

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Inhalt, Umfang und Form von Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen, die Sicherheitsbewertung und den Überwachungsplan (Freisetzungsverordnung 2005)

StF: BGBl. II Nr. 260/2005

Änderung

idF:

BGBl. II Nr. 320/2005 (VFB)

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund der §§ 38, 46a, 56 und 58d des Gentechnikgesetzes – GTG, BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 126/2004, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit verordnet:

Text

§ 1. Einem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gemäß § 37 Abs. 2 GTG sind folgende Angaben und Unterlagen anzuschließen:

1. a)
im Fall von GMO, die keine höheren Pflanzen sind, die in Anlage 1, Teil A, genannten Angaben und Unterlagen,
- b)
im Fall von gentechnisch veränderten höheren Pflanzen (GVHP) - Gymnospermen und Angiospermen - die in Anlage 1, Teil B, genannten Angaben und Unterlagen,
2.
eine Sicherheitsbewertung, die nach den Grundsätzen und Kriterien der Anlage 2 zu erstellen ist,
3.
eine auch elektronisch zu übermittelnde Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß Anlage 3,
4.
den Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 79j Abs. 1 GTG, zweiter oder dritter Satz.

§ 2. Einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß § 55 Abs. 2 GTG sind folgende Angaben und Unterlagen anzuschließen:

1.
die in § 1 Z 1 und 2 genannten Angaben und Unterlagen;
2.
zusätzliche Angaben und Unterlagen gemäß Anlage 4;
3.
eine auch elektronisch zu übermittelnde Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß Anlage 5; Teil 1 oder 2

4.

ein Überwachungsplan, der nach den Grundsätzen der Anlage 6 und unter Berücksichtigung der „Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG gemäß der Entscheidung 2002/811/EG, ABl. Nr. L 280 vom 18. Oktober 2002,

S. 27“ zu erstellen ist.

§ 3. Bei der Erstellung der Sicherheitsbewertung (gemäß § 1 Z 2) sind ergänzend zu den Grundsätzen und Kriterien der Anlage 2 die „Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG gemäß der Entscheidung 2002/623/EG, ABl. Nr. L 200 vom 30. Juli 2002, S. 22“ insoweit zu berücksichtigen, als sie im Hinblick auf die jeweiligen Eigenschaften des GVO oder des Erzeugnisses, auf die näheren Umstände der beabsichtigten Freisetzung oder des Inverkehrbringens, auf die voraussichtliche Verwendung sowie auf die den GVO aufnehmende Umwelt einschließlich des Menschen von Relevanz sind.

§ 4. Im Genehmigungsbescheid für eine Freisetzung ist festzulegen, dass und wann nach Abschluss der Freisetzung ein Bericht gemäß § 46 GTG über die Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) maßgeblich sind, vorzulegen ist. Wenn eine Überwachung nach Beendigung der Freisetzung angeordnet wird, ist im Genehmigungsbescheid festzulegen, ob und wann darüber ein Abschlussbericht und gegebenenfalls ein Zwischenbericht vorzulegen ist. Diese Vorlage hat in schriftlicher und elektronischer Form zu erfolgen. Im Fall einer Freisetzung von GVHP haben diese Berichte die Angaben gemäß Anlage 7 zu enthalten.

§ 5. Soweit in den Anlagen zu dieser Verordnung oder in den in §§ 2 und 3 zitierten Entscheidungen einer der nachstehenden Begriffe verwendet wird, ist dieser Begriff samt seinen grammatikalischen Abwandlungen im Sinn des GTG wie folgt zu verstehen:

„genetisch verändert“ als „gentechnisch verändert“ „Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)“ als „Sicherheitsbewertung“ „Anmeldung“ einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens als „Antrag“ (auf Genehmigung einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens)

„Anmelder“ als „Antragsteller“.

§ 6. Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Freisetzungsverordnung, BGBl. II Nr. 49/1997, außer Kraft.

ANLAGE 1

INFORMATIONEN, DIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 37 ABS. 2 Z 2 SOWIE IN
EINEM ANTRAG GEMÄSS § 55 ABS. 2 Z 1 GTG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Dem Antrag sind nur jene Informationen beizufügen, die für die betreffende Freisetzung (oder das Inverkehrbringen) sicherheitsrelevant sind. Der Antragsteller kann dabei auch auf die einschlägige wissenschaftliche Literatur unter gleichzeitiger Angabe der Fundstelle verweisen. Auf Verlangen hat er der Behörde die zitierte Literatur in Kopie beizustellen, sofern es sich nicht um Standardwerke handelt. Auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller kann Bezug genommen werden, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben. In jenen Fällen, in denen die Angabe der Informationen technisch unmöglich ist oder für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) nicht relevant erscheint, ist dies anzugeben und zu begründen.

Die Informationen müssen neben der Bezeichnung der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle(n) auch eine Beschreibung der verwendeten Methoden oder eine Bezugnahme auf normierte oder international anerkannte Methoden enthalten. Abschnitt A gilt für die Freisetzung

(das Inverkehrbringen) aller Arten von gentechnisch veränderten Organismen mit Ausnahme von höheren Pflanzen. Abschnitt B gilt für die Freisetzung (das Inverkehrbringen) von gentechnisch veränderten höheren Pflanzen. Der Begriff „höhere Pflanzen“ umfasst Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytæ (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.

Soweit bei einem Antrag auf Inverkehrbringen in dieser Anlage konkrete Angaben zur Freisetzung verlangt werden, sind solche Angaben nur erforderlich, wenn die beantragte Genehmigung auch das Ausbringen des oder der GVO aus einem geschlossenen System in die Umwelt umfassen soll. Die Verpflichtung gemäß § 55 Abs. 2 Z 1 GTG, wonach diese Informationen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses § 54 Abs. 1 GTG) Rechnung tragen und Angaben über die im Rahmen von Freisetzungen gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Verwendung auf die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) enthalten müssen, wird davon nicht berührt.

TEIL A

INFORMATIONEN, DIE IN ANTRÄGEN FÜR EINE GENEHMIGUNG DER
FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS GENTECHNISCH
VERÄNDERTER ORGANISMEN MIT AUSNAHME HÖHERER PFLANZEN
ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

A. Name und Anschrift des Betreibers

B. Name und Ausbildung des/der vom Betreiber vorgesehenen, verantwortlichen Wissenschaftler(s), allgemeine Informationen über das sonstige mit der Freisetzung befasste Personal und dessen Ausbildung.

C. Bezeichnung des Vorhabens.

II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO

A. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(men) (wobei Z 6 bis 12 in den meisten Fällen nur für den Empfängerorganismus relevant sein werden):

1.
wissenschaftliche Bezeichnung,
2.
taxonomische Daten,
- 3.

sonstige Namen (Trivialname, Stamm usw.),

4.

phänotypische und genetische Marker,

5.

Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus

6.

Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,

7.

Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,

8.

Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,

9.

Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen,

10.

Informationen über die im konkreten Fall gegebene genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,

11.

pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:

a)

Zuordnung zu einer Risikogruppe

b)

Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,

c)

Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensformen, zB. Bildung von Sporen oder Sklerotien;

d)

Pathogenität: Infektiösität, Toxizität, Virulenz, Allergenität, Fähigkeit zur Übertragung von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,

e)

Antibiotikaresistenzen und potenzielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie,

f)

Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.,

12.

Art der bereits natürlich beherbergten sicherheitsrelevanten Vektoren:

- a)
Sequenz,
- b)
Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
- c)
Spezifität,
- d)
Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,

13.

Frühere gentechnische Veränderungen des Empfängerorganismus.

B. Eigenschaften des Vektors

1.

Art und Herkunft des Vektors,

2.

Abschnitte von Transposons, Vektoren und nichtkodierenden Nukleinsäureabschnitten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die die Funktion des eingeführten Vektors/Inserts im GVO sicherstellen,

3.

Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors; Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,

4.

Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich sind, Grad der Charakterisierung.

C. Eigenschaften des GVO

1.

Informationen über die gentechnische Veränderung:

a)

angewandte Methoden,

b)

zur Konstruktion und Einführung der eingefügten oder veränderten Nukleinsäureabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion von Nukleinsäureabschnitten angewandte Methoden,

- c)
Beschreibung der eingefügten oder veränderten Nukleinsäureabschnitte; Beschreibung des Konstruktes,
- d)
Vorhandensein unbekannter Sequenzen in den eingefügten Nukleinsäureabschnitten und Informationen darüber, inwieweit die eingefügten Nukleinsäureabschnitte auf die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlichen Nukleinsäureabschnitte beschränkt sind,
- e)
Methoden und Kriterien der Selektion,
- f)
bekannte Sequenz, sowie Funktion und Lokalisation der eingefügten, veränderten oder deletierten Nukleinsäureabschnitte, insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.

2.

Informationen über den freizusetzenden GVO:

- a)
Beschreibung der durch die gentechnische Veränderung hervorgerufenen neuen Eigenschaften, die exprimiert oder nicht mehr exprimiert werden können
- b)
Struktur und Menge des endgültig im GVO verbleibenden Vektors/Inserts
- c)
Stabilität der gentechnisch veränderten Merkmale des Organismus
- d)
Rate, Höhe und allfällige Gewebsspezifität der Expression des gentechnisch eingefügten genetischen Materials oder gegebenenfalls Auswirkungen von gentechnisch herbeigeführten Deletionen; Angabe der Messverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad
- e)
Aktivität der exprimierten Proteine
- f)
Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis des GVO, einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingefügten oder veränderten Nukleinsäureabschnitte und des Vektors
- g)
Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender- oder Empfängerorganismen), Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) der Nachweis- und Identifizierungsverfahren
- h)
Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat oder gegenwärtig beantragt oder vornimmt; Fundstellen literaturbekannter Ergebnisse von Freisetzungen diesbezüglich relevanter GVO (z.B. vergleichbare Empfängerorganismen mit dem gleichen gentechnisch eingefügten Material; gleiche Empfängerorganismen mit vergleichbarem gentechnisch eingefügten Material)

i)

Erwägungen in Bezug auf menschliche und tierische Gesundheit und Pflanzengesundheit:

aa)

toxische oder allergene Wirkungen der freizusetzenden GVO, auch wenn sie nicht mehr lebensfähig sind, und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,

bb)

Vergleich des GVO mit dem Spender- oder Empfängerorganismus in Bezug auf die Pathogenität,

cc)

Kolonisierungsfähigkeit,

dd)

im Fall der Pathogenität des GVO für den abwehrgesunden Menschen:

-

verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,

-

Übertragbarkeit,

-

Infektionsdosis,

-

Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,

-

Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,

-

Vorkommen von Überträgern oder Verbreitungsmöglichkeiten

-

biologische Stabilität,

-

Muster der Antibiotikaresistenz,

-

Allergenität,

-

Verfügbarkeit geeigneter Therapien

ee)

sonstige Produktrisiken (gesundheitsgefährdende Eigenschaften der von den GVO auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte).

III. INFORMATIONEN ÜBER DIE BEDINGUNGEN DER FREISETZUNG UND DIE FÜR

DIE FREISETZUNG MASSGEBLICHEN EIGENSCHAFTEN DER UMWELT

A. Informationen über die Bedingungen der Freisetzung

1.
Beschreibung der beabsichtigten Freisetzung, einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Erzeugnisse,
2.
Zeitplan für die Freisetzung, einschließlich Zeitpunkt(e), Häufigkeit und Dauer der Freisetzung(en),
3.
Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach der Freisetzung,
4.
Größe des Versuchsbereiches,
5.
für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6.
Menge des/der freizusetzenden GVO,
7.
Beeinflussung des Versuchsbereiches (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten im Versuchsbereich oder dessen allenfalls betroffener Umgebung),
8.
Maßnahmen zum Schutz des mit der Freisetzung befassten Personals während der Freisetzung,
9.
Behandlung des Versuchsbereiches nach der Freisetzung,
10.
Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren (zB. Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs),
11.
Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt (sowohl im Versuchsbereich als auch in der allenfalls betroffenen Umgebung)

1.
geographische Lage des Versuchsbereiches und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anträgen gemäß § 55 Abs. 2 GTG handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),

2.
Nähe zu Menschen und zu sonstigen bedeutsamen Lebewesen,
3.
Nähe zu bedeutsamen Biotopen, Naturschutz- oder Wasserschutzgebieten,
4.
klimatische Merkmale,
5.
geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften,
6.
Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
7.
Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8.
Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
9.
bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluss der Freisetzung auswirken können.

