



Rat der
Europäischen Union

004647/EU XXVI. GP
Eingelangt am 06/12/17

Brüssel, den 6. Dezember 2017
(OR. en)

15478/17
ADD 1

ENV 1042
AGRI 680
MI 938
SAN 459

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|------------------------------|
| Absender: | Europäische Kommission |
| Eingangsdatum: | 23. November 2017 |
| Empfänger: | Generalsekretariat des Rates |

| | |
|----------------|-----------------------|
| Nr. Komm.dok.: | D050702/05 - Annex 1. |
|----------------|-----------------------|

| | |
|--------|--|
| Betr.: | ANHANG der RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen |
|--------|--|

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D050702/05 - Annex 1..

Anl.: D050702/05 - Annex 1.

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11248/2016 ANNEX Rev. 4
(POOL/E3/2016/11248/11248R4-EN
ANNEX.doc) D050702/05
[...] (2017) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in
Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen

ANHANG

Die Richtlinie 2001/18/EG wird wie folgt geändert:

(1) Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt C erhält folgende Fassung:

„C. Methodik

Für die Umsetzung dieses Abschnitts in Bezug auf Anmeldungen gemäß Teil C stehen Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Verfügung.

C.1. Allgemeine und besondere Erwägungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung

1. Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen

Im Rahmen der Ermittlung und Bewertung etwaiger schädlicher Auswirkungen gemäß Abschnitt A ermittelt die Umweltverträglichkeitsprüfung die beabsichtigten und unbeabsichtigten Änderungen, die sich aus der genetischen Veränderung ergeben, und bewertet deren Potenzial, sich schädlich auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt auszuwirken.

Beabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind geplante Änderungen zur Erreichung der ursprünglichen Ziele der genetischen Veränderung.

Unbeabsichtigte Änderungen aufgrund der genetischen Veränderung sind kohärent auftretende Änderungen, die über die mit der genetischen Veränderung beabsichtigte(n) Änderung(en) hinausgehen.

Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen können direkte oder indirekte sowie sofortige oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben.

2. Langfristige schädliche Auswirkungen und kumulative langfristige schädliche Auswirkungen in der Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß Teil C

Langfristige Auswirkungen eines GVO ergeben sich entweder aus einer verspäteten Reaktion der Organismen oder ihrer Nachkommen auf eine langfristige oder chronische Exposition gegenüber einem GVO oder aus einer zeitlich und räumlich extensiven Nutzung eines GVO.

Bei der Ermittlung und Bewertung der möglichen langfristigen schädlichen Auswirkungen eines GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu;
- b) die Eigenschaften des GVO, die auf lange Sicht wichtig werden;

- c) Daten, die im Rahmen wiederholter absichtlicher Freisetzungen oder des wiederholten Inverkehrbringens des GVO über einen langen Zeitraum hinweg erhoben wurden.

Bei der Ermittlung und Bewertung der in der Einleitung zu Anhang II genannten etwaigen kumulativen langfristigen schädlichen Auswirkungen sind auch die GVO zu berücksichtigen, die in der Vergangenheit absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht wurden.

3. *Qualität der Daten*

Zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung für eine Anmeldung gemäß Teil C dieser Richtlinie stellt der Anmelder bereits verfügbare Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen, einschließlich Überwachungsberichten, zusammen und erhebt die erforderlichen Daten, indem er – soweit möglich – geeignete Studien durchführt. Gegebenenfalls hat der Antragsteller in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen, warum eine Erhebung von Daten im Rahmen von Studien nicht möglich ist.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung für Anmeldungen gemäß Teil B der Richtlinie stützt sich mindestens auf die bereits der wissenschaftlichen Literatur oder anderen Quellen zu entnehmenden Daten, gegebenenfalls ergänzt durch zusätzliche vom Anmelder erhobene Daten.

Werden in der Umweltverträglichkeitsprüfung außerhalb Europas erhobene Daten vorgelegt, so ist deren Relevanz für das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus in der Union zu begründen.

