

ANHANG

FORMULAR FÜR DIE DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE DER ABSICHTLICHEN FREISETZUNG GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN IN DIE UMWELT GEMÄSS ARTIKEL 10 DER RICHTLINIE 2001/18/EG

LOGO DES UNTERNEHMENS ODER DER FORSCHUNGSEINRICHTUNG (FAKULTATIV)

Das Berichtsformular ist vom Anmelder auszufüllen.

Der Anmelder hat das Berichtsformular entsprechend den Vorgaben auszufüllen (entsprechende Kästchen ankreuzen und/oder, soweit möglich, die spezifischen Stichworte in den Textfeldern verwenden).

Der Anmelder hat die im Bericht enthaltenen Daten möglichst mittels Diagrammen, Zahlen und Tabellen zu veranschaulichen. Auch statistische Daten können, sofern von Bedeutung, angegeben werden.

Bei Freisetzungen an mehreren Standorten, von verschiedenen GVO und/oder bei Freisetzungen über mehrere Jahre hat der Anmelder für die gesamte Geltungsdauer der Zustimmung einen allgemeinen Überblick über die ergriffenen Maßnahmen und beobachteten Auswirkungen zu geben.

Der nach jeder Position freigelassene Platz beinhaltet keine Vorgabe für den Umfang der in diesem Bericht geforderten Informationen.

1. Allgemeine Informationen

- 1.1. Europäische Anmeldeungsnummer: **B/XX/YY/ZZ**
- 1.2. Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist: **BR Deutschland**
- 1.3. Datum und Nummer der Zustimmung: **02.12.2002/ AZ.:6786-01-0147**

2. Berichtsstatus

- 2.1.1. Geben Sie bitte entsprechend Artikel 3 dieser Entscheidung an, worum es sich bei dem vorliegenden Bericht handelt:

- Abschlussbericht
- Bericht über die Überwachung nach der Freisetzung

Abschlussbericht Zwischenbericht

3. Einzelheiten der Freisetzung

- 3.1. Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus:
Brassica napus L. (Sommerraps 'Drakkar')
- 3.2. Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren ⁽¹⁾ (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):
Konstrukte pNBM99-CiFatB4, pNBM99-EnCiFatB4, gene of interest: Acyl-[ACP] Thioesterasegen C/FatB4 aus Cuphea lanceolata
- 3.3. Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden:
- 3.4. Tragen Sie bitte die folgenden Angaben in die entsprechenden Felder ein:

Ort der Freisetzung (Verwaltungsgebiet und gegebenenfalls Koordinaten):	Größe der Freisetzungsfächen ⁽¹⁾ (m ²)	Identität ⁽²⁾ und geschätzte Zahl der genetisch veränderten höheren Pflanzen, je tatsächlich freigesetztem Transformationsereignis (Zahl der Samen/Pflanzen je m ²)	Dauer der Freisetzung(en): (von ... (Tag/Monat/Jahr) bis ... (Tag/Monat/Jahr))
Gemarkung Groß Lüsewitz, Flur 2, Flurstück 50/218	pro Jahr maximal 7.500 m² von 31.800 m²	80 Korn/ m²	27/05/2003 – 24/08/2006
	Für die Freisetzung		

¹ Bei kleinmaßstäblichen Feldversuchen, bei denen mehrere Linien getestet werden können, sind die Vektoren anzugeben, die Aufschluss über die eingeführten Merkmale und/oder genetischen Elemente geben. Bei Versuchen in großen/größerem Maßstab beschränkt sich die Zahl der angemeldeten Transformationsereignisse auf nur ein oder wenige Transformationsereignisse.

	ist eine Gesamtfläche von 106m x 300m = 31.800 m² genehmigt von der jährlich maximal 7.500 m² mit transgenem Raps bestellt wird		

(¹) Geben Sie die Größe der GV-Fläche sowie gegebenenfalls die Größe der Fläche an, auf der keine GVO freigesetzt wurden (z.B. Randstreifen).

