

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Entscheidung des Rates zur Festlegung - gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Informationen zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen
KOM(2002) 361 endg.; Ratsdok. 10792/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 24. Juli 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 4. Juli 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 229/98 = AE-Nr. 980735,
Drucksache 722/01 = AE-Nr. 012735 und
Drucksache 198/02 = AE-Nr. 020886.

BEGRÜNDUNG

1. Nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG ist eine beabsichtigte Freisetzung eines genetisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination solcher Organismen zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates vorher anzumelden.
2. Auf der Grundlage der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG über den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission hat die zuständige Behörde der Kommission eine Zusammenfassung der Anmeldeinformationen mit einem bestimmten formalen Aufbau vorzulegen; die Kommission hat diese dann an die anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten.
3. Das entsprechende Schema sollte so ausgelegt sein, dass so viele Informationen wie möglich in einheitlicher und leicht verständlicher Form ausgetauscht werden können, wobei zu beachten ist, dass diese nicht als Grundlage für eine Umweltverträglichkeitsprüfung dienen können.
4. Gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG ist das Schema für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen nach dem Verfahren des Artikels 30 der Richtlinie festzulegen. Im Einklang mit den genannten Bestimmungen wurde dem nach Artikel 30 der Richtlinie eingesetzten Ausschuss ein Entwurf für Maßnahmen zur Stellungnahme vorgelegt.
5. Der Ausschuss hat zu dem Vorschlag nicht Stellung genommen. In diesem Fall muss die Kommission gemäß Artikel 30 dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die genannten Maßnahmen unterbreiten und das Europäische Parlament davon in Kenntnis setzen. Der Rat muss mit qualifizierter Mehrheit entscheiden.
6. Hat der Rat nach Ablauf der Frist die vorgeschlagenen Anwendungsmaßnahmen nicht verabschiedet bzw. den Vorschlag nicht abgelehnt, beschließt die Kommission die Maßnahmen.

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

zur Festlegung - gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Informationen zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG ist eine beabsichtigte Freisetzung eines genetisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination solcher Organismen zu einem anderen Zweck als dem Inverkehrbringen bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates vorher anzumelden.
- (2) Auf der Grundlage der Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG über den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und der Kommission hat die zuständige Behörde der Kommission eine Zusammenfassung der Anmeldeinformationen mit einem bestimmten formalen Aufbau vorzulegen; die Kommission hat diese dann an die anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten.
- (3) Das entsprechende Schema sollte so ausgelegt sein, dass so viele Informationen wie möglich in einheitlicher und leicht verständlicher Form ausgetauscht werden können, wobei zu beachten ist, dass diese nicht als Grundlage für eine Umweltverträglichkeitsprüfung dienen können.
- (4) Der gemäß Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzte Ausschuss wurde am 12. Juni 2002 um Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Entscheidung der Kommission gebeten und hat sich nicht dazu geäußert.

¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zum Zweck der für die Kommission bestimmten Zusammenfassung der Informationen aus den Anmeldungen, die gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG eingereicht wurden, verwenden die von den Mitgliedstaaten nach dieser Richtlinie benannten zuständigen Behörden das im Anhang beigefügte Schema.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDEINFORMATIONEN FÜR DIE 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 Freisetzen von GVO oder einer Kombination von GVO wurde zu dem in Artikel 11 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Zweck 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 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 1 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 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 B vorgelegt wurden, (in kondensierter Form) adäquat wiedergeben.

Teil 2 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 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 A vorgelegt wurden, (in kondensierter Form) adäquat wiedergeben.

TEIL 1

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

A ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Genaue Angaben zur Anmeldung

a)	Anmeldungsnummer
b)	Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung
c)	Bezeichnung des Projekts
d)	Vorgeschlagener Freisetungszeitraum

2. Anmelder

a) Name der Einrichtung oder des Unternehmens

3. Ist die Freisetzung der gleichen genetisch veränderten Pflanze anderswo innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft [gemäß Artikel 6 Absatz 1] vom gleichen Anmelder geplant?

Ja ☐	Nein ☐
Wenn <i>ja</i> , Ländercode(s) angegeben:	

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

Ja ☐	Nein ☐
Wenn <i>ja</i> , Angabe der Anmeldungsnummer:	

1. Angaben zu Empfänger- oder Ausgangspflanze

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

[illegible]

3. Art der genetischen Veränderung

a) Insertion von Genmaterial
a) Deletion von Genmaterial
c) Basensubstitution
d) Zellverschmelzung
e) Sonstige (welche?)

