

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 Anmelde­nummer: 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 Vektoren¹⁾ (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 (Verwaltungsgebiet und gegebenenfalls Koordinaten):	Größe der Freisetzungsfächen ²⁾ m ²	Identität ³⁾ und geschätzte Zahl der genetisch veränderten höheren Pflanzen, je tatsächlich freigesetztem Transformationsereignis (Zahl der Samen/Pflanzen je m ²)	Dauer der Freisetzung(en) (von (Tag/Monat/Jahr) bis (Tag/Monat/Jahr)

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 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):

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

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 Konzepts⁴
 - 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 Farming⁵
 - Phytosanierung
 - Sonstige:(bitte angeben).....
- 5.3 Amtliche Testreihe
- Eintragung der Sorte in einen nationalen Sortenkatalog
 - Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit
 - Landeskultureller Wert
 - Sonstige: (bitte angeben).....
- 5.4 Herbizidzulassung
- 5.5 Absichtliche Freisetzung(en) zu Demonstrationszwecken
- 5.6 Saatgutvermehrung
- 5.7 Absichtliche Freisetzung(en) für die Biosicherheits-/Risikoforschung
- 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

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.

- Sonstige: (bitte angeben).....
- 5.8 Sonstige Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en):
- (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 Freisetungszeitraums:
- 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)
 - Pollenfälle (bitte angeben)
 - Entfernen von GV-Blütenständen vor dem Blühen (Häufigkeit des Entfernen angeben)
 - Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/ Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entfernen 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 Freisetzungsfäche nach der Ernte (Verfahren für die Vorbereitung und Bearbeitung der des Freisetzungsfäche 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 Freisetzungsfäche 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) Verlieft 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 Freisetzungsfäche/in der Nähe dieses Geländes (z. B. an den Felldrandern)). 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.](http://gmoinfo.jrc.it)

6.4.2 Erwartete Auswirkung(en)

⁶ Summary Notification Information Format (= SNIF)

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:

⁷ Unbeschadet Artikel 8 der Richtlinie 2001/18/EG über die Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen.