

ANLAGE 3**SCHEMA FÜR DIE ZUSAMMENFASSUNG DER INFORMATIONEN ZUR
ANMELDUNG EINER ABSICHTLICHEN FREISETZUNG EINES GENETISCH
VERÄNDERTEN ORGANISMUS ODER EINER KOMBINATION VON GVO ZU
EINEM ANDEREN ZWECK ALS ZUM INVERKEHRBRINGEN****EINLEITUNG**

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

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

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

Das Schema ist in Teil 1 und Teil 2 untergliedert.

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

A Allgemeine Informationen

B Angaben zu den Empfänger- oder Ausgangsorganismen des GVO

C Angaben zur genetischen Veränderung

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

E Angaben zu dem genetisch veränderten Organismus

F Angaben zu der Freisetzung

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

H Angaben zur Überwachung

I Angaben zur Phase nach der Freisetzung und zur Abfallbehandlung

J Angaben zu Noteinsatzplänen

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

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

A Allgemeine Informationen

B Angaben zur genetisch veränderten Pflanze

C Angaben zu Freisetzungen zu experimentellen Zwecken

D Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung von GVP

E Kurze Beschreibung der Maßnahmen zum Risikomanagement

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

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

TEIL 1

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

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

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

2. Anmelder

| |
|--|
| Name der Einrichtung oder des Unternehmens |
|--|

3. Charakterisierung des GVO

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a) Bei dem GVO handelt es sich um: | ein Viroid | <input type="checkbox"/> |
| ein RNA-Virus | <input type="checkbox"/> | |
| ein DNA-Virus | <input type="checkbox"/> | |
| eine Bakterie | <input type="checkbox"/> | |
| einen Pilz | <input type="checkbox"/> | |
| ein Tier | <input type="checkbox"/> | |
| - Säugetier | <input type="checkbox"/> | |
| - Insekt | <input type="checkbox"/> | |
| - Fisch | <input type="checkbox"/> | |
| - anderes Tier | <input type="checkbox"/> | Stamm, Klasse angeben |
| sonstige (bitte nähere Angaben) (Reich, Stamm und Klasse) | | |
| b) Identität des GVO (Gattung und Art) | | |
| c) Genetische Stabilität und diese beeinflussende Faktoren | | |

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

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, Ländercode(s) angeben: | |

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

| | |
|---|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja: | |
| - Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist | |
| - Anmeldeungsnummer | |

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

| | |
|---|------|
| Ja | Nein |
| Wenn ja: | |
| - Staat, in dem die Anmeldung erfolgt ist | |
| - Anmeldeungsnummer | |

7. Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung von GVO

B. ANGABEN ZU DEN EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMEN DES GVO

1. Charakterisierung des Empfänger- oder Ausgangsorganismus:

| | |
|--|---|
| a) Angabe zur Art des Empfänger- oder Ausgangsorganismus | |
| ein Viroid | <input type="checkbox"/> |
| ein RNA-Virus | <input type="checkbox"/> |
| ein DNA-Virus | <input type="checkbox"/> |
| eine Bakterie | <input type="checkbox"/> |
| einen Pilz | <input type="checkbox"/> |
| ein Tier | <input type="checkbox"/> |
| - Säugetier | <input type="checkbox"/> |
| - Insekt | <input type="checkbox"/> |
| - Fisch | <input type="checkbox"/> |
| - sonstige | <input type="checkbox"/> (Bitte Stamm und Klasse angeben) |
| Sonstige (bitte nähere Angaben) | |
| | |

2. Name

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

| | |
|-------|--|
| (ii) | Gattung |
| (iii) | Art |
| (iv) | Unterart |
| (v) | Stamm |
| (vi) | Pathovar (Biotypus, Ökotypus, Rasse, usw.) |
| (vii) | Trivialname |

3. Geografische Verteilung des Organismus

| |
|---|
| a) in dem Land, in dem die Anmeldung erfolgte, heimisch oder dort etabliert Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> |
| b) in anderen EG-Staaten heimisch oder dort etabliert (i) Ja <input type="checkbox"/> Wenn ja, Art des Ökosystems, in dem er vorkommt, angeben: Atlantisch <input type="checkbox"/> Mediterran <input type="checkbox"/> Boreal <input type="checkbox"/> Alpin <input type="checkbox"/> Kontinental <input type="checkbox"/> Makronesisch <input type="checkbox"/> (ii) Nein <input type="checkbox"/> (iii) unbekannt <input type="checkbox"/> |
| c) Wird er in dem Land, in dem die Anmeldung erfolgte, häufig verwendet? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> |