(²) Verwendete Vektoren

4. **Alle Arten von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will.**

4.1. **Beabsichtigt der Anmelder, das/die freigesetzte(n) Transformationsereignis(se) nach dem Gemeinschaftsrecht für ein Inverkehrbringen als Produkt zu einem späteren Zeitpunkt anzumelden?**

Ja

Nein

Noch nicht bekannt

Falls zutreffend, bitte das/die Land/Länder der Anmeldung angeben:

Falls zutreffend, bitte Verwendungszweck angeben:

- Einfuhr
- Anbau (z.B. Produktion von Saatgut/Pflanzgut)
- Lebensmittel
- Futtermittel
- pharmazeutische Verwendung (oder Verarbeitung für pharmazeutische Zwecke)
- Weiterverarbeitung für
 - die Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmittel
 - die Verwendung als Futtermittel/in Futtermittel
 - die Verwendung in der Industrie
- Sonstige (bitte erläutern):

5. **Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en)**

Kreuzen Sie bitte (in den entsprechenden Feldern) die jeweilige(n) Art(en) der Freisetzung(en) sowie die Spezifizierung an. Geben Sie bei Freisetzungen an mehreren Standorten, von verschiedenen Transformationsereignissen und/oder bei Freisetzungen über mehrere Jahre einen allgemeinen Überblick über die Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en), die über die gesamte Geltungsdauer der Zustimmung durchgeführt wurden. Zutreffende Art(en) bitte ankreuzen:

5.1. **Absichtliche Freisetzung(en) für Forschungszwecke**

5.2. **Absichtliche Freisetzung(en) für Entwicklungszwecke**

- Screening von Transformationsereignissen
- Prüfung des Konzepts (²)
- Verhalten beim Anbau (z.B.: Effizienz/Selektivität eines Pflanzenschutzmittels, Ertrag, Keimfähigkeit, Bestandsentwicklung, Wüchsigkeit, Pflanzhöhe, Anfälligkeit gegenüber klimatischen Faktoren/Krankheiten usw.) (bitte spezifizieren)
- Geänderte agronomische Eigenschaften (z.B. Resistenz gegen Krankheiten/Schädlinge/Trockenheit/Frost usw.) (bitte spezifizieren)
- Geänderte qualitative Eigenschaften **Fettsäurezusammensetzung (Ölqualität)** (längere Haltbarkeit, höherer ernährungsphysiologischer Wert, veränderte Zusammensetzung usw.) (bitte spezifizieren)
- Stabilität der Expression
- **Vermehrung von Linien in 2004-2006 zur Erzeugung von transgener Rapsaat für anwendungsorientierte Untersuchungen für die Oleochemie**
- Wüchsigkeit von Hybriden
- „Molecular Farming“ (³)

² Z.B. die Erprobung des neuen Merkmals unter Umweltbedingungen.

³ „Molecular Farming“ bezeichnet die Erzeugung von Stoffen (z.B. von Proteinen und Arzneimitteln) durch Pflanzen, die gezielt gentechnisch verändert wurden. „Molecular Farming“ könnte gleichermaßen bezeichnet werden als die Erzeugung

- Phytosanierung
- **X Sonstige: Materialerzeugung in 2003 für Fütterungsversuche m. Schweinen (FAL Braunschweig, Prof. Flachowsky)**

5.3. **Amtliche Sortenprüfung**

- Eintragung der Sorte in einen nationalen Sortenkatalog
 - Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit
 - Landeskultureller Wert
- Sonstige: (bitte angeben)

5.4. **Herbizidzulassung**

5.5. **Absichtliche Freisetzung(en) zu Demonstrationszwecken**

5.6. **Saatgutvermehrung**

5.7. **Absichtliche Freisetzung(en) für die Biosicherheits-/Risikoforschung**

- Untersuchung des vertikalen Gentransfers
 - Einkreuzung in herkömmliche Kulturpflanzen
 - Einkreuzung in verwandte Wildformen
- Untersuchung des horizontalen Gentransfers (Gentransfer in Mikroorganismen),
- Behandlung von Durchwuchs
- mögliche Veränderung der Persistenz oder der Verbreitung
- mögliche Invasivität
- mögliche Auswirkungen auf Zielorganismen
- mögliche Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen
- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten
- Sonstige: (bitte angeben)

5.8. **Sonstige Art(en) der absichtlichen Freisetzung(en):**

(Bitte erläutern)

6. ***Verfahren, Ergebnis(se) der Freisetzung, Management und Überwachungsmaßnahme(n) in Bezug auf die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt***

6.1. **Maßnahme(n) des Risikomanagements**

Bitte erläutern Sie die Maßnahmen des Risikomanagements, die zur Vermeidung oder Eingrenzung der Ausbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes ergriffen wurden, insbesondere Maßnahmen,

- die im ursprünglichen Antrag nicht angemeldet wurden,
- die zusätzlich zu den in der Zustimmung enthaltenen Auflagen ergriffen wurden,
- die in der Zustimmung nur unter bestimmten Bedingungen gefordert wurden (z.B.: Trockenperioden, Überschwemmungen),
- bei denen der Anmelder laut Zustimmung eine Wahl zwischen verschiedenen Maßnahmen hat.