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

A. Eigenschaften und Bedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen

1.
biologische Eigenschaften des GVO, die sein Überleben, seine Vermehrung und Verbreitung beeinflussen,
2.
bekannte oder voraussichtliche Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
3.
Empfindlichkeit des GVO gegenüber bestimmten Agenzien.

B. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1.
voraussichtlicher Lebensraum des GVO
2.
Ergebnisse von Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern,
3.
Fähigkeit zu Gentransfer in den von der Freisetzung betroffenen Ökosystemen nach dem Ausbringen:
 - a)
Transfer des gentechnisch eingefügten oder veränderten Materials von dem GVO in Organismen,
 - b)
Transfer genetischen Materials von dort natürlich vorkommenden Organismen in GVO
4.
Wahrscheinlichkeit einer Selektion von GVO mit unerwünschten Merkmalen nach einem derartigen Gentransfer,
5.
zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung des gentechnisch eingefügten oder veränderten Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können, Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
6.
bekannte oder erwartete Wechselwirkung mit Überträgern; Wege der biologischen Verbreitung, einschließlich Einatmen, Einnahme, Kontakt, Eindringen in die Haut, usw.,
7.
Beschreibung von Ökosystemen, in denen sich der GVO vermehren könnte,
8.
Gefahr einer übermäßigen Populationszunahme der GVO in der Umwelt,
9.
Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfängerorganismen,
10.
Angabe und Beschreibung der Zielorganismen,
11.
voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen,
12.
Angabe und Beschreibung von Nichtzielorganismen, die unabsichtlich negativ beeinflusst werden könnten,
13.
Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen nach dem Ausbringen,

14.
bekannte oder zu erwartende Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
15.
bekannte oder zu erwartende Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
16.
sonstige signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

V. INFORMATIONEN ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLMASSNAHMEN, NOTFALLPLAN

UND ENTSORGUNG

A. Überwachungsverfahren

1.
Methoden zum Nachweis des/der GVO und zur Überwachung seiner/ihrer Wirkungen,
2.
Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfängerorganismen), Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit der Überwachungsverfahren,
3.
Verfahren zur Feststellung einer Übertragung der eingefügten oder veränderten Nukleinsäureabschnitte auf andere Organismen,
4.
Dauer und Häufigkeit der Überwachung; Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende.

B. Kontrolle

1.
Methoden und Verfahren zur je nach dem Ausmaß der Freisetzung erforderlichen Vermeidung und/oder Minimierung der Vermehrung des/der GVO außerhalb des vorgesehenen Versuchsbereiches,
2.
Methoden und Verfahren zum Schutz des Versuchsbereiches vor dem Betreten durch Unbefugte,
3.
Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in den Versuchsbereich,

C. Entsorgung

1.
Art der anfallenden zu entsorgenden Stoffe,
2.
deren voraussichtliche Menge,
3.
Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren nach dem Stand der Technik.

D. Notfallplan

1.
Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Vermehrung über den Versuchsbereich hinaus,
2.
Verfahren zur erforderlichen Dekontaminierung der von der unerwarteten Vermehrung über den Versuchsbereich hinaus betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3.
Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die dem GVO während oder nach der unerwarteten Vermehrung über den Versuchsbereich hinaus ausgesetzt waren,
4.
Methoden zur Abschirmung des durch die unerwartete Vermehrung über den Versuchsbereich hinaus betroffenen Gebiets,
5.
Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

TEIL B

INFORMATIONEN, DIE IN ANTRÄGEN FÜR EINE GENEHMIGUNG DER
FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS GENTECHNISCH
VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMEN ODER
ANGIOSPERMEN) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.
Name und Anschrift des Betreibers,
2.
Name und Ausbildung des/der vom Betreiber vorgesehenen verantwortlichen Wissenschaftler(s);
allgemeine Informationen über das sonstige mit der Freisetzung befasste Personal und dessen
Ausbildung
3.
Bezeichnung des Vorhabens.

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE EMPFÄNGERPFLANZE(N)

1.
Vollständige Bezeichnung:
 - a)
Familiename,
 - b)
Gattung,
 - c)
Spezies,
 - d)
Unterspezies,
 - e)
Cultivar/Zuchtlinie,
 - f)
Trivialbezeichnung,
2. a)
Informationen über die Fortpflanzung:
 - aa)
Form(en) der Fortpflanzung,
 - bb)
gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren,
 - cc)
Generationsdauer,
 - b)

Kreuzbarkeit mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten,

3.

Überlebensfähigkeit:

a)

Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen,

b)

gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren,

4.

Ausbreitungsfähigkeit:

a)

Art und Grad der Ausbreitungsfähigkeit (z. B. eine Schätzung der mit der Entfernung einhergehenden Abnahme von befruchtungsfähigen Pollen und keimfähigen Samen),

b)

gegebenenfalls spezielle die Ausbreitungsfähigkeit beeinflussende Faktoren,

5.

geographische Verbreitung der Pflanze,

6.

bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten der EU üblicherweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Epiphyten, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten,

7.

möglicherweise signifikante Wechselwirkungen der Pflanze mit nichtpflanzlichen Organismen im Ökosystem, in dem sie üblicherweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen und Tiere oder andere Organismen.

C. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENTECHNISCHE VERÄNDERUNG

1.

Beschreibung der zur Veränderung angewandten Verfahren,

2.

Art und Herkunft des verwendeten Vektors,

3.

Größe, Herkunft (Bezeichnung) des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

D. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENTECHNISCH VERÄNDERTE PFLANZE (GVP)

1.
Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften,
2.
Informationen über die tatsächlich eingefügten, veränderten oder deletierten Nukleinsäureabschnitte:
 - a)
Struktur und Menge des endgültig in der GVP verbleibenden Vektors/Inserts, einschließlich seiner Teile; Verfahren zu dessen Charakterisierung,
 - b)
bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Nukleinsäureabschnitte und Auswirkungen der Deletion,
 - c)
Anzahl der Kopien,
 - d)
Lage (Lokalisation) des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in einer nichtintegrierten Form); Verfahren zu seiner/ihrer Bestimmung,
3.
Informationen über die Expression des Inserts:
 - a)
Informationen über die Expression des Inserts im Lebenszyklus der Pflanze und Verfahren für seine Charakterisierung,
 - b)
Pflanzenteile, in denen das eingefügte Insert exprimiert wird (z. B. in der Wurzel, im Blatt, im Stängel, in der Frucht, im Pollen, usw.),
4.
Informationen über Unterschiede zwischen der GVP und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:
 - a)
Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung,
 - b)
Ausbreitungsfähigkeit,
 - c)
Überlebensfähigkeit,
5.
genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der GVP,
6.
Fähigkeit zum Transfer des gentechnisch eingefügten oder veränderten Materials von GVP auf andere Organismen,
- 7.

Informationen über toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden,

8.

Informationen über die Sicherheit der GVP in Bezug auf die Tiergesundheit, insbesondere in Bezug auf toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden (falls eine Verwendung der GVP in Futtermitteln beabsichtigt ist),

9.

Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der GVP und den Zielorganismen (falls zutreffend),

10.

mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen der GVP mit Nichtzielorganismen, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden,

11.

mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt,

12.

Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die GVP,

13.

Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVP oder GVP-Kombination, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat oder gegenwärtig beantragt oder vornimmt; Fundstellen literaturbekannter Ergebnisse von Freisetzungen diesbezüglich relevanter gentechnisch veränderter Pflanzen (z.B. vergleichbare Empfängerpflanzen mit dem gleichen gentechnisch eingefügten Material; gleiche Empfängerpflanzen mit vergleichbarem gentechnisch eingefügten Material).

E. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORT DER FREISETZUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2 GTG)

1.

Lage und Größe des Freisetzungsgeländes,

2.

Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna,

3.

Vorhandensein kreuzbarer verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten,

4.

Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

F. INFORMATIONEN ÜBER DIE BEDINGUNGEN DER FREISETZUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2 GTG)

1.
Zweck der Freisetzung,
2.
Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung,
3.
für die Freisetzung angewandte Verfahren,
4.
Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach dem Ausbringen, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren,
5.
ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²).

G. INFORMATIONEN ÜBER PLÄNE ZUR KONTROLLE, ÜBERWACHUNG,

NACHBEHANDLUNG UND ABFALLENTSORGUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2 GTG)

1.
beabsichtigte Vorsichtsmaßnahmen:
 - a)
Abstand zu kreuzbaren Pflanzenarten,
 - b)
Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung der Verbreitung von Trägern der Vermehrung der GVP (z. B. Pollen, Samen, Knollen),
2.
Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Versuchsbereiches nach der Freisetzung,
3.
Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten; geplante Entsorgungsverfahren,
4.
Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen,
5.
Notfallplan,
6.
Methoden und Verfahren, die zum Schutz des Versuchsgeländes angewandt werden.

GRUNDSÄTZE UND KRITERIEN FÜR DIE SICHERHEITSBEWERTUNG GEMÄSS

§ 37 ABS. 2 Z 2 GTG (GRUNDPRINZIPIEN FÜR DIE

UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG GEMÄSS ANHANG II DER

RICHTLINIE 2001/18/EG)

In dieser Anlage werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung beschrieben. Damit die Ausdrücke „direkte, indirekte, sofortige und spätere Folgen“ bei der Durchführung dieser Anlage - unbeschadet der Leitlinien gemäß der Entscheidung 2002/623/EG und insbesondere hinsichtlich des Umfangs, in dem indirekte Folgen berücksichtigt werden können und sollten - generell gleich verstanden werden, werden diese Ausdrücke wie folgt beschrieben:

-

„Direkte Auswirkungen“ sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.

-

„Indirekte Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.

Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden.

-

„Sofortige Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein.

-

„Spätere Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Sicherheitsbewertung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von mehreren zugelassenen GVO auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

A. ZIEL

Das Ziel einer Sicherheitsbewertung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die

Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Sicherheitsbewertung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.

B. ALLGEMEINE PRINZIPIEN

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Sicherheitsbewertung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;
- die Sicherheitsbewertung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Sicherheitsbewertung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;
- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Sicherheitsbewertung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.

C. METHODIK

C.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen

Je nach Fall sind bei der Sicherheitsbewertung die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Ausgangsorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,

- der GVO,
- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu, und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Sicherheitsbewertung hilfreich sein.

C.2. Schritte bei der Sicherheitsbewertung

Bei den Schlussfolgerungen aus der Sicherheitsbewertung sollte Folgendem Rechnung getragen werden:

1. Ermittlung von Merkmalen, die schädliche Auswirkungen haben könnten

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen von GVO werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anlage 1 Teil A und Buchstabe B Nummer 7 in Anlage 1 Teil B);
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anlage 1 Teil A und Buchstabe B Nummer 7 und Buchstabe D Nummer 8 in Anlage 1 Teil B);
- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen (siehe z. B. Abschnitt IV Buchstabe B Nummern 8, 9 und 12 in Anlage 1 Teil A);

- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe e) und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) lit. dd) in Anlage 1 Teil A);
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden (siehe z. B. Abschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe f) und Abschnitt IV Buchstabe B Nummer 15 in Anlage 1 Teil A und Buchstabe D Nummer 11 in Anlage 1 Teil B).

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

- der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht,
- der phänotypischen und genetischen Instabilität,
- Wechselwirkung mit anderen Organismen,
- Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken.

2.

Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten

Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. Das Ausmaß der schädlichen Auswirkung wird wahrscheinlich durch die Umwelt, in der/die GVO freigesetzt werden soll(en), und die Art der Freisetzung beeinflusst.