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

Ja Nein

4. Natürlicher Lebensraum des Organismus

(a) Wenn es sich um einen Mikroorganismus handelt

Wasser

Boden, frei lebend

Boden in Verbindung mit pflanzlichen Wurzelsystemen

in Verbindung mit pflanzlichen Blatt-/Sprosssystemen

in Verbindung mit Tieren

andere (bitte nähere Angaben)

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

5. a) Nachweisverfahren

| |
|--|
| |
|--|

5. b) Identifizierungsverfahren

| |
|--|
| |
|--|

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

Ja Nein

Falls ja, unter welche?

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

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja:

a) für welche der folgenden Organismen: Menschen

Tiere

Pflanzen

sonstige

b) Angabe der einschlägigen Informationen gemäß Anhang III A, Abschnitt II, (A) Nummer 11 Buchstabe d) der Richtlinie 2001/18/EG (siehe Anlage 1 Teil A Punkt II.A.11.d. zur Freisetzungsverordnung 2005)

8. Angaben zur Fortpflanzung

| |
|---|
| a) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen: |
| b) Generationsdauer im Ökosystem, in das der Organismus freigesetzt wird: |
| c) Fortpflanzungsweise: geschlechtlich <input type="checkbox"/> ungeschlechtlich <input type="checkbox"/> |
| d) Faktoren, die die Fortpflanzung beeinflussen: |

9. Überlebensfähigkeit

| |
|---|
| a) Fähigkeit zur Bildung von Strukturen, die die Überlebensfähigkeit oder Keimruhe verbessern |
| (i) Endosporen <input type="checkbox"/> |
| (ii) Zysten <input type="checkbox"/> |
| (iii) Sklerotien <input type="checkbox"/> |
| (iv) vegetative Sporen (Pilze) <input type="checkbox"/> |
| (iv) geschlechtliche Sporen (Pilze) <input type="checkbox"/> |
| (vi) Eier <input type="checkbox"/> |
| (vii) Puppen <input type="checkbox"/> |
| (viii) Larven <input type="checkbox"/> |
| (ix) sonstige (bitte nähere Angaben) |
| b) Faktoren, die die Überlebensfähigkeit beeinflussen: |

10.a) Arten der Verbreitung

| |
|--|
| |
|--|

10.b) Faktoren, die die Verbreitung beeinflussen

11. Frühere genetische Veränderungen des Empfänger- oder Ausgangsorganismus, die bereits für die Freisetzung im Anmelde-land angemeldet wurden (bitte Anmelde-nummern angeben)

C. ANGABEN ZUR GENETISCHEN VERÄNDERUNG

1. Art der genetischen Veränderung

| | | |
|--|--------------------------|--|
| (i) Insertion von genetischem Material | <input type="checkbox"/> | |
| a) Deletion von genetischem Material | <input type="checkbox"/> | |
| (iii) Basensubstitution | <input type="checkbox"/> | |
| (iv) Zellverschmelzung | <input type="checkbox"/> | |
| (v) sonstige (welche?) | | |

2. Angestrebtes Ergebnis der genetischen Veränderung

3.a) Wurde beim Veränderungsverfahren ein Vektor verwendet?

| | |
|---|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen. | |

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

| | |
|---|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen. | |

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

| |
|--------------------|
| a) Art des Vektors |
|--------------------|

| |
|--|
| Plasmid <input type="checkbox"/> Bakteriophage <input type="checkbox"/> Virus <input type="checkbox"/> Kosmid <input type="checkbox"/> Transposom <input type="checkbox"/> Sonstige (bitte nähere Angaben) |
| b) Identität des Vektors |
| c) Wirtsspektrum des Vektors |
| d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor, die diesem einen selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp geben Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Antibiotikaresistenz <input type="checkbox"/> sonstige (bitte nähere Angaben) Angabe des eingefügten Gens für Antibiotikaresisten |
| e) Bestandteile des Vektors |
| f) zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte Methode (i) Transformation <input type="checkbox"/> (ii) Elektroporation <input type="checkbox"/> (iii) Makroinjektion <input type="checkbox"/> (iv) Mikroinjektion <input type="checkbox"/> (v) Infektion <input type="checkbox"/> (vi) sonstige (bitte nähere Angaben) |