Zutreffendes ankreuzen:

6.1.1. *Vor Aussaat/Pflanzung:*

- **X Klare Kennzeichnung des genetisch veränderten Saatguts/Pflanzguts (deutlich zu unterscheiden von sonstigem Saat- und Pflanzgut) mit großen Etiketten "S1-Material"**
- **Getrennte Bearbeitung und Transport des Saat- und Pflanzguts (Verfahren bitte erläutern. Nennen Sie Beispiele für die Vorkehrungen zur Isolierung während der Bearbeitung und des Transports): räumlich getrennte Aufbewahrung, separater Transport in dichten Gewebebeuteln, Kennzeichnung mit großen Etiketten "S1-Material"**

- Vernichtung nicht benötigten Saatguts/Pflanzguts (Verfahren bitte erläutern)
- Zeitliche Isolierung (bitte angeben)
- Fruchtfolge (Vorfrucht angeben)
- Sonstige: (bitte angeben)

6.1.2. Während der Aussaat/Pflanzung:

- Verfahren der Aussaat/Pflanzung: **Drillen mit Parzellendrillmaschine**
- **Entleeren und Säubern der Saat- und Pflanzmaschinen auf dem Freisetzungsgelände**
- Trennung während der Aussaat und des Pflanzens (Nennen Sie Beispiele für die Vorkehrungen zur Isolierung bei Aussaat und Auspflanzen).
- Sonstige: (bitte angeben)

6.1.3. Während des Freisetzungszeitraums:

- Isolierungsabstand (-abstände) (x Meter) (**ohne Mantelsaat**)
 - zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzen: **> 200m**
 - zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen: **> 200m**
- Randstreifen (mit der gleichen oder einer anderen Kulturpflanze, mit einer nicht transgenen Kulturpflanze, x Meter, usw.)
- Käfig/Netz/Zaun/Beschilderung (bitte angeben)
- Pollenfalle (bitte angeben)
- Entfernen von GV-Blütenständen vor dem Blühen (Häufigkeit des Entferns angeben)
- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entferns angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.)
- Sonstige: (bitte angeben): **vor und nach der Blüte Kontrollgänge auf der Freisetzungs- und der Isolierfläche: vor und nach der Blüte 1x monatlich, während der Blüte 14täglich, dabei Entfernen und Entsorgung (Hitzbehandlung) von kompatiblen Wild- bzw. Kultur-Brassicaceen**

6.1.4. Am Ende der Freisetzung:

- Verfahren der Ernte/Vernichtung (des Bestands oder eines Teils davon) oder andere Verfahren (z.B. Probenahme und Analyse von Zuckerrübenschnitzeln) (Bitte erläutern): **Ernte mit Parzellenmähdrescher**
Ernte/Vernichtung vor Abreife der Samen
- Wirksame Entfernung von Pflanzenteilen
- Getrennte Lagerung und Transport des Ernteguts/Abfalls (nennen Sie Beispiele für Vorkehrungen zur Verhinderung des Herabfallens von Saatgut/Abfall und Erntegut): **Transport in dichten Gewebebeuteln, Kennzeichnung mit großen Etiketten "S1-Material"**
-
- **Säubern der Maschinen auf dem Freisetzungsgelände**
- Bestimmungsort des Abfalls, Behandlung des Abfalls/überschüssigen Ernteguts/von Pflanzenresten (bitte erläutern)
- Maßnahmen zur Behandlung und Bearbeitung der Freisetzungsfäche nach der Ernte (Verfahren für die Vorbereitung und Bearbeitung der Freisetzungsfäche nach Abschluss der Freisetzung einschließlich der Anbaupraktiken erläutern): **4-wöchige Bearbeitungsruhe der Fläche nach der Ernte, anschließende Herbizidbehandlung, mehrmalige flache, nichtwendende Bodenbearbeitung im Herbst und im folgenden Frühjahr**
- Sonstige (bitte erläutern):