3.

Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

4.

Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt,

eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

5.

Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO

Bei der Sicherheitsbewertung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, sowie die besten Methoden dafür festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

6.

Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

D. SCHLUSSFOLGERUNGEN ÜBER DIE MÖGLICHEN AUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG BZW. DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO AUF DIE UMWELT

Auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anträge in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind

1.

Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.

2.

Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder -nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.

3.

Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektionsvor- oder -nachteile, die auf diese Arten übergehen.

4.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).

5.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.

6.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.

7.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.

8.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.

9.

Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

D.2. Bei gentechnisch veränderten höheren Pflanzen (GVHP)

1.

Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz der genetisch veränderten höheren Pflanzen in landwirtschaftlich genutzten Lebensräumen oder einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.

2.

Selektionsvor- oder -nachteile, die auf die genetisch veränderten höheren Pflanzen übertragen wurden.

3.

Möglichkeit eines Transfers von Genen auf die gleiche Pflanzenart oder auf andere geschlechtlich kompatible Pflanzenarten unter den Bedingungen der Anpflanzung der genetisch veränderten höheren Pflanzen und die dabei übertragenen Selektionsvor- oder -nachteile.

4.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktionen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogenen (falls zutreffend) auf die Umwelt.

5.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogenen.

6.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und Personen, die an ihrer Freisetzung beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.

7.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und die Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von genetisch veränderten höheren Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.

8.

Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.

9.

Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte der genetisch veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen.

ANLAGE 3

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER INFORMATIONEN ZUR ANMELDUNG EINER ABSICHTLICHEN FREISETZUNG EINES GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS ODER EINER KOMBINATION VON GVO ZU EINEM ANDEREN ZWECK ALS ZUM INVERKEHRBRINGEN

EINLEITUNG

Die Zusammenfassung der Akte für die Anmeldung von absichtlichen Freisetzungen von GVO oder einer Kombination von GVO wurde zu dem in Artikel 11 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Zweck des Informationsaustausches mit der Kommission und nach den darin angegebenen Verfahren eingeführt.

Anerkanntermaßen ist dieses Schema nicht dazu geeignet, sämtliche zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung erforderliche Informationen wiederzugeben.

Der nach jeder Frage freigelassene Platz ist kein Anhaltspunkt dafür, wie umfassend die in diesem Schema aufzuführenden Informationen für diese Zusammenfassung zu sein haben. Das Schema ist in Teil 1 und Teil 2 untergliedert.

Teil 1 ist für Produkte bestimmt, die aus anderen genetisch veränderten Organismen als höheren Pflanzen bestehen oder solche enthalten. Er ist in folgende Abschnitte untergliedert:

A Allgemeine Informationen

B Angaben zu den Empfänger- oder Ausgangsorganismen des GVO

C Angaben zur genetischen Veränderung

D Angaben zu dem Organismus/den Organismen, aus dem/denen die Insertionsabschnitte gewonnen werden (Spenderorganismen)

E Angaben zu dem genetisch veränderten Organismus

F Angaben zu der Freisetzung

G Wechselwirkungen des GVO mit der Umwelt und mögliche Auswirkungen auf die Umwelt

H Angaben zur Überwachung

I Angaben zur Phase nach der Freisetzung und zur Abfallbehandlung

J Angaben zu Noteinsatzplänen

Die Angaben in Teil 1 sollten jedoch die Informationen, die der zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 und 7 der Richtlinie 2001/18/EG nach Maßgabe des Vorworts zu Anhang III (siehe Vorwort in Anlage 1 zu dieser Verordnung) vorgelegt werden, (in kondensierter Form) adäquat wiedergeben.

Teil 2 ist für Produkte bestimmt, die aus genetisch veränderten höheren Pflanzen bestehen oder solche enthalten. Unter den Begriff „höhere Pflanzen“ fallen Pflanzen, die der taxonomischen Gruppe der Gymnospermen und Angiospermen angehören. Teil 2 ist in folgende Abschnitte untergliedert:

A Allgemeine Informationen

B Angaben zur genetisch veränderten Pflanze

C Angaben zu Freisetzungen zu experimentellen Zwecken

D Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung von GVP

E Kurze Beschreibung der Maßnahmen zum Risikomanagement

F Zusammenfassung geplanter Feldversuche, die der Gewinnung von Informationen über die Auswirkungen der Freisetzung auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit dienen

Die Angaben in Teil 2 sollten jedoch die Informationen, die der zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 und 7 der Richtlinie 2001/18/EG nach Maßgabe des Vorworts zu Anhang III (siehe Vorwort in Anlage 1 zu dieser Verordnung) vorgelegt werden, (in kondensierter Form) adäquat wiedergeben.

TEIL 1

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDEINFORMATIONEN FÜR

DIE FREISETZUNG VON GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMEN MIT
AUSNAHME HÖHERER PFLANZEN GEMÄSS ARTIKEL 11 DER
RICHTLINIE 2001/18/EG

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist

b) Anmeldeungsnummer

c) Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung

d) Bezeichnung des Vorhabens

e) Vorgeschlagener Freisetungszeitraum

2. Anmelder

Name der Einrichtung oder des Unternehmens

3. Charakterisierung des GVO

a) Bei dem GVO handelt es sich um: ein Viroid o

ein RNA-Virus o

ein DNA-Virus o

eine Bakterie o

einen Pilz ☐

ein Tier ☐

- Säugetier ☐

- Insekt ☐

- Fisch ☐

- anderes Tier ☐ Stamm, Klasse angeben

sonstige (bitte nähere Angaben) (Reich, Stamm und Klasse)

b) Identität des GVO (Gattung und Art)

c) Genetische Stabilität und diese beeinflussende Faktoren

4. Ist eine Freisetzung des gleichen GVP anderswo in der
Gemeinschaft durch den gleichen Anmelder geplant ([gemäß
Artikel 6 Absatz 1)

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, Ländercode(s) angeben:

5. Wurde eine Freisetzung des gleichen GVO vom gleichen Anmelder
anderswo in der Gemeinschaft angemeldet?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja:

– Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist

- Anmeldeungsnummer

6. Wurde die Freisetzung oder das Inverkehrbringen des gleichen GVO von diesem oder einem anderen Anmelder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet?

Ja Nein

Wenn ja:

- Staat, in dem die Anmeldung erfolgt ist
 - Anmeldeungsnummer
-

7. Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung von GVO

B. ANGABEN ZU DEN EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMEN DES GVO

1. Charakterisierung des Empfänger- oder Ausgangsorganismus:

a) Angabe zur Art des Empfänger- oder Ausgangsorganismus

ein Viroid o

ein RNA-Virus o

ein DNA-Virus o

eine Bakterie o

einen Pilz o

ein Tier o

- Säugetier o

- Insekt o

- Fisch o

- sonstige o (Bitte Stamm und Klasse angeben)

Sonstige (bitte nähere Angaben)

2. Name

(i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

(ii) Gattung

(iii) Art

(iv) Unterart

(v) Stamm

(vi) Pathovar (Biotypus, Ökotypus, Rasse, usw.)

(vii) Trivialname

3. Geografische Verteilung des Organismus

a) in dem Land, in dem die Anmeldung erfolgte, heimisch oder dort
etabliert

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

b) in anderen EG-Staaten heimisch oder dort etabliert

(i) Ja ☐

Wenn ja, Art des Ökosystems, in dem er vorkommt, angeben:

Atlantisch ☐

Mediterran ☐

Boreal ☐

Alpin ☐

Kontinental ☐

Makronesisch ☐

(ii) Nein ☐

(iii) unbekannt ☐

c) Wird er in dem Land, in dem die Anmeldung erfolgte, häufig
verwendet?

Ja ☐ Nein ☐

d) Wird er in dem Land, in dem die Anmeldung erfolgte, häufig gehalten?

Ja ☐ Nein ☐

4. Natürlicher Lebensraum des Organismus

(a) Wenn es sich um einen Mikroorganismus handelt

Wasser ☐

Boden, frei lebend ☐

Boden in Verbindung mit pflanzlichen Wurzelsystemen ☐

in Verbindung mit pflanzlichen Blatt-/Sprosssystemen ☐

in Verbindung mit Tieren ☐

andere (bitte nähere Angaben)

(b) Wenn es sich bei dem Organismus um ein Tier handelt:

natürlicher Lebensraum oder übliches Agroökosystem

5. a) Nachweisverfahren

5. b) Identifizierungsverfahren

6. Wurde der Empfängerorganismus nach bestehenden
Gemeinschaftsregeln über den Schutz der menschlichen Gesundheit
bzw. der Umwelt eingestuft?

Ja ☐ Nein ☐

Falls ja, unter welche?

7. Besitzt der lebende oder tote Empfängerorganismus signifikant
pathogene Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich
(einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja:

a) für welche der folgenden Organismen: Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

sonstige ☐

b) Angabe der einschlägigen Informationen gemäß Anhang III A,
Abschnitt II, (A) Nummer 11 Buchstabe d) der Richtlinie 2001/18/EG

(siehe Anlage 1 Teil A Punkt II.A.11.d. zur Freisetzungsverordnung
2005)

8. Angaben zur Fortpflanzung

a)
Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen:

b)
Generationsdauer im Ökosystem, in das der Organismus freigesetzt
wird:

c) Fortpflanzungsweise: geschlechtlich o ungeschlechtlich o

d)
Faktoren, die die Fortpflanzung beeinflussen:

9. Überlebensfähigkeit

a) Fähigkeit zur Bildung von Strukturen die die Überlebensfähigkeit

oder Keimruhe verbessern

(i) Endosporen o

(ii) Zysten o

(iii) Sklerotien o

(iv) vegetative Sporen (Pilze) o

(iv) geschlechtliche Sporen (Pilze) o

(vi) Eier o

(vii) Puppen o

(viii) Larven o

(ix) sonstige (bitte nähere Angaben)

b)

Faktoren, die die Überlebensfähigkeit beeinflussen:

10. a) Arten der Verbreitung

10. b) Faktoren, die die Verbreitung beeinflussen

11. Frühere genetische Veränderungen des Empfänger- oder

Ausgangsorganismus, die bereits für die Freisetzung im
Anmelderland angemeldet wurden (bitte Anmelde-nummern
angeben)

C. ANGABEN ZUR GENETISCHEN VERÄNDERUNG

1. Art der genetischen Veränderung

- (i) Insertion von genetischem Material ☐
- a) Deletion von genetischem Material ☐
- (iii) Basensubstitution ☐
- (iv) Zellverschmelzung ☐
- (v) sonstige (welche?)
-

2. Angestrebtes Ergebnis der genetischen Veränderung

3. a) Wurde beim Veränderungsverfahren ein Vektor verwendet?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

3. b) Wenn ja, ist der Vektor ganz oder teilweise in dem
veränderten Organismus vorhanden?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

4. Wird die Frage 3 b) mit ja beantwortet, sind folgende
Informationen mitzuteilen

a) Art des Vektors

Plasmid ☐

Bakteriophage ☐

Virus ☐

Kosmid ☐

Transposom ☐

Sonstige (bitte nähere Angaben)

b)
Identität des Vektors

c)
Wirtsspektrum des Vektors

d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor, die diesem einen
selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp geben

Ja ☐ Nein ☐

Antibiotikaresistenz ☐

sonstige (bitte nähere Angaben)

Angabe des eingefügten Gens für Antibiotikaresisten

e)

Bestandteile des Vektors

f) zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte

Methode

(i) Transformation ☐

(ii) Elektroporation ☐

(iii) Makroinjektion ☐

(iv) Mikroinjektion ☐

(v) Infektion ☐

(vi) sonstige (bitte nähere Angaben)

5. Wurden die Fragen 3 a) und 3 b) mit nein beantwortet, ist die

Methode zu nennen, die zur Veränderung angewandt wurde

-
- (i) Transformation o
 - (ii) Mikroinjektion o
 - (iii) Makroeinkapselung o
 - (iv) Makroinjektion o
 - (v) sonstige (bitte nähere Angaben)