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

| |
|---|
| (i) Transformation <input type="checkbox"/> (ii) Mikroinjektion <input type="checkbox"/> (iii) Makroinjektion <input type="checkbox"/> (iv) Makroinjektion <input type="checkbox"/> (v) sonstige (bitte nähere Angaben) |
|---|

6. Angaben zu dem eingefügten Abschnitt/Insert

| |
|--|
| a) Zusammensetzung des eingefügten Abschnitts/Inserts |
| b) Herkunft der Teile, aus denen sich der eingefügte Abschnitt/Insert zusammensetzt |
| c) Beabsichtigte Funktion jedes Bestandteils des in den GVO eingefügten Abschnitts |
| d) Einfügungsstelle des Abschnitts im Wirtsorganismus - in einem freien Plasmid <input type="checkbox"/> - in das Chromosom integriert <input type="checkbox"/> - sonstige (bitte nähere Angaben) |
| e) Enthält der eingefügte Abschnitt/Insert Teile, deren Produkt oder Funktion nicht bekannt sind? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Wenn ja, genaue Angaben |

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

1. Handelt es sich um:

| |
|---|
| ein Viroid <input type="checkbox"/> ein RNA-Virus <input type="checkbox"/> ein DNA-Virus <input type="checkbox"/> eine Bakterie <input type="checkbox"/> einen Pilz <input type="checkbox"/> ein Tier <input type="checkbox"/> - Säugetier <input type="checkbox"/> - Insekt <input type="checkbox"/> - Fisch <input type="checkbox"/> - sonstige <input type="checkbox"/> (Bitte Stamm und Klasse angeben) Sonstige (bitte nähere Angaben) |
| |

2. Vollständiger Name

| |
|--|
| (i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere) |
| (ii) Familie (für Pflanzen) |

| |
|---------------------------|
| (iii) Gattung |
| (iv) Art |
| (v) Unterart |
| (vi) Stamm |
| (vii) Kultivar/Zuchtlinie |
| (viii) Pathovar |
| (ix) Trivialname |

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

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Nicht bekannt <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, ist Folgendes anzugeben | | |
| a) für welche der folgenden Organismen: Menschen <input type="checkbox"/> | | |
| Tiere <input type="checkbox"/> | | |
| Pflanzen <input type="checkbox"/> | | |
| sonstige <input type="checkbox"/> | | |
| b) Tragen die Spendersequenzen in irgendeiner Weise zu den pathogenen oder schädlichen Eigenschaften des Organismus bei? | | |
| Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> | | |

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

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

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, genaue Angaben machen | |

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

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|--|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Nicht bekannt <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------|-------------------------------|--|

E. ANGABEN ZU DEM GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS

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

| |
|---|
| a) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger hinsichtlich seiner Überlebensfähigkeit? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Inwiefern? |
| b) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich der Fortpflanzungsweise und/oder -rate? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Inwiefern? |
| c) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner Verbreitung? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Inwiefern? |
| d) Unterscheidet sich der GVO in irgendeiner Weise vom Empfänger hinsichtlich seiner Pathogenität? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Inwiefern? |

2. Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus

| |
|--|
| |
|--|

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

| |
|--|
| Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unbekannt <input type="checkbox"/> Wenn ja a) für welche der folgenden Organismen? Menschen <input type="checkbox"/> Tiere <input type="checkbox"/> Pflanzen <input type="checkbox"/> sonstige <input type="checkbox"/> |
| b) Machen Sie hier die einschlägigen Angaben gemäß Anhang III A, Abschnitt II (A), Nummer 11 Buchstabe d) und Abschnitt II (C) Nummer 2) Ziffer i) (siehe Anlage 1 Teil A Pkt.II.A.11.d. und Pkt.II.C.2.i.zur Freisetzungsverordnung 2005) : |

4. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren

| |
|---|
| a) Verfahren zum Nachweis des GVO in der Umwelt |
| b) Verfahren zur Identifizierung des GVO |

F. ANGABEN ZU DER FREISETZUNG

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

2. Ist der Ort der Freisetzung ein anderer als der natürliche Lebensraum oder das Ökosystem, in denen der Empfänger- oder Ausgangsorganismus regelmäßig verwendet oder gehalten wird oder vorkommt?