6.1.5. Maßnahmen nach der Ernte

Bitte geben Sie die Maßnahmen an, die nach der Ernte auf der Freisetzungsfäche ergriffen wurden:

- Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt): **3-4 mal bis Beginn der Frostperiode**
- Folgefrucht (bitte erläutern): **Getreide**
- Fruchtfolge (bitte erläutern): **Getreide bzw. Grünbrache**
- Brache/kein Anbau (bitte erläutern)

- **Oberflächliche Bodenbearbeitung/kein Tiefpflügen: nicht wendende Bodenbearbeitung nach Ernte bzw. vor Folgeaussaat im folgenden Frühjahr**
- veränderte Saatrichtung
- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben): **während der regulären Kontrollgänge in den Folgejahren (s. Zwischenberichte)**
-
- Geeignete chemische Behandlung(en): **Herbizidanwendungen**
- Sonstige (bitte angeben)

6.1.6. **Sonstige Maßnahmen: Das Erntegut wurde zeitlich getrennt von anderem Druschgut am Standort maschinell gereinigt. Rückstände wurden im Trockenschrank thermisch behandelt und entsorgt. Die transgene Rapssaat (ca.300 kg) wird Anfang März 2007 an die Fa. PPM in Magdeburg zur Ölgewinnung übergeben. Die weitere Verwendung des Materials (Öl und Presskuchen) entspricht der für 2004 (s. Zwischenbericht 2004) beschriebenen**

6.1.7. **Noteinsatzplan/-pläne**

Bitte angeben

a) Verließ die Freisetzung wie vorgesehen?

- ja

- nein (bitte Gründe erläutern, z.B. Vandalismus, Wetter usw.): **Witterungsbedingte Verzögerung des Auflaufens verursachten 2006 einen lockeren Bestand und teilweise starke Verunkrautung, vor allem mit Melde. Deshalb und wegen des starken Befalls mit Rapsglanzkäfern wurde ein Drittel der ausgesäten Fläche nach dem Blühen am 14.07.2006 abgehäckselt, das Häckselgut verblieb auf der Freisetzungsfäche. Die Maßnahme wurde der Aufsichtsbehörde des Landes angezeigt.**

b) Mussten Maßnahmen gemäß dem/den Noteinsatzplan/-plänen nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a) Ziffer VI) und Anhang III.B der Richtlinie 2001/18/EG ergriffen werden?

Nein

- Ja (bitte erläutern):

6.2. **Maßnahmen zur Überwachung nach Beendigung der Freisetzung**

Da das vorliegende Berichtsformular sowohl für den Abschlussbericht als auch für den/die Berichte über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung (Nachkontrolle) verwendet werden kann, wird der Anmelder gebeten, in diesem Abschnitt 2 von Kapitel 6 klar zwischen beiden Berichtsformen zu unterscheiden. Bitte geben Sie an, ob

- **der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung anläuft** (im Falle eines Abschlussberichts nach der letzten Ernte von genetisch veränderten höheren Pflanzen),
- **der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung bereits läuft** (im Falle eines Zwischenberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung),
- **der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung bereits abgeschlossen ist** (im Falle eines Abschlussberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung),
- **ein Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung nicht gefordert war.**

Anhand der Ergebnisse dieser Überwachung sollen frühere Annahmen der Risikobewertung bestätigt oder falsifiziert werden.

Bitte geben Sie, je nachdem welcher der genannten Fälle auf Sie zutrifft an, welche Überwachungsmaßnahmen ergriffen wurden oder werden und wo (auf der Freisetzungsfäche/in der Nähe dieses Geländes (z.B. an den Feldrändern)). Bitte beachten Sie, dass alle über den gesamten Zeitraum der Überwachungsphase nach der Freisetzung ergriffenen Maßnahmen hier anzugeben sind.