Daten, die in Umweltverträglichkeitsprüfungen für Anmeldungen gemäß Teil C dieser Richtlinie vorgelegt werden, haben folgende Anforderungen zu erfüllen:

- a) Falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung toxikologische Untersuchungen zur Bewertung von Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier vorgelegt werden, hat der Anmelder nachzuweisen, dass diese Untersuchungen in Einrichtungen durchgeführt wurden, die Folgendes erfüllen:
- i) die Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG oder
 - ii) die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, sofern die Untersuchungen außerhalb der EU durchgeführt wurden;
- b) falls in der Umweltverträglichkeitsprüfung Studien vorgelegt werden, bei denen es sich nicht um toxikologische Untersuchungen handelt, müssen diese Studien
- i) gegebenenfalls den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen oder

- ii) von Einrichtungen durchgeführt werden, die gemäß der einschlägigen ISO-Norm akkreditiert sind, oder
 - iii) in Ermangelung einer einschlägigen ISO-Norm im Einklang mit international anerkannten Normen durchgeführt werden;
- c) die Angaben zu den Ergebnissen der Untersuchungen bzw. Studien nach den Buchstaben a und b sowie zu den verwendeten Untersuchungsprotokollen müssen zuverlässig und umfassend sein und die Rohdaten in einem für die Durchführung statistischer oder anderer Analysen geeigneten elektronischen Format enthalten;
 - d) soweit möglich hat der Anmelder anzugeben und zu begründen, welcher Auswirkungsumfang mit jeder einzelnen Untersuchung bzw. Studie erfasst werden soll;
 - e) bei der Auswahl der Standorte für Feldversuche sind Aufnahmemilieus auszuwählen, die im Hinblick auf die potenzielle Exposition und Wirkung an den Orten, an denen der GVO freigesetzt werden könnte, relevant sind. Die Auswahl ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen;
 - f) das nicht genetisch veränderte Vergleichsprodukt muss für das relevante Aufnahmemilieu/die relevanten Aufnahmemilieus geeignet sein und über einen mit dem GVO vergleichbaren genetischen Hintergrund verfügen. Die Wahl des Vergleichsprodukts ist in der Umweltverträglichkeitsprüfung zu begründen.
4. *Kombinierte Transformationsereignisse in Anmeldungen gemäß Teil C*

Für die Umweltverträglichkeitsprüfung in Anmeldungen gemäß Teil C, die einen GVO mit kombinierten Transformationsereignissen betreffen, gilt Folgendes:

- a) Der Anmelder legt für jedes einzelne Transformationsereignis im GVO eine Umweltverträglichkeitsprüfung vor oder verweist auf bereits eingereichte Anmeldungen für diese einzelnen Transformationsereignisse;
- b) der Anmelder legt eine Bewertung der folgenden Aspekte vor:
 - i) Stabilität der Transformationsereignisse;
 - ii) Expression der Transformationsereignisse;
 - iii) potenzielle additive, Synergie- oder Antagonismuseffekte, die sich aus der Kombination der Transformationsereignisse ergeben;
- c) wenn die Nachkommen des GVO verschiedene Unterkombinationen der kombinierten

Transformationsereignisse enthalten können, legt der Anmelder entweder eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, warum die Vorlage von Versuchsdaten für die betreffenden Unterkombinationen – unabhängig von deren Ursprung – nicht notwendig ist, oder er legt die entsprechenden Versuchsdaten vor, wenn keine solche Begründung vorliegt.

C.2. Eigenschaften von GVO und der Freisetzungen

Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung sind die relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten zu berücksichtigen hinsichtlich der Eigenschaften

- des/der Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- der genetische(n) Veränderung(en), sei es Insertion oder Deletion genetischen Materials, sowie der relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,
- der vorgesehenen Freisetzung oder Verwendung einschließlich deren Umfang,
- des/der etwaigen Aufnahmemilieus, in das/die der GVO freigesetzt werden wird und in dem/denen sich das Transgen ausbreiten könnte und
- die Wechselwirkung(en) zwischen diesen Eigenschaften.

In der Umweltverträglichkeitsprüfung sind vorbehaltlich des Artikels 6 Absatz 3 oder des Artikels 13 Absatz 4 relevante Informationen zu vorherigen Freisetzungen der gleichen oder ähnlicher GVO und von Organismen mit ähnlichen Merkmalen sowie zu deren biotischer und abiotischer Interaktion mit ähnlichen Aufnahmemilieus, einschließlich aus der Überwachung solcher Organismen resultierender Informationen, zu berücksichtigen.

