Bundesrat **Drucksache 713/02**
30.08.02

EU - A - G - K - U

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 aus den Anmeldungen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten

KOM(2002) 362 endg.; Ratsdok. 10789/02

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 30. August 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 654/02 und Drucksache 655/02.

Drucksache 713/02

BEGRÜNDUNG

1. Gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG ist das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination solcher Organismen bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates vorher anzumelden.

2. Die Anmeldung beinhaltet u.a. eine Zusammenfassung der Informationen, die die zuständige Behörde den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln hat, und die die Kommission unverzüglich veröffentlichen muss. Bei der Erstellung der Zusammenfassung ist ein bestimmter formaler Aufbau zugrunde zu legen.

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 13 Absatz 2 Buchstabe h 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 aus den Anmeldungen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten

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 Rates[1] 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 13 Absatz 2 Buchstabe h,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG ist das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismus (GVO) oder einer Kombination solcher Organismen bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates vorher anzumelden.

(2) Die Anmeldung beinhaltet u.a. eine Zusammenfassung der Informationen, die die zuständige Behörde den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln hat, und die die Kommission unverzüglich veröffentlichen muss. Bei der Erstellung der Zusammenfassung ist ein bestimmter formaler Aufbau zugrunde zu legen.

(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. 04. 2001, S. 1

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zur Erstellung der Zusammenfassung der Informationen, die gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe h der Richtlinie 2001/18/EG der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates vorzulegen ist, verwendet der Anmelder 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 INFORMATIONEN 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 sollen die unter den einzelnen Punkten der vollständigen Akte eingetragenen Angaben zusammengefasst werden. 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 Anhaltspunkt 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 Freisetzungen

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. Genaue Angaben zur Anmeldung

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist
b) Anmeldungsnummer
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 ☐ Einführer ☐
d) bei Einfuhren (i) Name des Herstellers (ii) Anschrift des Herstellers

3. Beschreibung der in einem 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) Gegebenenfalls Umwelt, für die das Produkt ungeeignet ist
h) Geschätztes jährliches Nachfragepotenzial (i) in der Gemeinschaft (ii) auf den Ausfuhrmärkten 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 ☐	Nein ☐
(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 ☐	Nein ☐
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 ☐	Nein ☐	Nicht bekannt ☐
Wenn *ja*, Angabe des Landes		

8. **Angaben zu Freisetzungen der gleichen GVO oder der gleichen GVO-Kombination, die der Anmelder bereits früher angemeldet und/oder innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt**

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

10. Verpackungsvorschläge

11. Vorgeschlagene Kennzeichnungsauflagen, die über die gesetzlichen Auflagen hinausgehen

12. 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 zu den darauf einwirkenden Faktoren**

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

19. **Angaben zur Fortpflanzung und zu den darauf einwirkenden Faktoren**

20. Angaben zur Überlebensfähigkeit und zu den darauf einwirkenden Faktoren

21. Methoden zur Verbreitung und zu den darauf einwirkenden 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. Angewandtes Verfahren zur genetischen Veränderung

29. Eigenschaften des Vektors

a) Art und Herkunft des Vektors
b) Beschreibung der Herstellung des Vektors
c) Genkarte und/oder Restriktionskarte des Vektors
d) Sequenzdaten

e) Angabe der im Vektor enthaltenen Menge der Sequenzen, deren Produkt oder Funktion nicht bekannt ist
f) Gentransferfähigkeit des Vektors
g) Häufigkeit der Mobilisierung des Vektors
h) Teil des Vektors, der im GVO bleibt

30. <u>Angaben zu dem eingefügten Abschnitt/Insert</u>

a) Verfahren zur Herstellung des eingefügten Abschnitts
b) Restriktionsstellen

c) Sequenz des eingefügten Abschnitts
d) Herkunft und Funktion jedes Bestandteils des in den GVO eingefügten Abschnitts
e) Inwieweit ist die Funktion des eingefügten Abschnitts auf die benötigte Funktion beschränkt?
f) Angabe der Einfügungsstellen im GVO

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

31. <u>Wissenschaftlicher Name und sonstige Bezeichnungen</u>

32. a) Pathogene Merkmale des Spenderorganismus

32. b) Sonstige schädliche Merkmale des lebenden oder toten Organismus, einschließlich seiner extrazellulären Produkte

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. **Möglichkeit des natürlichen Austausches von Genmaterial zwischen Spender(n) und Empfängerorganismus**