Bitte angeben:

- die am Ort der Freisetzung ergriffenen Überwachungsmaßnahmen
Dauer:
 - Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):
 - Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
 - Beobachtung resistenter Insekten
 - Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
 - Überwachung des Genflusses (bitte angeben)
 - Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
 - Sonstige: (bitte angeben)
- für die angrenzenden Flächen ergriffenen Überwachungsmaßnahmen
Dauer:

Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

Überwachte Flächen:

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten
- Kontrolle des Durchwuchses und/oder Überwachung von Wildpopulationen (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
- Überwachung des Genflusses (bitte erläutern)
- Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
- Sonstige: (bitte angeben)

6.3. Plan und Verfahren für die Beobachtung(en)

Zur Feststellung von Auswirkungen der Transformation bzw. der Freisetzung wurden in jedem Freisetzungsjahr folgende Maßnahmen durchgeführt:

- **Beobachtungen der Bestandesentwicklung und des Wuchshabitus der Pflanzen während der Vegetationsperiode bei den regulären Kontrollgängen und dazwischen**
- **Beobachtung der angrenzenden Flächen des Freisetzungsschlags und innerhalb des Isolierbereichs (200 m) auf Durchwuchs und das Auftreten von kompatiblen Brassica- Wild- und Kulturpflanzen während der angegebenen Kontrollgänge (s. Abschn. 6.1.3) und dazwischen**
- **sofortige Vernichtung von Durchwuchspflanzen bzw. Pflanzen anderer Brassica-Arten, die bei den Kontrollgängen festgestellt wurden (s. Zwischenberichte)**
- **in 2004 und 2006 Sammlung von Samen von *Thlaspi arvense*, das als Beikraut im transgenen Bestand auftrat, für spätere Untersuchungen auf eventuelle Auskreuzungen. (*Thlaspi arvense* ist nicht sexuell kompatibel)**

6.4. Beobachtete Auswirkung(en)

6.4.1. Erläuterung

Es sind alle Ergebnisse aus der/den absichtlichen Freisetzung(en) einzutragen, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen, unabhängig davon, ob die Ergebnisse auf ein erhöhtes, verringertes oder unverändertes Risiko schließen lassen.

Mit den in diesem Abschnitt gemachten Angaben sollen vor allem folgende Ziele verfolgt werden:

- Bestätigung bzw. Falsifizierung der Annahmen in der Umweltverträglichkeitsprüfung über das Auftreten und die Folgen möglicher Auswirkungen des/der GVO.
- Feststellung von Auswirkungen des/der GVO, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht antizipiert wurden.

Beobachtete **Auswirkung(en)/Wechselwirkung(en)** der GVO

- in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit,
- in Bezug auf Risiken für die Umwelt

sind in diesem Abschnitt anzugehen.

Besonderes Augenmerk gilt den unerwarteten und unbeabsichtigten Auswirkungen.

Nachstehend wird erläutert, welche Angaben der Anmelder zu den Auswirkungen machen soll. Bei den Auswirkungen sind natürlich die Art der Kulturen, das neue Merkmal, die den GVO aufnehmende Umwelt sowie die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung, die für jeden Einzelfall durchgeführt wird, zu berücksichtigen. Zur Strukturierung der Angaben und zur Erleichterung einer effizienten Suche in den Informationen hat der Anmelder weitest möglich spezifische Stichworte für das Ausfüllen der Textfelder in Kapitel 6, insbesondere in den Abschnitten 6.4.2, 6.4.3 und 6.4.4 zu verwenden. Ein aktuelles Verzeichnis dieser Stichworte ist über das Internet unter <http://qmoinfo.jrc.it> abrufbar.

6.4.2. Erwartete Auswirkung(en)

Dieser Abschnitt betrifft „Erwartete Auswirkungen“, d.h. mögliche Auswirkungen, die bereits in der Umweltverträglichkeitsprüfung der Anmeldung genannt wurden und deshalb antizipiert werden konnten.

Die Anmelder sollten Daten aus der/den absichtlichen Freisetzung(en) vorlegen, die die Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung bestätigen.

In jedem Jahr wurde ein hoher Besatz an Ausfallkörnern beobachtet, wie er beim maschinellen Drusch auch bei konventionellem Raps bekannt ist. Die Kontrollen der betreffenden Teilflächen in den Folgejahren ergaben, dass im Herbst nach der Freisetzung ein starker bis sehr starker Besatz mit vermutlich transgenem Raps zu beobachten war. Dies ist das Resultat des starken Kornausfalls bei der Ernte. Deutlicher Durchwuchs war in einigen Jahren auch im darauf folgenden Frühjahr zu erkennen (bis zu 28 Pflanzen/m²). Das Geschehen wird der Vegetationsperiode 2007-2009 im Rahmen des nach Abschluss der Freisetzung vorgesehenen Monitorings weiter beobachtet.