C.3. Schritte bei der Umweltverträglichkeitsprüfung

Die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Artikeln 4, 6, 7 und 13 ist für jeden relevanten, in den Abschnitten D1 oder D2 genannten Risikobereich durchzuführen; hierbei ist nach den folgenden sechs Schritten vorzugehen:

1. *Problemformulierung einschließlich Gefahrenbestimmung*

In der Problemformulierung sind

- a) alle mit der genetischen Veränderung verbundenen Veränderungen der Eigenschaften des Organismus zu nennen; hierzu werden die Eigenschaften des GVO denjenigen der gewählten nicht genetisch veränderten Vergleichsprodukte unter vergleichbaren Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung gegenübergestellt;
- b) etwaige schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt zu nennen, die mit den

gemäß Buchstabe a benannten Veränderungen verbunden sind;

etwaige schädliche Auswirkungen dürfen nicht deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

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

- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und auf die genetische Vielfalt jeder dieser Populationen, die einen Rückgang der biologischen Vielfalt zur Folge haben könnten;
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten 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 in der Human- bzw. Tiermedizin verwendete Antibiotika verleihen;
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), einschließlich des Abbaus von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden;
- Krankheiten des Menschen, einschließlich allergener und toxischer Reaktionen;
- Krankheiten von Tieren und Pflanzen, einschließlich toxischer und gegebenenfalls – im Falle von Tieren – allergener Reaktionen;

werden mögliche langfristige schädliche Auswirkungen eines GVO ermittelt, sind diese in Form von Schreibtischstudien zu bewerten, und zwar möglichst mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Elemente:

- i) aus früheren Erfahrungen resultierende Ergebnisse;
 - ii) verfügbare Datensätze und Literatur;
 - iii) mathematische Modelle.
- c) relevante Bewertungsendpunkte zu nennen.
- Potenzielle schädliche Auswirkungen, die die benannten relevanten Bewertungsendpunkte beeinflussen könnten, sind in den nachfolgenden Schritten der Risikobewertung zu berücksichtigen.
- d) die Expositionspfade oder anderen Mechanismen zu nennen und zu beschreiben, über die die schädlichen Auswirkungen auftreten könnten.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt über Expositionspfade oder andere Mechanismen auftreten, die Folgendes umfassen können:

- Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
 - Übertragung des eingeführten genetischen Materials auf denselben Organismus oder andere Organismen, seien sie genetisch verändert oder nicht,
 - phänotypische und genetische Instabilität,
 - Wechselwirkungen mit anderen Organismen,
 - Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls einschließlich landwirtschaftlicher Praktiken,
- e) überprüfbare Hypothesen zu formulieren und relevante Messungsendpunkte zu definieren, um – soweit möglich – eine quantitative Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkung(en) zu ermöglichen;
- f) mögliche Unsicherheiten, einschließlich Wissenslücken und methodischer Grenzen, in Betracht zu ziehen.

2. *Charakterisierung der Gefahren*

Das Ausmaß jeder etwaigen schädlichen Auswirkung wird bewertet. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. In der Umweltverträglichkeitsprüfung ist zu berücksichtigen, dass das Ausmaß wahrscheinlich durch das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus, in dem/denen der GVO freigesetzt werden soll, sowie durch den Umfang und die Bedingungen der Freisetzung beeinflusst wird.

Soweit möglich sind bei der Bewertung quantitative Angaben zu machen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

3. *Charakterisierung der Exposition*

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens jeder einzelnen etwaigen schädlichen Auswirkung ist zu bewerten, um – soweit möglich – eine quantitative Bewertung der Exposition in Form einer relativen Messgröße der Wahrscheinlichkeit anzugeben; anderenfalls ist eine qualitative Bewertung der Exposition vorzulegen. Die Eigenschaften des/der Aufnahmemilieus und der Geltungsbereich der Anmeldung sind zu berücksichtigen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung der Exposition auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“),

und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

4. *Risikocharakterisierung*

Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben.

Ist eine quantitative oder semiquantitative Einschätzung nicht möglich, so ist eine qualitative Einschätzung vorzulegen. In diesem Fall ist eine Beschreibung des Risikos auf Basis von Kategorien zu verwenden („hoch“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

5. *Risikomanagementstrategien*

Werden Risiken ermittelt, die aufgrund ihrer Charakterisierung Maßnahmen zu deren Management erfordern, so ist eine Risikomanagementstrategie vorzuschlagen.