6. Angaben zu dem eingefügten Abschnitt/Insert

a)
Zusammensetzung des eingefügten Abschnitts/Inserts

b)
Herkunft der Teile, aus denen sich der eingefügte
Abschnitt/Insert zusammensetzt

c)
Beabsichtigte Funktion jedes Bestandteils des in den GVO
eingefügten Abschnitts

d) Einfügungsstelle des Abschnitts im Wirtsorganismus

- in einem freien Plasmid ☐
- in das Chromosom integriert ☐
- sonstige (bitte nähere Angaben)

e) Enthält der eingefügte Abschnitt/Insert Teile, deren Produkt
oder Funktion nicht bekannt sind?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, genaue Angaben

D. ANGABEN ZU DEM ORGANISMUS/DEN ORGANISMEN, AUS DEM/DENEN DIE
ABSCHNITTE/INSERTIONEN GEWONNEN WERDEN (SPENDERORGANISMEN)

1. Handelt es sich um:

ein Viroid ☐

ein RNA-Virus ☐

ein DNA-Virus ☐

eine Bakterie ☐

einen Pilz ☐

ein Tier ☐

- Säugetier ☐

- Insekt ☐

- Fisch ☐

- sonstige ☐ (Bitte Stamm und Klasse angeben)

Sonstige (bitte nähere Angaben)

2. Vollständiger Name

(i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

(ii) Familie (für Pflanzen)

(iii) Gattung

(iv) Art

(v) Unterart

(vi) Stamm

(vii) Kultivar/Zuchtlinie

(viii) Pathovar

(ix) Trivialname

3. Besitzt der lebende oder tote Organismus signifikant pathogene
Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich
(einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja, ist Folgendes anzugeben

a) für welche der folgenden Organismen: Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

sonstige ☐

b) Tragen die Spendersequenzen in irgendeiner Weise zu den
pathogenen oder schädlichen Eigenschaften des Organismus bei?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Wenn ja, sind hier die einschlägigen Angaben gemäß Anhang III A, Abschnitt II (A), Nummer 11 Buchstabe d) zu machen (siehe Anlage 1 Teil A Pkt. II.11.d. zur Freisetzungsverordnung 2005):

4.

Wurde der Spenderorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsvorschriften für den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft, beispielsweise nach der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn ja, genaue Angaben machen

5. Findet zwischen dem Spender- und dem Empfängerorganismus ein natürlicher Austausch von genetischem Material statt?

Ja ☐

Nein ☐

Nicht bekannt ☐

E. ANGABEN ZU DEM GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS

1. Genetische Merkmale und phänotypische Eigenschaften des Empfänger- oder Ausgangsorganismus, die von der genetischen Veränderung betroffen sind

a) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger hinsichtlich seiner Überlebensfähigkeit?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Inwiefern?

b) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich der Fortpflanzungsweise und/oder -rate?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Inwiefern?

c) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner Verbreitung?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Inwiefern?

d) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner Pathogenität?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Inwiefern?

2. Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus

3. Besitzt der lebende oder tote GVO signifikant pathogene

Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich

(einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐

Wenn ja

a) für welche der folgenden Organismen? Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

sonstige ☐

b) Machen Sie hier die einschlägigen Angaben gemäß Anhang III A, Abschnitt II (A), Nummer 11 Buchstabe d) und Abschnitt II (C) Nummer 2) Ziffer i) (siehe Anlage 1 Teil A Pkt.II.A.11.d. und Pkt.II.C.2.i. zur Freisetzungsverordnung 2005):

4. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren

a)
Verfahren zum Nachweis des GVO in der Umwelt

b)
Verfahren zur Identifizierung des GVO

F. ANGABEN ZU DER FREISETZUNG

1. Zweck der Freisetzung (einschließlich eines erwarteten etwaigen erheblichen Nutzens für die Umwelt)

2. Ist der Ort der Freisetzung ein anderer als der natürliche

Lebensraum oder das Ökosystem, in denen der Empfänger- oder

Ausgangsorganismus regelmäßig verwendet oder gehalten wird oder
vorkommt?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn ja, bitte nähere Angaben

3. Angaben zum Freisetzungsort und der Umgebung

a) Geografischer Ort der Freisetzung (Verwaltungsgebiet und
gegebenenfalls Koordinaten):

b) Größe des Geländes (m²):

(i) Gelände der eigentlichen Freisetzung (m²):

(ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (m²):

c)

Nähe zu international anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten

(einschließlich Trinkwasserreservoirs), die betroffen sein könnten:

c)

Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztieren und

wandernden Arten, die möglicherweise in Wechselwirkung mit dem GVO treten können

4. Methode und Menge der Freisetzung

a)

Menge der freizusetzenden GVO:

b)

Dauer des Vorgangs:

c)

Methoden und Verfahren, um die Ausbreitung der GVO über das Freisetzungsgelände hinaus zu verhüten oder so gering wie möglich zu halten

5. Kurzbeschreibung der durchschnittlichen Umweltbedingungen

(Wetter, Temperatur, usw.)

6. Gegebenenfalls einschlägige Informationen zu früheren

Freisetzungen mit dem gleichen GVO insbesondere bezüglich
möglicher Auswirkungen der Freisetzung auf die Umwelt und die
menschliche Gesundheit

G. WECHSELWIRKUNGEN DES GVO MIT DER UMWELT UND MÖGLICHE
AUSWIRKUNGEN AUF DIE UMWELT, WENN DEUTLICH ANDERS ALS BEIM
EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMUS

1. (Gegebenenfalls) Name der Zielorganismen

(i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

(ii) Familie (für Pflanzen)

(iii) Gattung

(iv) Art

(v) Unterart

(vi) Stamm

(vii) Kultivar/Zuchtlinie

(viii) Pathovar

(ix) Trivialname

2. (Gegebenenfalls) voraussichtliche Mechanismen und Folgen der
Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und dem

Zielorganismus

3. Sonstige möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit
anderen Organismen in der Umwelt

4. Ist nach der Freisetzung eine Selektion für den GVO zu
erwarten, durch die er Konkurrenzvorteile, oder eine erhöhte
Invasivität erhält?

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

Bitte genaue Angaben machen

5. Arten der Ökosysteme, in die sich der GVO vom Freisetzungsort
aus verbreiten und in denen er sich etablieren könnte

6. Vollständiger Name der Nichtzielorganismen, die (unter Berücksichtigung der Art der aufnehmenden Umgebung) durch die Freisetzung von GVO unabsichtlich erheblich geschädigt werden könnten

(i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

(ii) Familie (für Pflanzen)

(iii) Gattung

(iv) Art

(v) Unterart

(vi) Stamm

(vii) Kultivar/Zuchtlinie

(viii) Pathovar

(ix) Trivialname

7. Wahrscheinlichkeit des Genaustauschs in vivo

a)
vom GVO auf andere Organismen im Ökosystem, in das er
freigesetzt wurde:

b)
von anderen Organismen auf den GVO:

c)

voraussichtliche Folgen des Gentransfers:

8.

Verweis auf einschlägige Ergebnisse (soweit verfügbar) von Untersuchungen zum Verhalten und zu den Eigenschaften des GVO und seinen ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen durchgeführt wurden (z. B. Mikrokosmen, usw.):

9. Mögliche erhebliche Wechselwirkungen mit biogeochemischen

Prozessen für die Umwelt (falls anders als bei Empfänger- oder

Ausgangsorganismen)

H. ANGABEN ZUR ÜBERWACHUNG

1. Methoden zur Überwachung der GVO

2. Methoden zur Überwachung der Auswirkungen auf das Ökosystem

3. Methoden zur Ermittlung einer Übertragung des in den GVO
eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen

4. Größe des Überwachungsgebiets (m²)

5. Überwachungsdauer

6. Überwachungshäufigkeit

I. ANGABEN ZUR PHASE NACH DER FREISETZUNG UND ZUR ABFALLBEHANDLUNG

1. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,

2. Behandlung der GVO nach der Freisetzung

3. a) Art und Menge des anfallenden Abfalls

3. b) Abfallbehandlung

J. ANGABEN ZU NOTEINSATZPLÄNEN

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Verbreitung des/der
GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung

2. Methoden zur Entfernung des/der GVO aus den möglicherweise
betroffenen Gebieten

3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die während der Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt sein könnten

4. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle unerwünschter Auswirkungen

TEIL 2

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDEINFORMATIONEN FÜR FREISETZUNGEN GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (ANGIOSPERMEN UND GYMNOSPERMEN)

A ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

a) Anmeldeungsnummer

b) Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung

c) Bezeichnung des Vorhabens

d) Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum

2. Anmelder

a) Name der Einrichtung oder des Unternehmens

3. Ist eine Freisetzung der gleichen genetisch veränderten Pflanze
anderswo innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft (gemäß
Artikel 6 Absatz 1) vom gleichen Anmelder geplant?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, Ländercode(s) angeben:

4. Wurde eine Freisetzung der gleichen genetisch veränderten
Pflanze vom gleichen Anmelder innerhalb oder außerhalb der
Gemeinschaft angemeldet?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, Ländercode(s) angeben:

B. ANGABEN ZUR GENETISCH VERÄNDERTEN PFLANZE

1. Angaben zu Empfänger- oder Ausgangspflanze

a)
Familie

b)
Gattung

c)
Art

d)
(gegebenenfalls) Unterart

e)
(gegebenenfalls) Kultivar/Zuchtlinie

f)
Trivialname

2. Beschreibung der Merkmale und Eigenschaften, die eingeführt
oder verändert wurden, einschließlich der Markergene und
früherer Veränderungen

3. Art der genetischen Veränderung

a)
Insertion von Genmaterial

b)
Deletion von Genmaterial

c)
Basensubstitution

d)
Zellverschmelzung

e)
Sonstige (bitte nähere Angaben)

4. Bei einer Insertion von genetischem Material Angabe der
Herkunft und der beabsichtigten Funktion jedes Bestandteils der
einzufügenden Region

5. Bei einer Deletion oder anderen Veränderung des genetischen
Materials Angaben zur Funktion der deletierten oder veränderten
Sequenzen

6. Kurzbeschreibung des zur genetischen Veränderung angewendeten
Verfahrens

7. Wenn es sich bei der Empfänger- oder Ausgangspflanze um eine
Baumart des Waldes handelt, sind Methoden und Umfang der
Verbreitung sowie die auf die Verbreitung einwirkenden
speziellen Faktoren zu beschreiben

C. ANGABEN ZUR ABSICHTLICHEN FREISETZUNG

1. Zweck der Freisetzung (einschließlich bisher vorliegender einschlägiger Informationen dazu)
beispielsweise zu agronomischen Zwecken, zur Untersuchung der Hybridisierung, der Veränderung
der Überlebensfähigkeit oder Verbreitung, zur Untersuchung der Auswirkungen auf Ziel- und
Nichtzielorganismen

2. Geografischer Ort der Freisetzung

3. Größe des Geländes (m2)

4. Gegebenenfalls einschlägige Informationen zu früheren

Freisetzungen mit der gleichen genetisch veränderten Pflanze

speziell bezüglich möglicher Auswirkungen der Freisetzung auf

die Umwelt und die menschliche Gesundheit

D. ZUSAMMENFASSUNG DER MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG

DER GVP GEMÄSS ANHANG II, D2 DER RICHTLINIE 2001/18/EG(siehe Anlage 2 Pkt. D.2 zur Freisetzungsverordnung 2005)

Anzugeben ist insbesondere, ob die eingeführte Merkmale zu einer direkten oder indirekten Erhöhung des Selektionsvorteils in der natürlichen Umwelt führen könnten; außerdem ist ein etwaiger erwarteter erheblicher Nutzen für die Umwelt zu beschreiben

E. KURZE BESCHREIBUNG DER MASSNAHMEN DES ANMELDERS ZUR RISIKOKONTROLLE EINSCHLIESSLICH DER ISOLIERUNG ZUR BEGRENZUNG DER VERBREITUNG, BEISPIELSGEWEISE VORSCHLÄGE FÜR DIE ÜBERWACHUNG UND DIE ÜBERWACHUNG NACH DER ERNTE