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

[illegible]

5. Bei einer Deletion oder anderen Veränderung des Genmaterials Angaben zur Funktion der supprimierten oder veränderten Sequenzen

[illegible]

6. Kurzbeschreibung des Verfahrens zur genetischen Veränderung

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 ZU FREISETZUNGEN ZU EXPERIMENTELLEN ZWECKEN

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. **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 VON GVP GEMÄSS ANHANG II, D2 DER
RICHTLINIE 2001/18/EG**

Anzugeben ist insbesondere, ob das eingeführte Merkmal einen direkten oder indirekten Einfluss auf den Selektionsvorteil in der natürlichen Umwelt haben könnte; außerdem ist ein etwaiger erwarteter erheblicher Nutzen für die Umwelt zu beschreiben

**E. KURZE BESCHREIBUNG DER MASSNAHMEN ZUM
RISIKOMANAGEMENT EINSCHLIESSLICH DER ISOLIERUNG ZUR
BEGRENZUNG DER VERBREITUNG, BEISPIELSGEWEISE VORSCHLÄGE
FÜR DIE ÜBERWACHUNG UND DIE ÜBERWACHUNG NACH
ABERNTUNG**

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

TEIL 2

**SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDEINFORMATIONEN
FÜR DIE FREISETZUNG ANDERER GENETISCH VERÄNDERTER
ORGANISMEN ALS HÖHERER PFLANZEN**

gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/18/EG

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Genaue Angaben zur Anmeldung

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist
b) Anmeldeungsnummer
c) Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung
d) Bezeichnung des Vorhabens
e) Vorgeschlagener Freisetzeungszeitraum

2. Anmelder

Name der Einrichtung oder des Unternehmens

3. Charakterisierung des GVO

a) Bei dem GVO handelt es sich um:

ein Viroid	☐
ein RNA-Virus	☐
ein DNA-Virus	☐
eine Bakterie	☐
einen Pilz	☐
ein Tier	☐

- Säugetier ☐
- Insekt ☐
- Fisch ☐
- anderes Tier ☐ Stamm, Klasse angeben

sonstige (welche?) (Reich, Stamm und Klasse)

b) Identität des GVO (Gattung und Art)

c) Genetische Stabilität gemäß Anhang IIIa, II, A (10)

4. Ist die Freisetzung des gleichen GVP anderswo in der Gemeinschaft durch den gleichen Anmelder geplant [gemäß Artikel 6 Absatz 1]?

Ja ☐	Nein ☐
Wenn <i>ja</i> , Ländercode(s) angegeben:	

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

Ja ☐	Nein ☐
Wenn <i>ja</i>: - Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist - Anmeldungsnummer	

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

Ja ☐	Nein ☐
Wenn ja: - Mitgliedstaat, 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	☐
ein RNA-Virus	☐
ein DNA-Virus	☐
eine Bakterie	☐
einen Pilz	☐
ein Tier	☐
- Säugetier	☐
- Insekt	☐
- Fisch	☐
- sonstige (welche?)	☐ (Bitte Stamm und Klasse angeben)
Sonstige (welche?)	

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 ☐

Arktisch ☐

Alpin ☐

Kontinental ☐

(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 gezüchtet?

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-/Stammsystemen ☐

in Verbindung mit Tieren ☐

andere (welche?)

(b) Wenn es sich bei dem Organismus um ein Tier handelt: natürlicher Lebensraum oder übliches Agroökosystem

5. a) Nachweisverfahren

--

5. b) Identifizierungsverfahren

--

- 6. Fällt der Organismus unter ein Einstufungssystem nach geltenden Vorschriften der Gemeinschaft zum Schutz der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt?**

Ja ☐	Nein ☐
Falls ja, unter welches?	