Die Risikomanagementstrategien sind im Hinblick auf die Verringerung der Gefahr oder der Exposition oder beider Faktoren zu beschreiben und müssen in einem angemessenen Verhältnis zur angestrebten Risikominderung, zum Umfang und zu den Bedingungen der Freisetzung sowie zu den in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Unsicherheitsniveaus stehen.

Die sich daraus ergebende Verringerung des Gesamtrisikos ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

6. *Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen*

Es ist eine qualitative und – sofern möglich – quantitative Bewertung des vom GVO ausgehenden Gesamtrisikos vorzunehmen; dabei sind die Ergebnisse der Risikocharakterisierung, die vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien und die entsprechenden Unsicherheitsniveaus zu berücksichtigen.

Die Bewertung des Gesamtrisikos umfasst gegebenenfalls die für jedes ermittelte Risiko vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien.

In der Bewertung des Gesamtrisikos und den Schlussfolgerungen sind außerdem spezifische Anforderungen für den GVO-Überwachungsplan und gegebenenfalls für die Überwachung der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen.

Bei Anmeldungen gemäß Teil C der Richtlinie umfasst die Bewertung des Gesamtrisikos auch eine Erläuterung der im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung zugrunde gelegten Annahmen und der Art und des Umfangs der mit den Risiken verbundenen Unsicherheiten sowie eine Begründung der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.“

b) Titel und Einleitung von Abschnitt D erhalten folgende Fassung:

„D. Schlussfolgerungen der Umweltverträglichkeitsprüfung zu den spezifischen Risikobereichen

Es sind Schlussfolgerungen zu den aus der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO resultierenden möglichen Auswirkungen auf die Umwelt in relevanten Aufnahmestadien zu ziehen, und zwar für jeden relevanten Risikobereich gemäß Abschnitt D.1 (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) bzw. Abschnitt D.2 (für genetisch veränderte höhere Pflanzen); dies geschieht auf der Grundlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung, die gemäß den Grundsätzen in Abschnitt B und der in Abschnitt C beschriebenen Methodik sowie auf Basis der gemäß Anhang III vorzulegenden Informationen durchgeführt wurde.“

c) Abschnitt D.2 erhält folgende Fassung:

„D.2. Bei genetisch veränderten höheren Pflanzen

Als „höhere Pflanzen“ werden Pflanzen bezeichnet, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytæ (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.

1. Persistenz und Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze
2. Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen
3. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen
4. Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen
5. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
6. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
7. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier“

(2) Anhang III erhält folgende Fassung:

„ANHANG III

INFORMATIONEN, DIE IN DER ANMELDUNG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

Anmeldungen gemäß Teil B oder C dieser Richtlinie müssen in der Regel die in Anhang III A (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) oder Anhang III B (für genetisch veränderte höhere Pflanzen) genannten Informationen enthalten.

Die Bereitstellung einer in Anhang III A oder in Anhang III B vorgegebenen Teilmenge von Informationen ist nicht erforderlich, wenn dies für die Zwecke der

Risikobewertung im Kontext einer spezifischen Anmeldung nicht relevant oder notwendig ist, insbesondere angesichts der Eigenschaften des GVO, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung oder der vorgesehenen Verwendungsbedingungen.

Auch der Ausführlichkeitsgrad für jede Teilmenge von Informationen kann je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Für jede erforderliche Teilmenge von Informationen ist Folgendes vorzulegen:

- i) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Untersuchungen bzw. Studien, auf die im Antrag verwiesen wird, gegebenenfalls einschließlich einer Erläuterung ihrer Relevanz für die Umweltverträglichkeitsprüfung;
- ii) für Anmeldungen gemäß Teil C dieser Richtlinie: Anhänge mit ausführlichen Informationen über diese Untersuchungen bzw. Studien, einschließlich einer Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien oder Verweisen auf normierte oder international anerkannte Methoden, sowie Bezeichnung der für die Durchführung der Studien verantwortlichen Stelle(n).