F. ZUSAMMENFASSUNG GEPLANTER FELDVERSUCHE, DIE DER GEWINNUNG NEUER INFORMATIONEN ÜBER DIE AUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG AUF DIE UMWELT UND DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT DIENEN (WENN ZUTREFFEND)

ANLAGE 4

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN, DIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 55 ABS. 2 GTG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Zusätzlich zu den Informationen gemäß Anlage 1 und zur Sicherheitsbewertung gemäß Anlage 2 sind einem Antrag auf Inverkehrbringen gemäß § 55 Abs. 2 GTG folgende Informationen anzuschließen:

1.
vorgesehene Handelsbezeichnung des Erzeugnisses und Bezeichnung des/der darin enthaltenen GVO sowie der besondere Erkennungsmarker, Bezeichnung oder der spezielle Code, die/den der Anmelder zur Identifizierung des GVO benutzt. Nach Erteilung der Genehmigung ist jede neue Handelsbezeichnung der Behörde mitzuteilen,
2.
Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt,
3.
Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben,
4.
Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung des Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Produkten mit gentechnisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben,
5.
Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Erzeugnis innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet,

6.
vorgesehene Arten von Verwendern des Erzeugnisses: zB. Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit,
7.
allfällige vom Antragsteller vorgesehene weitere Bedingungen für das Inverkehrbringen einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und Handhabung des Erzeugnisses,
8.
Informationen über die gentechnische Veränderung und die zur Aufnahme in die Sicherheitsdokumentation (§ 101d GTG) und in das bei der Europäischen Kommission eingerichtete Register gemäß Richtlinie 2001/18/EG bestimmten Daten über die von an Organismen vorgenommenen Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Erzeugnisse verwendet werden können, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören über Verlangen der Behörde auch die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei der Behörde und Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des Erzeugnisses und nachfolgender Produkte relevante Informationen, zB. die Methoden zur Erkennung und Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Daten aus Versuchen zum Nachweis der Spezifität der Methoden. Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht öffentlich zugänglich sein sollen, sind als solche zu kennzeichnen,
9.
vorgesehene Verpackung und die Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Erzeugnisses, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Ziffer 2 enthalten muss; im Fall der Eintragung des Erzeugnisses in das Register der Europäischen Kommission ist in der Kennzeichnung auch anzugeben, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können,
10.
sofern die Behörde über ein begründetes Verlangen des Antragstellers nicht gemäß § 55 Abs.5 GTG auf die Vorlage der nachstehenden Angaben oder eines Teils dieser Angaben verzichtet hat:
 - a)
im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs bei der Verwendung zu ergreifende Maßnahmen,
 - b)
spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Verwendung,
 - c)
spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Antragsteller und erforderlichenfalls an die zuständigen Behörden in der Europäischen Union, so dass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können; diese Anleitungen müssen mit dem Überwachungsplan kohärent sein;
 - d)
vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die Verwendungen des GVO, zB. wo und zu welchem Zweck das Erzeugnis verwendet oder nicht verwendet werden darf,
 - e)
Angaben über die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses,

- f)
einen zusätzlichen Vorschlag für die Aufnahme der gemäß lit. a bis d vorgelegten Angaben in die Kennzeichnung,
- g)
geschätzte Jahresmenge der Produktion und/oder der Einfuhren in die Europäische Union,
- h)
die vorgesehene Verpackung, die zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Vermehrung des oder der GVO während der Lagerung bis zur vorgesehenen Verwendung geeignet sein muss,
10.
einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf.

ANLAGE 5

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDEINFORMATIONEN ZUM INVERKEHRBRINGEN EINES GVO ODER EINER KOMBINATION VON GVO ALS PRODUKTE ODER IN PRODUKTEN

EINLEITUNG

Für die Zusammenfassung der Akte, die mit der Anmeldung des Inverkehrbringens eines GVO oder einer Kombination von GVO als Produkte oder in Produkten bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates einzureichen ist, ist das folgende Schema zu verwenden.

In der Unterlage werden die unter den einzelnen Punkten der vollständigen Akte eingetragenen Angaben zusammengefasst. Daher kann die nach der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebene Umweltverträglichkeitsprüfung anerkanntermaßen nicht allein auf der Grundlage dieser Unterlage vorgenommen werden.

Der nach jeder Frage freigelassene Platz ist kein Hinweis dafür, wie umfassend die in diesem Schema aufzuführenden Informationen zu sein haben.

Das Schema ist in Teil 1 und Teil 2 untergliedert.

Teil 1 ist für Produkte bestimmt, die aus anderen genetisch veränderten Organismen als höheren Pflanzen bestehen oder solche enthalten. Er ist in folgende Abschnitte untergliedert:

A Allgemeine Informationen

B Art der in dem Produkt enthaltenen GVO

C Voraussichtliches Verhalten des Produkts

D Angaben zu früheren Freisetzung

E Angaben zum Überwachungsplan

Teil 2 ist für Produkte bestimmt, die aus genetisch veränderten höheren Pflanzen bestehen oder solche enthalten. Unter den Begriff „höhere Pflanzen“ fallen Pflanzen, die der taxonomischen Gruppe der Gymnospermen und Angiospermen angehören. Teil 2 ist in folgende Abschnitte untergliedert:

A Allgemeine Informationen

B Art der in dem Produkt enthaltenen genetisch veränderten höheren Pflanze

C Angaben zu früheren Freisetzungen

D Angaben zum Überwachungsplan

TEIL 1

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER INFORMATIONEN FÜR PRODUKTE, DIE ANDERE GENETISCH VERÄNDERTE ORGANISMEN ENTHALTEN ALS HÖHERE PFLANZEN

A ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist

b) Anmeldeungsnummer

c)
Produktname (Handelsname und andere Bezeichnungen)

d) Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung

2. Anmelder/Hersteller/Einführer

a) Name des Anmelders

b) Anschrift des Anmelders

c) Der Anmelder ist ein im Land ansässiger Hersteller o
Einführer o

d)
bei Einführen

(i) Name des Herstellers

(ii) Anschrift des Herstellers

3. Beschreibung der in dem Produkt enthaltenen GVO

Angabe des Namens und der Art jedes in dem Produkt enthaltenen GVO

4. Allgemeine Beschreibung des Produkts

a)
Art des Produkts

b)
Zusammensetzung des Produkts

c)
Spezifische Eigenschaften des Produkts

d)
Benutzergruppen

e)
Etwaige besondere Verwendungs- und Handhabungsbedingungen, die
als Auflage für die beantragte Zulassung vorgeschlagen werden

f)
Gegebenenfalls geografische Gebiete in der EU, für die die

beantragte Zulassung des Produkts ausschließlich gelten soll

g)
jede Umwelt, für die das Produkt ungeeignet ist

h)
Geschätztes jährliches Nachfragepotenzial

(i) in der Gemeinschaft

(ii) auf den Auslandsmärkten für Erzeugnisse der Gemeinschaft

i)
Spezifische(r) Kenncode(s) des/der GVO

5. Wurde die in dem Produkt enthaltene GVO-Kombination gemäß

Teil B der Richtlinie 2001/18/EG von dem gleichen Anmelder

angemeldet?

Ja o

Nein o

(i) Wenn Ja, Angabe des Landes und der Anmeldungsnummer

(ii) Wenn mit nein geantwortet wurde, Verweis auf die in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG genannten Elemente der Umweltverträglichkeitsprüfung.

6. Wird das Produkt von dem Anmelder gleichzeitig auch in einem anderen Mitgliedstaat angemeldet?

Ja o

Nein o

Wenn ja, Angabe des betreffenden Landes:

7. Wurde ein anderes Produkt mit der gleichen GVO-Kombination von einem anderen Anmelder in der EU in Verkehr gebracht?

Ja o

Nein o

Nicht bekannt o

Wenn ja, genauere Angaben

8.

Zusammenfassung der Daten zu Freisetzungen der gleichen GVO oder der gleichen GVO-Kombination, die unter Bedingungen vorgenommen wurden bzw. gegenwärtig vorgenommen werden, die repräsentativ für die verschiedenen Arten von Umwelt sind, in denen die GVO verwendet werden können

9. Genaue Angaben und/oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz, einschließlich aller vorgeschlagenen Auflagen für die beantragte Zulassung

10. Verpackungsvorschläge

11. Vorgeschlagene Kennzeichnungsaufgaben, die über die gesetzlichen Auflagen hinausgehen

12. Vom Anmelder vorgeschlagene Maßnahmen bei einer unbeabsichtigten Freisetzung oder bei Missbrauch

13. (Gegebenenfalls) Maßnahmen für die Abfallbeseitigung und
-behandlung

B. ART DER IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN GVO

ANGABEN ZU DEN EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMEN DES GVO

14. Wissenschaftlicher Name und Trivialnamen

15. Phänotypische und genetische Merkmale

16. Geografische Verteilung und natürlicher Lebensraum des
Organismus

17. Genetische Stabilität des Organismus und darauf einwirkende
Faktoren

18. Möglichkeit des Gentransfers und des Genaustauschs mit anderen
Organismen und voraussichtliche Folgen des Gentransfers

19. Angaben zur Fortpflanzung und darauf einwirkende Faktoren

20. Angaben zur Überlebensfähigkeit und darauf einwirkende
Faktoren

21. Methoden zur Verbreitung und darauf einwirkende Faktoren

22. Wechselwirkungen mit der Umwelt

23. a) Nachweisverfahren

23. b) Identifizierungsverfahren

24. Einstufung nach geltenden Vorschriften der Gemeinschaft zum
Schutz der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt

25. a) Pathogene Merkmale

25. b) Sonstige schädliche Eigenschaften der lebenden oder toten

Organismen, einschließlich ihrer extrazellulären Produkte

26. Art und Beschreibung bekannter extrachromosomaler genetischer
Faktoren

27. Kurze Angabe der bekannten früheren genetischen Veränderungen

ANGABEN ZU DER GENETISCHEN VERÄNDERUNG

28. Zur genetischen Veränderung angewandte Verfahren

29. Eigenschaften des Vektors

a)
Art und Herkunft des Vektors

b)
Beschreibung der Herstellung des Vektors

c)
Genetische Karte und/oder Restriktionskarte des Vektors

d)
Sequenzdaten

e)
Angabe der im Vektor enthaltenen Menge der Sequenzen, deren
Produkt oder Funktion nicht bekannt ist

f)
Genetische Transferfähigkeit des Vektors

g)
Häufigkeit der Mobilisierung des Vektors

h)
Teil des Vektors, der im GVO bleibt

30. Angaben zu dem eingefügten Abschnitt/Insert

a)
Verfahren zur Herstellung des eingefügten Abschnitts/Inserts

b)
Restriktionsstellen

c)
Sequenz des eingefügten Abschnitts/Inserts

d)
Herkunft und Funktion jedes Bestandteils des in den GVO
eingefügten Abschnitts/Inserts

e)
Inwieweit ist die Funktion des eingefügten Abschnitts/Inserts
auf die benötigte Funktion beschränkt?

f)
Angabe der Einfügungsstellen im GVO

ANGABEN ZU DEM ORGANISMUS/DEN ORGANISMEN, AUS DEM/DENEN DIE
EINGEFÜGTEN INSERTIONSABSCHNITTE GEWONNEN WERDEN
(SPENDERORGANISMEN)

31. Wissenschaftlicher Name und sonstige Bezeichnungen

32. Angabe, ob der Spenderorganismus pathogene oder schädliche Eigenschaften aufweist. Ist dies der Fall, so ist die Art der Merkmale anzugeben.