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, bitte nähere Angaben | |

3. Angaben zum Freisetzungsort und der Umgebung

| |
|--|
| a) Geografischer Ort der Freisetzung (Verwaltungsgebiet und gegebenenfalls Koordinaten): |
| b) Größe des Geländes (m ²): (i) Gelände der eigentlichen Freisetzung (m ²): (ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (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/Zuchtlinie |
| (viii) | Pathovar |

(ix) Trivialname

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

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

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

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|--|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Nicht bekannt <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------|-------------------------------|--|

Bitte genaue Angaben machen

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

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

| |
|--|
| (i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere) |
| (ii) Familie (für Pflanzen) |
| (iii) Gattung |
| (iv) Art |
| (v) Unterart |
| (vi) Stamm |
| (vii) Kultivar/Zuchtlinie |
| (viii) Pathovar |

(ix) Trivialname

7. Wahrscheinlichkeit des Genaustauschs *in vivo*

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

b) von anderen Organismen auf den GVO:

c) voraussichtliche Folgen des Gentransfers:

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

9. Mögliche erhebliche Wechselwirkungen mit biogeochemischen Prozessen für die Umwelt (falls anders als bei Empfänger- oder Ausgangsorganismen)

H. ANGABEN ZUR ÜBERWACHUNG

1. Methoden zur Überwachung der GVO

| |
|--|
| |
|--|

2. Methoden zur Überwachung der Auswirkungen auf das Ökosystem

| |
|--|
| |
|--|

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

| |
|--|
| |
|--|

4. Größe des Überwachungsgebiets (m²)

| |
|--|
| |
|--|

5. Überwachungsdauer

| |
|--|
| |
|--|

6. Überwachungshäufigkeit

I. ANGABEN ZUR PHASE NACH DER FREISETZUNG UND ZUR ABFALLBEHANDLUNG

1. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,

2. Behandlung der GVO nach der Freisetzung

3.a) Art und Menge des anfallenden Abfalls

3.b) Abfallbehandlung

J. ANGABEN ZU NOTEINSATZPLÄNEN

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

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

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

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

| |
|--|
| |
|--|

TEIL 2

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

A ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

| | |
|----|---|
| a) | Anmeldungsnummer |
| b) | Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung |
| c) | Bezeichnung des Vorhabens |
| d) | Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum |

2. Anmelder

| | |
|----|--|
| a) | Name der Einrichtung oder des Unternehmens |
|----|--|

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

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, Ländercode(s) angeben: | |

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

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wenn ja, Ländercode(s) angeben: | |

B. ANGABEN ZUR GENETISCH VERÄNDERTEN PFLANZE

1. Angaben zu Empfänger- oder Ausgangspflanze

| | |
|----|---------|
| a) | Familie |
| b) | Gattung |
| c) | Art |

| |
|---|
| d) (gegebenenfalls) Unterart |
| e) (gegebenenfalls) Kultivar/Zuchtlinie |
| f) Trivialname |

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

| |
|--|
| |
|--|

3. Art der genetischen Veränderung

| |
|------------------------------------|
| a) Insertion von Genmaterial |
| b) Deletion von Genmaterial |
| c) Basensubstitution |
| d) Zellverschmelzung |
| e) Sonstige (bitte nähere Angaben) |

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

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

6. Kurzbeschreibung des zur genetischen Veränderung angewendeten Verfahrens

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

C. ANGABEN ZUR ABSICHTLICHEN FREISETZUNG

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

2. Geografischer Ort der Freisetzung

3. Größe des Geländes (m²)

4. Gegebenenfalls einschlägige Informationen zu früheren Freisetzungen mit der gleichen genetisch veränderten Pflanze speziell bezüglich möglicher Auswirkungen der Freisetzung auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit

D. ZUSAMMENFASSUNG DER MÖGLICHEN UMWELTAUSWIRKUNGEN DER FREISETZUNG DER GVP GEMÄSS ANHANG II, D2 DER RICHTLINIE 2001/18/EG(siehe Anlage 2 Pkt. D.2 zur Freisetzungsvorordnung 2005)

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

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

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