Künftige Entwicklungen bei der genetischen Veränderung machen gegebenenfalls eine Anpassung dieses Anhangs an den technischen Fortschritt oder die Entwicklung von Leitlinien zu diesem Anhang erforderlich. Eine weitere Differenzierung bei den vorzulegenden Informationen für die verschiedenen Arten von GVO, zum Beispiel mehrjährige Pflanzen und Bäume, einzellige Organismen, Fische oder Insekten, oder für verschiedene Verwendungen von GVO, zum Beispiel die Entwicklung von Impfstoffen, kann vorgenommen werden, sobald ausreichende Erfahrungen mit Anmeldungen für die Freisetzung bestimmter GVO in der Union gesammelt worden sind.“

- (3) Anhang III B erhält folgende Fassung:

„ANHANG III B

INFORMATIONEN, DIE IN ANMELDUNGEN FÜR DIE FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMAE ODER ANGIOSPERMAE) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN

I. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS DEN ARTIKELN 6 UND 7

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s)
3. Bezeichnung des Vorhabens
4. Informationen zur Freisetzung
 - a) Zweck der Freisetzung
 - b) voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung
 - c) Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze

- d) Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren
 - e) ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²)
5. Informationen zum Freisetzungsgelände
- a) Lage und Größe des Freisetzungsgeländes
 - b) Beschreibung des Ökosystems des Freisetzungsgeländes, einschließlich Klima, Flora und Fauna
 - c) Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten
 - d) Nähe zu offiziell anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen sein könnten

B. WISSENSCHAFTLICHE INFORMATIONEN

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen
- a) vollständige Bezeichnung:
 - i) Familie
 - ii) Gattung
 - iii) Spezies
 - iv) Unterspezies
 - v) Kultivar oder Zuchtlinie
 - vi) Trivialbezeichnung
 - b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union
 - c) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Form(en) der Fortpflanzung
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren
 - iii) Generationsdauer
 - d) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa
 - e) Überlebensfähigkeit:
 - i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren
 - f) Verbreitung:
 - i) Wege und Grad der Verbreitung

- ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren
 - g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten
 - h) mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen
2. Molekulare Charakterisierung
- a) Angaben zur genetischen Veränderung
 - i) Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren
 - ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors
 - iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region
 - b) Informationen zur genetisch veränderten höheren Pflanze
 - i) allgemeine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften
 - ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:
 - Größe und Kopienzahl aller Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung
 - bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)
 - subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung
 - iii) Teile der Pflanze, in denen das Insert exprimiert wird
 - iv) genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze
 - c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung
3. Informationen über spezifische Risikobereiche
- a) jegliche Änderung der Persistenz bzw. Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze und ihrer Fähigkeit, Genmaterial auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt

- b) jegliche Änderung der Fähigkeit der genetisch veränderten höheren Pflanze, Genmaterial auf Mikroorganismen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
 - c) Mechanismen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend) und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
 - d) mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
 - e) mögliche Änderungen bei landwirtschaftlichen Praktiken und Bewirtschaftung beim Anbau der genetisch veränderten höheren Pflanze, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
 - f) mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt
 - g) Informationen über toxische, allergene und andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden
 - h) Schlussfolgerungen zu den spezifischen Risikobereichen
4. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung
- a) alle ergriffenen Maßnahmen, unter anderem
 - i) räumliche und zeitliche Isolierung von geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten (sowohl Wild- und Unkraut- als auch Kulturpflanzen)
 - ii) Maßnahmen zur Minimierung oder Verhinderung der Ausbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten höheren Pflanze
 - b) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung
 - c) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von Material der genetisch veränderten Pflanze, einschließlich Abfällen, nach der Freisetzung
 - d) Beschreibung von Überwachungsplänen und -techniken
 - e) Beschreibung etwaiger Noteinsatzpläne
 - f) Beschreibung der Methoden und Verfahren
 - i) zur Verhinderung bzw. Minimierung der Ausbreitung der genetisch veränderten höheren Pflanzen über das Freisetzungsgelände hinaus
 - ii) zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte
 - iii) zur Verhinderung bzw. Minimierung des Eindringens anderer Organismen in das Gelände

5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze
6. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze

II. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANMELDUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 13