33. Weist der Spenderorganismus pathogene oder schädliche Merkmale auf, ist anzugeben, ob die zur Insertion bestimmten Sequenzen in irgendeiner Weise dazu beitragen

34. Einstufung nach geltenden Vorschriften der Gemeinschaft zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

35. Angabe, ob ein natürlicher Austausch von genetischem Material zwischen Spender(n) und Empfängerorganismus beobachtet wurde

ANGABEN ZU DEM/DEN IM PRODUKT ENTHALTENEN ORGANISMUS/ORGANISMEN

36. Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen

Eigenschaften, falls anders als bei Empfänger- oder

Ausgangsorganismen

37. Genetische Stabilität des GVO, falls anders als bei Empfänger-

oder Ausgangsorganismen

38. Expressionsrate und -intensität des neuen genetischen

Materials

39. Aktivität der exprimierten Proteine

40. a) Beschreibung der Methoden zum Nachweis des GVO in der

Umwelt, falls anders als bei Empfänger- oder
Ausgangsorganismen

40. b) Beschreibung der Identifizierungsverfahren zur
Unterscheidung des GVO von Empfänger- oder
Ausgangsorganismus

41. Gesundheitliche Erwägungen

a)
Toxische oder allergene Auswirkungen der GVO und/oder ihrer
Stoffwechselprodukte, falls erheblich anders als bei Empfänger-/Ausgangsorganismus

b)
etwaige erhebliche Produktrisiken

c)

Vergleich des GVO mit dem Spender-, Empfänger- oder

Ausgangsorganismus hinsichtlich ihrer Pathogenität, falls erheblich anders

d)

Kolonisierungskapazität, falls erheblich anders als bei

Empfänger- oder Ausgangsorganismen

e)

Ist der Organismus für Menschen pathogener als der/die

Empfänger- oder Ausgangsorganismen, die abwehrgesund sind, sind die in Anhang III A, Abschnitt II C Nummer 2 Buchstabe i) Ziffer iv)) aufgeführten Angaben zu machen (siehe Anlage 1 Teil A Pkt.II.C.2.i)dd) zur Freisetzungsverordnung 2005)

WECHSELWIRKUNGEN DES GVO MIT DER UMWELT

42. Überleben, Vermehrung und Verbreitung des/der GVO in der

Umwelt, falls anders als bei Empfänger- oder

Ausgangsorganismen

43. Umweltauswirkungen des/der GVO, falls anders als bei
Empfänger- oder Ausgangsorganismen

C. VORAUSSICHTLICHES VERHALTEN DES PRODUKTS, FALLS ANDERS ALS BEI
EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMEN

UMWELTAUSWIRKUNG DES PRODUKTS

AUSWIRKUNGEN DES PRODUKTS AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT, FALLS
ANDERS ALS BEI EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMEN

D. ANGABEN ZU FRÜHEREN FREISETZUNGEN

(GEGEBENENFALLS) FRÜHERE FREISETZUNGEN, DIE GEMÄSS TEIL B DER
RICHTLINIE ANGEMELDET WURDEN

1. Anmeldeungsnummer

2. Freisetzungsort

3. Zweck der Freisetzung

4. Freisetzungsdauer

5. Dauer der Überwachung nach der Freisetzung

6. Zweck der Überwachung nach der Freisetzung

7. Ergebnisse der Überwachung nach der Freisetzung

8. Ergebnisse der Freisetzung hinsichtlich eventueller

Gesundheits- und Umweltrisiken gemäß Richtlinie 90/220/EWG

Artikel 8 oder Richtlinie 2001/18/EG Artikel 10 (§ 46 GTG)

FRÜHERE FREISETZUNGEN INNERHALB ODER AUSSERHALB DER GEMEINSCHAFT

1. Land, in der die Freisetzung erfolgte

2. Aufsichtsbehörde

3. Freisetzungsort

4. Zweck der Freisetzung

5. Dauer der Überwachung nach der Freisetzung

6. Zweck der Überwachung nach der Freisetzung

7. Ergebnisse der Überwachung nach der Freisetzung

8. Ergebnisse der Freisetzung hinsichtlich eventueller
Gesundheits- und Umweltrisiken

BEREITS DURCHGEFÜHRTE ARBEITEN ZUR RISIKOBEWERTUNG VOR DEM
INVERKEHRBRINGEN

E. ANGABEN ZUM ÜBERWACHUNGSPLAN - IDENTIFIZIERTE MERKMALE,
EIGENSCHAFTEN UND UNSICHERHEITEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GVO ODER
SEINEN WECHSELWIRKUNGEN MIT DER UMWELT, DIE IM ÜBERWACHUNGSPLAN
FÜR DIE PHASE NACH INVERKEHRBRINGEN BEHANDELT WERDEN SOLLTEN

TEIL 2

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER INFORMATIONEN FÜR PRODUKTE, DIE GENETISCH VERÄNDERTE HÖHERE PFLANZEN ENTHALTEN

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist

b) Anmeldeungsnummer

c)
Produktname (Handelsname und andere Bezeichnungen)

d) Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung

2. Anmelder

a) Name des Anmelders

b) Anschrift des Anmelders

c) Der Anmelder ist ein im Land ansässiger

Hersteller o Einführer o

d)

bei Einführen Angabe des Namens und der Anschrift des Herstellers

3. Allgemeine Beschreibung des Produkts

a)

Name der Empfänger- oder Ausgangspflanze und beabsichtigte

Funktion der genetischen Veränderung

b)

Sämtliche spezielle Formen, in denen das Produkt nicht in Verkehr

gebracht werden darf (Saat, Schnittblumen, vegetative Teile usw.) als vorgeschlagene Auflage für die beantragte Zulassung

c)

Beabsichtigte Verwendung des Produkts und Benutzergruppen

d)

Etwaige spezielle Anleitungen und/oder Empfehlungen betreffend

Verwendung, Lagerung und Einsatz, einschließlich aller vorgeschlagenen Auflagen für die beantragte Zulassung

e)
Gegebenenfalls geografische Gebiete in der EU, für die die
beantragte Zulassung des Produkts ausschließlich gelten soll

f)
Gegebenenfalls Umwelt, für die das Produkt ungeeignet ist

g)
Vorgeschlagene Verpackungsauflagen

h)
Vorgeschlagene Kennzeichnungsauflagen, die über die gesetzlichen
Auflagen hinausgehen

i)
geschätztes Nachfragepotenzial

(i) in der Gemeinschaft

(ii) auf den Auslandsmärkten für Erzeugnisse der Gemeinschaft

j)
Spezifische(r) Kenncode(s) des/der GVO

4. Wurde die in dem Produkt verwendete genetisch veränderte höhere
Pflanze gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG und/oder gemäß
der Richtlinie 90/220/EWG angemeldet?

Ja o

Nein o

(i) Wenn mit nein geantwortet wurde, Verweis auf die in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG genannten
Elemente der Umweltverträglichkeitsprüfung.

5. Wird das Produkt gleichzeitig auch in einem anderen
Mitgliedstaat angemeldet?

Ja o

Nein o

(i) Wenn mit nein geantwortet wurde, Verweis auf die in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG genannten Elemente der Umweltverträglichkeitsprüfung.

oder

Wurde/wird das Produkt zuvor bzw. gleichzeitig in einem Drittland
angemeldet?

Ja o

Nein o

Wenn ja, bitte nähere Angaben

6. Wurde die gleiche genetisch veränderte höhere Pflanze bereits
einmal zum Inverkehrbringen in der Gemeinschaft angemeldet?

Ja o

Nein o

Wenn ja, Angabe der Anmeldenummer und des Mitgliedstaates

7. Maßnahmen bei einer unbeabsichtigten Freisetzung oder bei
Missbrauch sowie Maßnahmen zur Beseitigung und Behandlung

B. ART DER IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN GENETISCH VERÄNDERTEN HÖHEREN
PFLANZE

ANGABEN ZU DEN EMPFÄNGER- ODER (GEGEBENENFALLS) AUSGANGSPFLANZEN

8. Vollständiger Name

a)
Familie

b)
Gattung

c)
Art

d)
Unterart

e)
Kultivar/Zuchtlinie

f)
Trivialname

9. a) Angaben zur Fortpflanzung

(i) Fortpflanzungsweise

(ii) Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Fortpflanzung einwirken

(iii) Generationsdauer

9. b) Sexuelle Kompatibilität mit anderen Kultur- oder
Wildpflanzenarten

10. Überlebensfähigkeit

a)
Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder
Keimruhe(Dormanz)strukturen

b) Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Überlebensfähigkeit
einwirken

11. Verbreitung

a)
Verbreitungsmethoden und –grad

b)

Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Verbreitung einwirken

12. Geografische Verteilung der Pflanze

13. Bei Pflanzenarten, die normalerweise in dem Mitgliedstaat oder in den Mitgliedstaaten nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze sowie Angabe natürlicher Räuber, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten

14. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen Organismen im Ökosystem, in dem es normalerweise angebaut wird, sowie Angabe der toxischen Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen

15. Phänotypische und genetische Merkmale

ANGABEN ZU DER GENETISCHEN VERÄNDERUNG

16. Beschreibung der Verfahren, die zur genetischen Veränderung
angewendet wurden

17. Art und Herkunft des verwendeten Vektors

18. Größe, Herkunft (Name des/der Spenderorganismus/-organismen)
und beabsichtigte Funktion jedes Einzelteils der zur Insertion
vorgesehenen Sequenz

INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE HÖHERE PFLANZE

19. Beschreibung des Merkmals/der Merkmale und Eigenschaften, die
eingeführt oder verändert wurden

20. Angabe der Sequenzen, die eingefügt/deletiert/verändert werden

a)

Größe und Struktur des eingefügten Abschnitts/Inserts und zur Charakterisierung verwendete Verfahren sowie Angabe der Teile des Vektors, die in die genetisch veränderten höheren Pflanze eingefügt wurden, oder der Träger-DNA („Carrier“) oder der fremden DNA, die in der genetisch veränderte höhere Pflanze verbleibt.

b)

Bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en)

c)

Einfügungsstelle des Abschnitts/Inserts in den Pflanzenzellen

(in das Chromosom, den Chloroplast, das Mitochondrium integriert oder in nicht integrierter Form) und Methoden zur Lokalisierung

d)

Anzahl der Kopien und genetische Stabilität des eingefügten

Abschnitts/Inserts

e)

Bei anderen Veränderungen als Insertionen oder Deletionen

Beschreibung der Funktion veränderten genetischen Materials vor und nach der Veränderung sowie Beschreibung von direkten Folgen der Veränderung für die Genexpression

21. Angaben zur Expression des eingefügten Abschnitts/Inserts

a)

Angaben zur Expression des eingefügten Abschnitts/Inserts und zu
den zur Charakterisierung verwendeten Methoden

b)

Teile der Pflanze, in denen der eingefügte Abschnitt/Insert
exprimiert wird (z.B. Wurzeln, Spross, Pollen, usw.)