6.4.3. Unerwartete Auswirkung(en) ⁽⁴⁾

„Unerwartete Auswirkungen“ sind Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht vorhergesehen wurden bzw. in der Umweltverträglichkeitsprüfung der Anmeldung nicht festgestellt wurden. In diesem Teil des Berichts sollten Angaben zu unerwarteten Auswirkungen oder Beobachtungen gemacht werden, die für die ursprüngliche Umweltverträglichkeitsprüfung von Bedeutung sind. Unerwartete Auswirkungen oder Beobachtungen sollten in diesem Abschnitt so detailliert wie möglich angegeben werden, um eine angemessene Interpretation der Daten zu ermöglichen.

6.4.3. Sonstige Informationen

Die Anmelder werden gebeten, Informationen weiterzugeben, die in der Anmeldung zwar nicht gefordert werden, die aber für die jeweiligen Feldversuche von Bedeutung sein könnten. Hierzu gehören auch Beobachtungen über günstige Auswirkungen.

1. Erste Analysen der Fettsäurezusammensetzung bei Ackerhellerkraut (*Thlaspi arvense*), das im Rapsbestand als Beikraut zeitgleich mit Raps blühte, ergaben keinen Hinweis auf spontane Einkreuzungen in das Beikraut. Für den Fall einer Einkreuzung wird mit dem Auftreten von Myristinsäure im Samenöl von *Thlaspi arvense* erwartet. Der Palmitinsäuregehalt ist bei transgenem Raps deutlich erhöht. Zwischen Myristin- und Palmitinsäure besteht nach den Ergebnissen der vorangegangenen Freisetzung 1996-2002 eine enge positive Korrelation ($r=0.96$), d.h. das Auftreten von Myristinsäure im Samenöl ist mit einer deutlichen Zunahme des Palmitinsäuregehalts verbunden. Von 100 analysierten 10-Korn-Mischproben von *Thlaspi arvense* zeigte keine Probe Myristinsäure, und der Palmitinsäuregehalt betrug im Mittel 2,7 % und schwankte zwischen 2,3 und 3,5 %, statistische 'Ausreißer' wurden nicht gefunden. Es ist vorgesehen, an dem in 2004 und 2006 geernteten *Thlaspi*-Material Einzelkornuntersuchungen im größeren Umfang (1000-2000 Proben) durchzuführen, um dieses Ergebnis zu verifizieren.
2. Mit dem in 2003 geernteten transgenen Raps wurde am Institut für Tierernährung (ITE, Prof. G. Flachowsky) der FAL ein Fütterungsversuch mit nicht entfettetem Rapsschrot an Schweinen durchgeführt. Die Ergebnisse wurden auf der 60. Tagung der Gesellschaft für Ernährungsphysiologie, 21.-23. März 2006, Göttingen als Poster vorgestellt. Eine Kopie ist dem Bericht beigelegt.
3. Die für die Freisetzung ausgewählten transgenen Linien stammen aus der vorangegangenen Freisetzung. Damals waren Mikrosporen von transgenen DH-Pflanzen mit UV-licht behandelt worden, um artifizielle Mutanten mit erhöhtem Myristinsäuregehalt bzw. verringertem Palmitin-/myristinsäuregehalt zu erzeugen, die für eine Nutzung in der Oleochemie wünschenswert sind. Der bei den Futtermitteluntersuchungen vom ITE festgestellte erhöhte Glucosinolatgehalt ist offenbar das (unbeabsichtigte) Resultat der mutagenen Behandlung. Die Ergebnisse von Glucosinolatanalysen an Material aus verschiedenen T-Generationen zeigten, dass ein erhöhter Glucosinolatgehalt ausschließlich Nachkommen aus UV-behandelten Mikrosporen nachzuweisen war, nicht aber in verwandten, unbehandelten transgenen Linien oder der Donorsorte 'Drakkar' (s. Anlage¹). Es handelt sich also nicht um einen unbeabsichtigten Effekt der Transformation, sondern um die Wirkung einer Behandlung von transgenen Pflanzen. Über ein ähnliches Ergebnis (s. Anhang) berichten Barro et al. (Francisco Barro, Juan Fernandez-Escobar, Mercedes De la Vega & Antonio Martin: Modification of glucosinolate and erucic acid contents in doubled haploid lines of *Brassica carinata* by UV treatment of isolated microspores. *Euphytica* 129: 1-6, 2002). Eine Kopie der Publikation ist dem Bericht beigelegt
4. Das Öl, das von PPM Magdeburg aus dem transgenen Raps gewonnen wurde, ist an die Leuna-Tenside GmbH (Herr Dr. Mateev) für anwendungsorientierte Untersuchungen zur Anwendung in der Oleochemie übergeben worden. Ein in 2004 initiiertes BMBF-Projekt im Rahmen von InnoRegio Sachsen-Anhalt konnte nicht begonnen werden, da es vom damaligen BMVEL nicht mitgetragen wurde. Ergebnisse der Öluntersuchungen wurde uns bisher nicht mitgeteilt.