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut)
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s)
3. Bezeichnung und Spezifikation der genetisch veränderten höheren Pflanze
4. Geltungsbereich der Anmeldung
 - a) Anbau
 - b) andere Verwendungen (in der Anmeldung anzugeben)

B. WISSENSCHAFTLICHE INFORMATIONEN

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen
 - a) vollständige Bezeichnung:
 - i) Familie
 - ii) Gattung
 - iii) Spezies
 - iv) Unterspezies
 - v) Kultivar/Zuchtlinie
 - vi) Trivialbezeichnung
 - b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union
 - c) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Form(en) der Fortpflanzung
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren
 - iii) Generationsdauer
 - d) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in der Union
 - e) Überlebensfähigkeit:
 - i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen

- ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren
 - f) Verbreitung:
 - i) Wege und Grad der Verbreitung
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren
 - g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten
 - h) mögliche, für die genetisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen
2. Molekulare Charakterisierung
- a) Angaben zur genetischen Veränderung
 - i) Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren
 - ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors
 - iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region
 - b) Angaben zu der genetisch veränderten Pflanze
 - i) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften
 - ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen:
 - Größe und Kopienzahl aller nachweisbaren (vollständigen und partiellen) Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung
 - Zusammensetzung und Sequenz des eingeführten genetischen Materials an jedem Insertionsort in einem elektronischen Standardformat
 - bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en)
 - subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung
 - bei anderen Veränderungen als Insertion oder Deletion: Funktion des veränderten Genmaterials vor und nach

der Veränderung sowie direkte Folgen der Veränderung für die Genexpression

- Sequenzinformationen in einem elektronischen Standardformat sowohl für die 5'- als auch für die 3'-flankierenden Regionen an jedem Insertionsort
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Unterbrechungen bekannter Gene
 - alle offenen Leseraster (im Folgenden „OLR“), die sich innerhalb des Inserts befinden (ob auf Neuarrangements zurückzuführen oder nicht) oder die infolge der genetischen Veränderung an den Verbindungsstellen mit genomischer DNA entstehen. Der Begriff OLR bezeichnet eine Nukleotidsequenz, die eine Codon-Kette enthält, die innerhalb des gleichen Leserasters nicht von einem Stop-Codon unterbrochen wird
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Ähnlichkeiten zwischen den OLR und bekannten Genen, die schädliche Auswirkungen haben könnten
 - Primärstruktur (Aminosäuresequenz) und erforderlichenfalls andere Strukturen des neu exprimierten Proteins
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Sequenzhomologien und erforderlichenfalls struktureller Ähnlichkeiten zwischen dem neu exprimierten Protein und bekannten Proteinen oder Peptiden, die schädliche Auswirkungen haben könnten
- iii) Informationen über die Expression des Inserts:
- zur Expressionsanalyse verwendete Methode(n) und deren Leistungsmerkmale
 - Informationen über die Entwicklung der Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze
 - Teile der Pflanze, in denen das Insert/die veränderte Sequenz exprimiert wird/werden
 - mögliche unbeabsichtigte Expression neuer OLR, die gemäß Abschnitt ii siebter Gedankenstrich festgestellt wurde und Sicherheitsbedenken aufwerfen könnte
 - in Feldversuchen erhobene Daten zur Proteinexpression, einschließlich Rohdaten, die sich auf die Bedingungen beziehen, unter denen die Pflanze angebaut wird
- iv) genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten höheren Pflanze

- c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung
- 3. Vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften und der Zusammensetzung
 - a) Wahl des konventionellen Gegenstücks und weiterer Vergleichsprodukte
 - b) Wahl der Standorte für Feldversuche
 - c) Versuchsanordnung und statistische Analyse von Daten aus Feldversuchen für die vergleichende Analyse:
 - i) Beschreibung der Feldversuchsanordnung
 - ii) Beschreibung relevanter Aspekte der Aufnahmemilieus
 - iii) statistische Analyse
 - d) gegebenenfalls Auswahl von Pflanzenmaterial für die Analyse
 - e) vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften
 - f) gegebenenfalls vergleichende Analyse der Zusammensetzung
 - g) Schlussfolgerungen aus der vergleichenden Analyse

4. Spezifische Informationen zu den einzelnen Risikobereichen

Für jeden der sieben in Anhang II Abschnitt D.2 genannten Risikobereiche hat der Anmelder zunächst den zu einer Schädigung führenden Weg zu beschreiben; dabei ist anhand einer Ursache-Wirkungs-Kette darzulegen, wie die Freisetzung der genetisch veränderten höheren Pflanze zu einer Schädigung führen könnte, wobei sowohl Gefahr als auch Exposition zu berücksichtigen sind.