22. Angabe dazu, wie sich die genetisch veränderte höhere Pflanze
von der Empfängerpflanze unterscheidet hinsichtlich

a)
Fortpflanzungsart und/oder -rate

b)
Verbreitung

c)
Überlebensfähigkeit

d)
Sonstige Unterschiede

23. Möglichkeit der Übertragung von genetischem Material der
genetisch veränderten höheren Pflanze auf andere Organismen

24. Angabe der schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt aufgrund der genetischen Veränderung

25. Angabe zur Sicherheit der genetisch veränderten höheren Pflanze für die Tiergesundheit, wenn die genetisch veränderte höhere Pflanze in Futtermitteln verwendet werden soll, falls anders als bei Empfänger-/Ausgangsorganismen

26. (Gegebenenfalls) Mechanismen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen, falls anders als bei Empfänger-/Ausgangsorganismen

27. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen, falls anders als bei Empfänger- oder Ausgangsorganismen

28. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für
die genetisch veränderte höhere Pflanze zu deren
Unterscheidung von Empfänger- oder Ausgangsorganismen

ANGABEN ZU DEN MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN EINER FREISETZUNG DER
GENETISCH VERÄNDERTEN HÖHEREN PFLANZE

29.
Mögliche Umweltauswirkungen der Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO (Anhang II, D2 der Richtlinie 2001/18/EG, siehe Pkt. D.2. der Anlage 2 zur Freisetzungsverordnung 2005), falls anders als bei einer entsprechenden Freisetzung oder beim Inverkehrbringen von Empfänger- oder Ausgangsorganismen

30. (Gegebenenfalls) mögliche Umweltauswirkung der Wechselwirkung
zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und
Zielorganismen, falls anders als bei Empfänger- oder
Ausgangsorganismen

31. Mögliche Umweltauswirkung aufgrund der potenziellen

Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen, falls anders als bei

Empfänger- oder Ausgangsorganismen

a)

Auswirkungen auf die biologische Vielfalt im Anbaugebiet

b)

Auswirkungen auf die biologische Vielfalt anderer Habitate

c)

Auswirkungen auf Bestäuber

d)

Auswirkungen auf gefährdete Arten

C. ANGABEN ZU FRÜHEREN FREISETZUNGEN

32. Frühere Freisetzen, die gemäß Teil B der

Richtlinie 2001/18/EG und Teil B der Richtlinie 90/220/EWG vom
gleichen Anmelder angemeldet wurden

a)
Anmeldungsnummer

b)
Ergebnisse der Überwachung nach Beendigung der Freisetzung

c)
Ergebnisse der Freisetzung hinsichtlich eventueller Gesundheits- und Umweltrisiken (der zuständigen
Behörde gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/18/EG bzw. § 46 GTG vorgelegt)

33. Frühere Freisetzungen innerhalb oder außerhalb der
Gemeinschaft, die vom gleichen Anmelder vorgenommen wurden

a)
Land, in der die Freisetzung erfolgte

b)
Aufsichtsbehörde

c)
Freisetzungsort

d)
Zweck der Freisetzung

e)
Freisetzungsdauer

f)
Zweck der Überwachung nach Beendigung der Freisetzung

g)
Dauer der Überwachung nach Beendigung der Freisetzung

h)
Ergebnisse der Überwachung nach Beendigung der Freisetzung

i)
Ergebnisse der Freisetzung hinsichtlich eventueller Gesundheits- und Umweltrisiken

D. ANGABEN ZUM ÜBERWACHUNGSPLAN - IDENTIFIZIERTE MERKMALE,
EIGENSCHAFTEN UND UNSICHERHEITEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GVO ODER
SEINEN WECHSELWIRKUNGEN MIT DER UMWELT, DIE IM ÜBERWACHUNGSPLAN FÜR
DIE PHASE NACH DER VERMARKTUNG BEHANDELT WERDEN SOLLTEN

ÜBERWACHUNGSPLAN

In dieser Anlage werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans zu befolgen sind.

A. Ziel

Ziel des Überwachungsplans ist es:

- zu bestätigen, dass eine in der Sicherheitsbewertung getroffene Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung zutrifft, und
- das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Sicherheitsbewertung nicht vorhergesehen wurden.

B. Allgemeine Prinzipien

Die Überwachung findet statt, nachdem die Genehmigung zum Inverkehrbringen des GVO erteilt wurde.

Bei der Auswertung der bei der Überwachung gesammelten Daten sollten andere bestehende Umweltbedingungen und -maßnahmen in Betracht gezogen werden. Werden Veränderungen in der Umwelt beobachtet, sollte eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der GVO hervorgerufen werden können.

Die bei der Überwachung experimenteller Freisetzungen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten können bei der Erstellung des Überwachungsplans für die Zeit nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein, der für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten verlangt wird.

C. Erstellung des Überwachungsplans

Der Überwachungsplan muss:

1. auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein und die Ergebnisse der Sicherheitsbewertung berücksichtigen;
- 2.

den Merkmalen der GVO, den Merkmalen und dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen;

3.

eine allgemeine überwachende Beobachtung auf unerwartete schädliche Auswirkungen und erforderlichenfalls eine (fall-)spezifische Überwachung vorsehen, in deren Mittelpunkt die in der Sicherheitsbewertung ermittelten schädlichen Auswirkungen stehen.

3.1. Die fallspezifische Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Sicherheitsbewertung ermittelt wurden, erfasst werden können.

3.2. Bei der überwachenden Beobachtung kann gegebenenfalls von bereits bestehenden routinemäßigen Überwachungspraktiken wie z. B. der Überwachung landwirtschaftlicher Kulturformen, des Pflanzenschutzes, oder der Tier- und Humanarzneimittel Gebrauch gemacht werden. Es sollte erläutert werden, wie die relevanten Informationen, die durch bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken gewonnen wurden, zugänglich gemacht werden;

4.

die systematische Beobachtung der Freisetzung eines GVO in das Aufnahmemilieu und die Auswertung dieser Beobachtungen im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erleichtern;

5.

festlegen, wer (Antragsteller, Verwender) die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt und wer verantwortlich dafür ist, dass der Überwachungsplan eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird, sowie den Informationsweg sicherstellen, wie Genehmigungsinhaber und die zuständige Behörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet werden (Termine und Frequenz der Berichte über das Ergebnis der Überwachung sind anzugeben);

6.

die Mechanismen zur Ermittlung und Bestätigung aller beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigen und den Genehmigungsinhaber oder gegebenenfalls die zuständige Behörde in die Lage versetzen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

D. Bei der Erstellung und Durchführung des Überwachungsplanes sind die Leitlinien gemäß der Entscheidung 2002/811/EG zu berücksichtigen.

ANLAGE 7

Formular für die Darstellung des Ergebnisses aus der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/18/EG

Logo des Unternehmens oder der Forschungseinrichtung

(fakultativ)

Das Berichtsformular ist vom Anmelder auszufüllen.

Der Anmelder hat das Berichtsformular entsprechend den Vorgaben auszufüllen (Entsprechende Kästchen ankreuzen und/oder soweit möglich die spezifischen Stichworte in den Textfeldern verwenden). Der Anmelder hat die im Bericht enthaltenen Daten möglichst mittels Diagrammen, Zahlen und Tabellen zu veranschaulichen. Auch statistische Daten können sofern von Bedeutung, angegeben werden

Bei Freisetzungen an mehreren Standorten, von verschiedenen GVO und/oder Freisetzungen über mehrere Jahre hat der Anmelder für die gesamte Geltungsdauer der Genehmigung einen allgemeinen Überblick über die ergriffenen Maßnahmen und beobachteten Auswirkungen über die gesamte Dauer des bewilligten Zeitraums zu geben. Der nach jeder Position freigelassene Platz beinhaltet keine Vorgabe für den Umfang der in diesem Bericht geforderten Informationen.

1. Allgemeine Informationen

1.1 Europäische Anmeldeungsnummer: B/XX/YY/ZZ

1.2 Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist:

1.3 Datum und Nummer der Genehmigung:

2. Berichtsstatus

2.1 Geben Sie bitte an, worum es sich bei dem vorliegenden Bericht handelt:

- Abschlußbericht
- Bericht über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung
- o Abschlussbericht o Zwischenbericht

3. Einzelheiten der Freisetzung

3.1 Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus:

3.2 Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren *1) (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):

3.3 Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden:

3.4 Tragen Sie die folgenden Angaben in die entsprechenden Felder ein:

Ort der Freisetzung	Größe der	Identität *3)	Dauer der
(Verwaltungsgebiet und	Freisetzungs-	und geschätzte	Frei-
gegebenenfalls	flächen *2)	Zahl der	setzung(en)

Koordinaten): m² genetisch (von
 veränderten (Tag/Monat/
 höheren Jahr)
 Pflanzen, je bis
 tatsächlich (Tag/Monat/
 freigesetztem Jahr)
 Transforma-
 tionsereignis
 (Zahl der
 Samen/Pflanzen
 je m²)

4.

Jegliche Art von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will.

4.1 Beabsichtigt der Anmelder, das/die freigesetzte(n) Transformationsereignis(se) nach dem Gemeinschaftsrecht für ein Inverkehrbringen als Produkt zu einem späteren Zeitpunkt anzumelden?

Ja Nein o Noch nicht bekannt

Falls zutreffend, bitte das/die Land/Länder der Anmeldung
angeben:

Falls zutreffend, bitte Verwendungszweck angeben:

- Einfuhr
- Anbau (z. B. Produktion von Saatgut/Pflanzgut)

- Lebensmittel
- Futtermittel
- pharmazeutische Verwendung (oder Verarbeitung für pharmazeutische Zwecke)
- Weiterverarbeitung für
- die Verwendung in Lebensmitteln
- die Verwendung in Futtermitteln
- die Verwendung in der Industrie
- sonstige (bitte erläutern):

5. Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en)

Kreuzen Sie (in den entsprechenden Feldern) die jeweilige Art der Freisetzung(en) sowie die Spezifizierung an. Geben Sie bei Freisetzungen an mehreren Standorten, von verschiedenen Transformationsereignissen und/oder Freisetzungen über mehrere Jahre einen allgemeinen Überblick über die Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en), die über die gesamte Dauer der Genehmigung durchgeführt wurden. Zutreffendes bitte ankreuzen:

5.1 Absichtliche Freisetzung(en) für Forschungszwecke ☐

5.2 Absichtliche Freisetzung(en) für Entwicklungszwecke ☐

- Screening von Transformationsereignissen
- Prüfung des Konzepts *4)
- Verhalten beim Anbau (z. B: Effizienz/Selektivität eines Pflanzenschutzmittels, Ertrag, Keimfähigkeit, Bestandsentwicklung, Wüchsigkeit, Pflanzenhöhe, Anfälligkeit gegenüber klimatischen Faktoren/Krankheiten usw.) (bitte spezifizieren)
- Geänderte agronomische Merkmale (z. B. Resistenz gegen Krankheiten/Schädlinge/Trockenheit/Frost usw.) (bitte angeben)
- Geänderte qualitative Merkmale (längere Haltbarkeit, höherer ernährungsphysiologischer Wert, veränderte Zusammensetzung usw.) (bitte spezifizieren)
- Stabilität der Expression

- Vermehrung von Linien
- Wüchsigkeit von Hybriden
- Molecular Farming *5)
- Phytosanierung
- Sonstige:(bitte angeben).....

5.3 Amtliche Testreihe o

- Eintragung der Sorte in einen nationalen Sortenkatalog
- Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit
- Landeskultureller Wert
- Sonstige: (bitte angeben)

5.4 Herbizidzulassung o

5.5 Absichtliche Freisetzung(en) zu Demonstrationszwecken o

5.6 Saatgutvermehrung o

5.7 Absichtliche Freisetzung(en) für die

- Biosicherheits-/Risikoforschung o
- Untersuchung des vertikalen Gentransfers
 - Einkreuzung in herkömmliche Kulturpflanzen
 - Einkreuzung in verwandte Wildformen
 - Untersuchung des horizontalen Gentransfers (Gentransfer in Mikroorganismen),
 - Behandlung von Durchwuchs
 - Mögliche Veränderungen der Persistenz oder der Ausbreitung
 - Mögliche Invasivität
 - Mögliche Auswirkungen auf Zielorganismen
 - Mögliche Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen
 - Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen

- Beobachtung resistenter Insekten
- Sonstige: (bitte angeben)

5.8 Sonstige Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en):o

(bitte erläutern)

6.

Verfahren, Ergebnis(se) der Freisetzung, Management und Überwachungsmaßnahme(n) in Bezug auf die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt

6.1 Maßnahme(n) des Risikomanagements

Bitte erläutern Sie die Maßnahmen des Risikomanagements, die zur Vermeidung oder Eingrenzung der Ausbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes ergriffen wurden, insbesondere Maßnahmen,

– die im ursprünglichen Antrag nicht angemeldet wurden, – die zusätzlich zu den der Genehmigung enthaltenen

Auflagen ergriffen wurden,

- die in der Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen
gefordert wurden (z. B: Trockenperioden, Überschwemmungen),
- bei denen der Anmelder laut Genehmigung eine Wahl
zwischen verschiedenen Maßnahmen hat.

Zutreffendes ankreuzen:

6.1.1 Vor Aussaat/Pflanzung:

- Klare Kennzeichnung des genetisch veränderten

Saatguts/Pflanzguts (deutlich zu unterscheiden von sonstigem Saat- und Pflanzgut) (bitte erläutern).