7. Schlussfolgerung

In diesem Kapitel sollte der Anmelder seine Schlussfolgerungen darlegen und erläutern, welche Maßnahmen er auf der Grundlage der Ergebnisse der Freisetzung im Hinblick auf künftige Freisetzungen ergriffen hat oder ergreifen wird und gegebenenfalls Angaben zu allen Arten von Produkten machen, die er zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will.

Aus den in den vier Freisetzungsjahren 2003 - 2006 angestellten Beobachtungen und Untersuchungen lassen sich keine Hinweise auf besondere oder zusätzliche Umwelteffekte durch die freigesetzten Pflanzen ableiten. Die in Abschnitt 4.2 genannten Beobachtungen zeigen, dass mit den angewandten Maßnahmen zur Nacherntebehandlung der Freisetzungsfelder der erwünschte Effekt der nachhaltigen Eliminierung von Durchwuchs auf den Freisetzungsfeldern erreichbar zu sein scheint. Diese Aussage trifft zumindest für Sommerraps zu, der gegenüber Winterraps deutlich weniger winterhart ist. Sexuell kompatible Brassicaceen konnten in der Folgefrucht Getreide bei den in kurzen Intervallen durchgeführten Kontrollgängen leicht erkannt und mechanisch oder mittels Herbizideinsatz so zeitig

⁴ Unbeschadet Artikel 8 der Richtlinie 2001/18/EG über die Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen

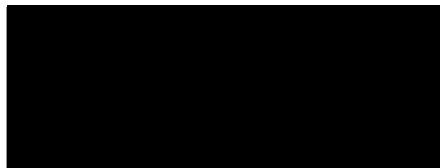
eliminiert werden, dass die Ausbildung keimfähiger (Hybrid-) Samen verhindert werden konnte. Es ist nach unseren Beobachtungen davon auszugehen, dass es mittels geeigneter Maßnahmen der guten landwirtschaftlichen Praxis möglich sein sollte, eine unkontrollierte Ausbreitung von transgenen Sommerraps-Pflanzen durch Samenausfall auf der Fläche wirksam zu unterbinden. Ob diese Maßnahmen eine nachhaltige Wirkung zeigen, wird sich in dem anschließenden Monitoring erweisen.

Die mit diesem Bericht übermittelten Informationen werden nicht vertraulich im Sinne von Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG behandelt.

Unabhängig davon kann die zuständige Behörde vom Anmelder zusätzliche Informationen – vertrauliche wie auch nicht vertrauliche – verlangen.

Vertrauliche Angaben sollten dem Berichtsformular in einem Anhang zusammen mit einer nicht vertraulichen Zusammenfassung oder einer allgemeinen Beschreibung dieser Angaben beigefügt werden, die veröffentlicht werden kann.