Der Anmelder hat die folgenden Informationen vorzulegen, es sei denn, dies ist angesichts der beabsichtigten Verwendung des GVO nicht relevant:

- a) Persistenz und Invasivität, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze
 - i) Bewertung des Potenzials, dass sich Persistenz oder Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze steigern, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkung auf die Umwelt;
 - ii) Bewertung des Potenzials der genetisch veränderten höheren Pflanze, (ein) Transgen(e) auf geschlechtlich kompatible verwandte Pflanzen zu übertragen, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
 - iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund der Persistenz und der Invasivität der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich der schädlichen Auswirkungen des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze auf die Umwelt.
- b) Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen

- i) Bewertung des Potenzials für die Übertragung von neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen, die die Übertragung neu eingeführter DNA von der genetisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat.
- c) Gegebenenfalls Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen
- i) Bewertung des Potenzials für Änderungen bei den direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen sowie der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
 - ii) Bewertung des Potenzials für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das exprimierte Protein (auf Basis der Entwicklungshistorie der Resistenz gegen konventionelle Pestizide oder transgene Pflanzen, die ähnliche Merkmale exprimieren) und jeglicher daraus resultierender schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt;
 - iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen.
- d) Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen
- i) Bewertung des Potenzials für direkte und indirekte Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, einschließlich geschützter Arten, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen.

Bei der Bewertung sind auch die etwaigen schädlichen Auswirkungen auf relevante Ökosystemdienstleistungen und auf die Arten, die diese Leistungen erbringen, zu berücksichtigen;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen.
- e) Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
- i) bei zum Anbau bestimmten genetisch veränderten höheren Pflanzen: Bewertung der Veränderungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte, die bei der genetisch veränderten höheren Pflanze angewandt werden, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;

- ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte auf die Umwelt.
 - f) Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
 - i) Bewertung der Veränderungen bei den biogeochemischen Prozessen im Gebiet, in dem die genetisch veränderte höhere Pflanze angebaut wird, sowie in der weiteren Umgebung und daraus resultierende schädliche Auswirkungen;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse.
 - g) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - i) Bewertung der etwaigen direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der genetisch veränderten höheren Pflanze und Personen, die mit der genetisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich Pollen und Staub von verarbeiteten Pflanzen, arbeiten oder mit diesen in Kontakt kommen, und Bewertung der schädlichen Auswirkungen dieser Wechselwirkungen auf die menschliche Gesundheit;
 - ii) bei genetisch veränderten höheren Pflanzen, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, bei denen jedoch der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen) für den menschlichen Verzehr in Betracht kommt/kommen: Bewertung der Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Einnahme und ihrer möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
 - iii) Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkungen eines versehentlichen Verzehrs der genetisch veränderten höheren Pflanze oder von Material dieser Pflanze durch Tiere;
 - iv) Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier.
 - h) Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen

Es ist eine Zusammenfassung aller Schlussfolgerungen zu den einzelnen Risikobereichen vorzulegen.

In der Zusammenfassung sind die Risikocharakterisierung gemäß den Schritten 1 bis 4 der in Anhang II Abschnitt C.3 beschriebenen Methodik sowie die gemäß Anhang II Abschnitt C.3 Nummer 5 vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien zu berücksichtigen.
5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte höhere Pflanze
 6. Gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten höheren Pflanze“

(4) Anhang IV Abschnitt A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Vorgesehene Handelsbezeichnungen der Produkte und Bezeichnungen des/der darin enthaltenen GVO und Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für den GVO, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission* entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

* Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5).“

b) Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. Methoden für den Nachweis, die Identifizierung und gegebenenfalls die Quantifizierung des Transformationsereignisses; Proben des/der GVO und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist; Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht in den der Öffentlichkeit zugänglichen Teil des/der Register(s) gemäß Artikel 31 Absatz 2 aufgenommen werden können, sind als solche zu kennzeichnen,“.