- 7. Ist der lebende oder tote Empfängerorganismus in erheblichem Maße pathogen oder 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		

8. Angaben zur Fortpflanzung

a) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen:
b) Generationsdauer im Ökosystem, in das der Organismus freigesetzt wird:
c) Fortpflanzungsweise: geschlechtlich ☐ ungeschlechtlich ☐
d) Faktoren, die die Fortpflanzung beeinflussen:

9. Überlebensfähigkeit

a) Fähigkeit zur Bildung von Strukturen zur Verbesserung der Überlebensfähigkeit oder Keimruhe
(i) Endosporen ☐
(ii) Zysten ☐
(iii) Sklerotien ☐
(iv) vegetative Sporen (Pilze) ☐
(iv) geschlechtliche Sporen (Pilze) ☐
(vi) Eier ☐
(vii) Puppen ☐
(viii) Larven ☐
(ix) sonstige (welche?)
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 anzugeben

a) Art des Vektors <table><tr><td>Plasmid</td><td>☐</td></tr><tr><td>Bakteriophage</td><td>☐</td></tr><tr><td>Virus</td><td>☐</td></tr><tr><td>Kosmid</td><td>☐</td></tr><tr><td>Transposom</td><td>☐</td></tr><tr><td colspan="2">Sonstige (welche?)</td></tr></table>	Plasmid	☐	Bakteriophage	☐	Virus	☐	Kosmid	☐	Transposom	☐	Sonstige (welche?)	
Plasmid	☐											
Bakteriophage	☐											
Virus	☐											
Kosmid	☐											
Transposom	☐											
Sonstige (welche?)												
b) Identität des Vektors 												
c) Wirtsspektrum des Vektors 												

d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor mit einem selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp

Ja ☐

Nein ☐

Antibiotikaresistenz

☐

sonstige (welche?)

Angabe des eingefügten Gens für Antibiotikaresistenz

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 (welche?)

5. Wurden die Fragen 3 a) und 3 b) mit nein beantwortet, ist die Methode zu nennen, die zur Veränderung angewandt wurde?

(i) Transformation ☐

(ii) Mikroinjektion ☐

(iii) Makroeinkapselung ☐

(iv) Makroinjektion ☐

(v) sonstige (welche?)

6. Angaben zu dem eingefügten Abschnitt/Insert

a) Zusammensetzung des eingefügten Abschnitts

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

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

d) Einfügungsstelle des Abschnitts im Wirtsorganismus

- in einem einzelnen Plasmid ☐
- in das Chromosom integriert ☐
- sonstige (welche?)

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

Ja ☐

Nein ☐

Wenn *ja*, genaue Angaben machen

D. ANGABEN ZU DEM ORGANISMUS/DEN ORGANISMEN, AUS DEM/DENEN DIE INSERTIONSABSCHNITTE 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 (welche?)

☐ (Bitte Stamm und Klasse angeben)

Sonstige (welche?)

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/Zuchtsorte
(viii) Pathovar
(ix) Trivialname

3. Ist der lebende oder tote Organismus in erheblichem Maße pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

Ja ☐	Nein ☐	Nicht bekannt ☐
Wenn <i>ja</i>, ist Folgendes anzugeben a) für welche der folgenden Organismen: Menschen ☐ Tiere ☐ Pflanzen ☐ sonstige ☐		
b) Tragen die eingefügten Sequenzen 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:		

4. Fällt der Spenderorganismus unter ein Einstufungssystem nach geltenden Vorschriften der Gemeinschaft zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, beispielsweise unter Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit?

Ja ☐	Nein ☐
Wenn <i>ja</i>, genaue Angaben machen	

5. Findet zwischen dem Spender- und dem Empfängerorganismus in der Natur ein Austausch von Genmaterial 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 <i>Überlebensfähigkeit</i>? Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐ Inwiefern?
b) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich der <i>Fortpflanzungsweise</i> und/oder -rate? Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐ Inwiefern?
c) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner <i>Verbreitung</i>? Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐ Inwiefern?
d) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner <i>Pathogenität</i>? Ja ☐ Nein ☐ Unbekannt ☐ Inwiefern?

2. Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus

--

3. **Ist der lebende oder tote GVO in erheblichem Maße pathogen oder 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)

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, genaue Angaben machen	

3. Angaben zum Freisetzungsort und der Umgebung

a) Ort der Freisetzung (Verwaltungsgebiet und gegebenenfalls Koordinaten):
b) Größe des Geländes (m ²): (i) Gelände der eigentlichen Freisetzung (m ²): (ii) größerer Freisetzungsraum (m ²):
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/Zuchtsorte
(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, wie z.B. Konkurrenzvorteile, eine erhöhte Invasivität?

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 des Aufnahmемilieus) 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/Zuchtsorte
(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 für die Umwelt erhebliche Wechselwirkungen mit biogeochemischen Prozessen (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 eingefügten Genmaterials des GVO 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 bei der Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt sein könnten

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