- Getrennte Verarbeitung und Transport des Saat- und
Pflanzguts (Verfahren bitte erläutern. Nennen Sie
Beispiele für die Vorkehrungen zur Isolierung während der
Verarbeitung und des Transports)
- Vernichtung nicht benötigten Saatguts/Pflanzguts
(Verfahren bitte erläutern)
- Zeitliche Isolierung (bitte angeben)

- Fruchtfolge (Vorfrucht angeben)
- Sonstige (bitte angeben)

6.1.2 Während der Aussaat/Pflanzung:

- Verfahren der Aussaat/Pflanzung
- Entleeren und Säubern der Saat- und Pflanzmaschinen auf dem Freisetzungsgelände
- Trennung während der Aussaat und des Pflanzens (Nennen Sie Beispiele für die Vorkehrungen zur Isolierung bei Aussaat und Auspflanzen).
- Sonstige (bitte angeben)

6.1.3 Während des Freisetzungszeitraums:

- Isolierungsabstand (-abstände) (x Meter)
- zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzenarten
- zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen – Randstreifen (neben dem Bestand mit der gleichen oder einer anderen Kulturpflanze, mit einer nicht transgenen Kulturpflanze, x Meter, usw.)
- Käfig/Netz/Zaun/Beschilderung (bitte angeben) – Pollenfalle (bitte angeben)
- Entfernen von GV-Blütenständen vor dem Blühen (Häufigkeit des Entferns angeben)
- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entferns angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.).
- Sonstige (bitte angeben)

6.1.4 Am Ende der Freisetzung:

- Verfahren der Ernte/Vernichtung (des Bestands oder eines Teils davon) oder andere Verfahren (z. B. bei der Probenahme und Analyse von Zuckerrübenschnitzeln) (bitte erläutern)
- Ernte/Vernichtung vor Abreife der Samen

- Wirksame Entfernung von Pflanzenteilen
- Getrennte Lagerung und Transport des Ernteguts/Abfalls
(Nennen Sie Beispiele für Vorkehrungen zur Verhinderung des Herabfallens von Saatgut/Abfall und Erntegut)
- Säubern der Maschinen auf dem Freisetzungsgelände
- Bestimmungsort des Abfalls, Behandlung des Abfalls/überschüssigen Ernteguts/von Pflanzenüberresten (bitte erläutern).
- Maßnahmen zur Behandlung und Bearbeitung der Freisetzungsfläche nach der Ernte (Verfahren für die Vorbereitung und Bearbeitung der Freisetzungsfläche nach Abschluss der Freisetzung einschließlich der Anbaupraktiken erläutern).
- Sonstige (bitte erläutern):

6.1.5 Maßnahmen nach der Ernte

Bitte geben Sie die Maßnahmen an, die nach der Ernte auf der Freisetzungsfläche ergriffen wurden

- Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):
- Folgefrucht (bitte erläutern)
- Fruchtfolge (bitte erläutern)
- Brache/kein Anbau (bitte erläutern)
- Oberflächliche Bodenbearbeitung /kein Tiefpflügen
- Unkrautkur (falsches Saatbett)
- Kontrolle von Durchwuchs (bitte Abstände und Dauer angeben)
- Geeignete chemische Behandlung(en) (bitte angeben) – Geeignete Bodenbearbeitung(en) (bitte angeben) – Sonstige (bitte angeben)

6.1.6 Sonstige Maßnahmen (bitte erläutern)

6.1.7 Noteinsatzplan/-pläne

Bitte angeben

a)

Verlief die Freisetzung wie vorgesehen?

- Ja
- Nein (bitte Gründe erläutern, z. B. Vandalismus, Wetter usw.):.....

b) Mussten Maßnahmen gemäß dem/den Notfalleinsatzplan/-plänen nach

Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer vi und Anhang III.B der

Richtlinie 2001/18/EG ergriffen werden?:

- Nein
- Ja (bitte erläutern):.....

6.2 Maßnahmen zur Überwachung nach Beendigung der Freisetzung Da das vorliegende Berichtsformular sowohl für den Abschlussbericht als auch für den/die Berichte über die Überwachungsphase nach Beendigung der Freisetzung verwendet werden kann, wird der Anmelder gebeten, in diesem Abschnitt 2 von Kapitel 6 klar zwischen beiden Berichtsformen zu unterscheiden.

Bitte geben Sie an, ob

- der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung
anläuft (im Falle eines Abschlussberichts nach der letzten Ernte von genetisch veränderten höheren Pflanzen),
- der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung
bereits läuft (im Falle eines Zwischenberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung),
- der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung
bereits abgeschlossen ist (im Falle eines Abschlussberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung),
- ein Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung
nicht gefordert war.

Anhand der Ergebnisse dieser Überwachung sollen frühere Annahmen der Risikobewertung bestätigt oder falsifiziert werden. Bitte geben Sie, je nachdem welcher der genannten Fälle auf Sie zutrifft, an, welche Überwachungsmaßnahmen ergriffen wurden oder werden und wo (auf der Freisetzungsfläche/in der Nähe dieses Geländes (z. B. an den Feldrändern)). Bitte beachten Sie, dass alle über den gesamten Zeitraum der Überwachungsphase nach der Freisetzung ergriffenen Maßnahmen hier anzugeben sind

Bitte angeben:

- die am Freisetzungsgelände ergriffenen Überwachungsmaßnahmen

Dauer:

Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten
- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
- Überwachung des Genflusses (bitte angeben)
- Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
- Sonstige (bitte angeben)
- die für angrenzende Flächen ergriffenen Überwachungsmaßnahmen

Dauer:

Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

Überwachte Flächen:

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten
- Kontrolle von Durchwuchs und/oder Überwachung von Wildpopulationen (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
- Überwachung des Genflusses (bitte erläutern) – Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
- Sonstige (bitte angeben)

6.3 Plan und Verfahren für die Beobachtung(en)

In diesem Abschnitt sind der Überwachungsplan und die Verfahren zu erläutern, die zur Feststellung der Auswirkungen verwendet wurden, die gemäß dem nächsten Abschnitt (Abschnitt 6.4) mitgeteilt werden müssen. Jegliche Ergänzungen oder Änderungen des in der Anmeldung und dem SNIF6 Teil B vorgelegten Plans sind zu erläutern

In dem Zeitraum zwischen der Anmeldung und der Vorlage des Abschlussberichts wurden möglicherweise neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen oder Verfahren entwickelt, die zu

einer Änderung des verwendeten Verfahrens führen. Vor allem diese Änderungen sind in diesem Abschnitt anzugeben.

6.4 Beobachtete Auswirkung(en)

6.4.1 Erläuterung

Es sind alle Ergebnisse aus der/den absichtlichen Freisetzung(en) einzutragen, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen, unabhängig davon, ob die Ergebnisse auf ein erhöhtes, verringertes oder unverändertes Risiko schließen lassen.

Mit den in diesem Abschnitt gemachten Angaben sollen vor allem folgende Ziele verfolgt werden:

- Validierung bzw. Falsifizierung der Annahmen in der Umweltverträglichkeitsprüfung über das Auftreten und die Folgen möglicher Auswirkungen der GVO.

- Feststellung von Auswirkungen des/der GVO, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht antizipiert wurden. Beobachtete Auswirkung(en)/Wechselwirkung(en) der GVO

- in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit, – in Bezug auf Risiken für die Umwelt

sind in diesem Abschnitt anzugeben.

Besonderes Augenmerk gilt den unerwarteten und unbeabsichtigten

Auswirkungen.

Nachstehend wird erläutert, welche Angaben der Anmelder zu den Auswirkungen machen soll. Bei den Auswirkungen sind natürlich die Art der Kulturen, das neue Merkmal, die den GVO aufnehmende Umwelt sowie die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, die für jeden Einzelfalldurchgeführt wird, zu berücksichtigen. Zur Strukturierung der Angaben und zur Erleichterung einer effizienten Suche in den Informationen hat der Anmelder weitestmöglich spezifische Stichworte für das Ausfüllen der Textfelder in Kapitel 6, insbesondere in den Abschnitten 6.4.2, 6.4.3 und 6.4.4 zu verwenden. Ein aktuelles Verzeichnis dieser Stichworte ist über das Internet unter <http://gmoinfo.jrc.it> abrufbar.

6.4.2 Erwartete Auswirkung(en)

Dieser Abschnitt betrifft „Erwartete Auswirkungen“, dh. mögliche Auswirkungen, die bereits in der Umweltverträglichkeitsprüfung der Anmeldung genannt wurden und deshalb antizipiert werden konnten. Die Anmelder sollten Daten aus der/den absichtlichen Freisetzung(en) vorlegen, die die Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung bestätigen.

6.4.3 Unerwartete Auswirkung(en) *7)

„Unerwartete Auswirkungen“ sind Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht vorhergesehen wurden bzw. in der Umweltverträglichkeitsprüfung der Anmeldung nicht festgestellt wurden. In diesem Teil des Berichts sollten Angaben zu unerwarteten Auswirkungen oder Beobachtungen gemacht werden, die für die ursprüngliche Umweltverträglichkeitsprüfung von Bedeutung sind. Unerwartete Auswirkungen oder Beobachtungen sollten in diesem Abschnitt so detailliert wie möglich angegeben werden, um eine angemessene Interpretation der Daten zu ermöglichen

6.4.4 Sonstige Informationen

Die Anmelder werden gebeten, Informationen weiterzugeben, die in der Anmeldung zwar nicht gefordert werden, die aber für die jeweiligen Feldversuche von Bedeutung sein könnten. Hierzu gehören auch Beobachtungen über günstige Auswirkungen.

7. Schlussfolgerung

In diesem Kapitel sollte der Anmelder seine Schlussfolgerungen darlegen und erläutern, welche Maßnahmen er auf der Grundlage der Ergebnisse der Freisetzung im Hinblick auf künftige Freisetzungen ergriffen hat oder ergreifen wird und gegebenenfalls Angaben zu allen Arten von Produkten machen, die er zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will.

Die mit diesem Bericht übermittelten Informationen werden nicht
vertraulich im Sinne von Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG

behandelt.

Unabhängig davon kann die zuständige Behörde vom Anmelder zusätzliche Informationen -
vertrauliche wie auch nicht vertrauliche

- verlangen.

Vertrauliche Angaben sollten dem Berichtsformular im Anhang zusammen mit einer nicht
vertraulichen Zusammenfassung oder einer allgemeinen

Beschreibung dieser Angaben beigelegt werden, die veröffentlicht
werden kann.

Datum:

*1) Bei
kleinmaßstäblichen Feldversuchen, bei denen mehrere Linien getestet werden können, sind die
Vektoren anzugeben, die Aufschluss über die eingeführten Merkmale und/oder genetischen Elemente
geben. Bei Versuchen in großem/größeren Maßstab beschränkt sich die Zahl der Ereignisse auf nur ein
oder wenige Transformationsereignisse. *2) Geben Sie Größe der GV-Fläche sowie gegebenenfalls
die Größe der Fläche an, auf der keine GVO freigesetzt wurden (z. B. Randstreifen). *3) Eingesetzte
Vektoren

*4) Z. B. die Erprobung des neuen Merkmals unter Umweltbedingungen. *5) ‚Molecular farming‘
bezeichnet die Erzeugung von Stoffen (z. B. von Proteinen und Arzneimitteln) durch Pflanzen, die
gezielt gentechnisch verändert wurden. ‚Molecular farming‘ könnte gleichermaßen bezeichnet werden

als die Erzeugung von aus Pflanzen synthetisierten Arzneimitteln, von aus Pflanzen hergestellte Arzneimittel, als Proteinproduktion mit Hilfe von Pflanzen usw. *6) Summary Notification Information Format (= SNIF) *7) Unbeschadet Artikel 8 der Richtlinie 2001/18/EG über die Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen.

[Zum Seitenanfang](#)

© 2008 Bundeskanzleramt Österreich