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 Genmaterials**

39. **Aktivität der zur Expression gebrachten 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 nicht lebensfähigen GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte, falls erheblich anders als bei Empfänger-/Ausgangsorganismus
b) etwaige signifikante 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 erheblich pathogener als der/die Empfänger- oder Ausgangsorganismen, die abwehrgesund sind, sind die in Anhang III A, Abschnitt II C Nummer 2 Ziffer (I) (iv) aufgeführten Angaben zu machen

WECHSELWIRKUNGEN DES GVO MIT DER UMWELT

42. <u>Überleben, Vermehrung und Verbreitung des/der GVO in der Umwelt, falls anders als bei Empfänger- oder Ausgangsorganismen</u>

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

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. **Anmeldungsnummer**

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**

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 DER VERMARKTUNG BEHANDELT WERDEN SOLLTEN

TEIL 2

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

A <u>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</u>

1. <u>Genaue Angaben zur Anmeldung</u>

a) Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist
b) Anmeldungsnummer
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 ☐ Einführer ☐
d) bei Einfuhren 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 Ausfuhrmärkten 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 ☐	Nein ☐
(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 ☐	Nein ☐
(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 ☐	Nein ☐
Wenn *ja*, Angabe des Landes	

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

Ja ☐	Nein ☐
Wenn *ja,* Angabe der Anmeldenummer und des Mitgliedstaates	

7. **<u>Maßnahmen bei einer unbeabsichtigten Freisetzung oder bei Missbrauch sowie Maßnahmen zur Beseitigung und Behandlung</u>**

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

ANGABEN ZU DEN EMPFÄNGER- ODER (GEGEBENENFALLS) AUSGANGSPFLANZEN

8. **<u>Vollständiger Name</u>**

a) Familie
b) Gattung

c) Art
d) Unterart
e) Kultivar/Zuchtsorte
f) Trivialname

9. a) <u>Angaben zur Fortpflanzung</u>

(i) Fortplanzungsweise
(ii) Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Fortpflanzung einwirken

(iii) Generationsdauer

9. b) <u>Sexuelle Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten</u>

10. <u>Überlebensfähigkeit</u>

a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Keimruhestrukturen
b) Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Überlebensfähigkeit einwirken

11. <u>Verbreitung</u>

a) Verbreitungsmethoden und -grad

b) Gegebenenfalls Faktoren, die auf die Verbreitung einwirken

12. **Geografische Verteilung der Pflanze**

13. **Bei Pflanzenarten, die normalerweise in den Mitgliedstaaten nicht gezüchtet 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 gezüchtet 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 zur genetischen Veränderung**

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 neu eingeführt oder verändert wurden**

20. **Angabe der Sequenzen, die eingefügt/supprimiert/verändert werden**

a) Größe und Struktur des eingefügten Teils und zur Charakterisierung verwendete Verfahren sowie Angabe der Teile des Vektors, die in die genetisch veränderten höheren Pflanze eingefügt wurden, oder des Trägers oder der fremden DNA, die in der genetisch veränderte höhere Pflanze bleibt.
b) Bei einer Deletion Größe und Funktion der supprimierten Region(en)

c) Einfügungsstelle 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
e) Bei anderen Veränderungen als Insertionen oder Deletionen Beschreibung der Funktion veränderten Genmaterials vor und nach der Veränderung sowie Beschreibung von direkten Folgen der Veränderung für die Genexpression

21. <u>Angaben zur Expression des eingefügten Abschnitts</u>

a) Angaben zur Expression des eingefügten Abschnitts und zu den zur Charakterisierung verwendeten Methoden
b) Teile der Pflanze, in denen der eingefügte Abschnitt exprimiert wird (z.B. Wurzeln, Stamm, Pollen, usw.)

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

a) Fortpflanzungsart und/oder -rate

b) Verbreitung
c) Überlebensfähigkeit
d) Sonstige Unterschiede

23. Möglichkeit der Übertragung von Genmaterial 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), 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. **Geschichte früherer Freisetzungen, 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 Freisetzung

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

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

a) Land, in der die Freisetzung erfolgte
b) Aufsichtsbehörde
c) Freisetzungsort
d) Zweck der Freisetzung
e) Freisetzungsdauer

f) Zweck der Überwachung nach Freisetzung
g) Dauer der Überwachung nach Freisetzung
h) Ergebnisse der Überwachung nach Freisetzung
i) Ergebnisse der Freisetzung hinsichtlich eventueller Gesundheits- und Umweltrisiken

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 DER VERMARKTUNG BEHANDELT WERDEN SOLLTEN