DATUM: 08.03.2007



Anlage: Zum Befund 'erhöhter Glucosinolatgehalt' in bestimmten transgenen Linien

Für die Freisetzung 2003-2006 wurden drei transgene DH-Linien ausgewählt, die im Rahmen der Freisetzung 1996-2002 aus UV-behandelten Mikrosporen entwickelt worden waren. Der Grund für die UV-Behandlung war die Absicht, artifizielle Mutationen zu erzeugen, die einen erhöhten Myristinsäuregehalt bzw. ein möglichst niedriges Verhältnis Palmitin-/Myristinsäure zeigen. Dem liegt ein Hinweis aus der oleochemischen Industrie zugrunde, wonach im Interesse der Wirtschaftlichkeit der Myristinsäuregehalt der transgenen Linien von 15-18 % deutlich erhöht bzw. das Verhältnis von Palmitin- zu Myristinsäure von $> 1,2$ bei den verfügbaren Linien auf deutlich < 1 reduziert werden sollte. (Die ersten Ergebnisse zum Myristinsäuregehalt waren positiv, bestätigten sich aber in der zweiten Freisetzung 2003-2006 leider nicht.)

Die zweite Freisetzung hatte zum Ziel, transgene Rapssaat

- für Fütterungsversuche mit Rapsschrot am Institut für Tierernährung (ITE) der FAL Braunschweig sowie
- für die Gewinnung von Öl zu erzeugen, das für anwendungsorientierte Untersuchungen zu oleochemischen Verwendungen eingesetzt werden sollte. Der Partner für diese Untersuchungen war die Leuna-Tenside GmbH in Leuna/Merseburg.

Für die Fütterungsversuche wurde die in 2003 geerntete transgene Rapssaat eingesetzt. Für die nicht-transgene Kontrolle war die Sorte 'Drakkar' räumlich isoliert von den transgenen Linien vermehrt worden. In diesem Zusammenhang wurden von ITE chemische Untersuchungen der Inhaltsstoffzusammensetzung der Rapsschrote durchgeführt, bei denen festgestellt wurde, dass der Glucosinolatgehalt (GSL) der transgenen Linien im Vergleich zum nicht-transgenen 'Drakkar', hauptsächlich durch die Zunahme des Progoitrinanteils, deutlich höher war. Daraufhin wurden durch das Institut für Pflanzenanalytik der BAZ in Quedlinburg (Herr Dr. Schütze) Analysen des Gesamt- und Einzelglucosinolatgehalts durchgeführt, in denen die aus UV-behandelten Mikrosporen erzeugten Linien mit ihren verwandten, nicht behandelten Linien und mit der nicht-transgenen Donorsorte 'Drakkar' verglichen wurde. Im Ergebnis (s. Abb. 1) zeigte sich, dass sowohl die Kontrolle 'Drakkar' als auch die verwandten, nicht behandelten transgenen Linien (A) im Gesamt-GSL-Gehalt und im Progoitrinanteil vergleichbare niedrige Werte zeigten, während die transgenen Linien aus UV-behandelten Mikrosporen (B) deutlich höhere Werte aufwiesen. Das Diagramm zeigt den mittleren Gehalt aus mehreren Generationen (Jahren). Die nicht behandelten transgenen Linien stammen aus den Generationen T3 - T7 (1996 - 2000), die Kontrolle aus 1999, 2001 und 2003 und die Linien aus mutagener Behandlung aus den Generationen T7 - T9 (2000 - 2003). Die in den Materialgruppen beobachteten Schwankungen sind in erster Linie auf Umwelt- (Jahres-) Effekte zurückzuführen. Wir leiten aus den Ergebnissen die Schlussfolgerung ab, dass die beobachtete Veränderung im GSL-Gehalt nicht ein unbeabsichtigter Effekt der Transformation, sondern ein unbeabsichtigter (mutagener) Effekt der UV-Behandlung der Mikrosporen ist. Über Veränderungen im GSL-Gehalt nach UV-Bestrahlung von Mikrosporen aus einer anderen Brassica-Art (*Brassica carinata*) berichten Barro et al. (Barro F, Fernandez-Escobar J, De la Vega M, Martin A (2002): Modification of glucosinolate and erucic acid contents in doubled haploid lines of *Brassica carinata* by UV treatment of isolated microspores. *Euphytica* 129: 1-6). Dabei wurden sowohl Veränderungen in der Fettsäurezusammensetzung als auch höhere bzw. geringere GSL-Gehalte im Korn beobachtet. Low-GSL Linien hatten 35,6-40,7 $\mu\text{mol/g}$ und high-GSL 89,0-99,2 $\mu\text{mol/g}$, gegenüber 80,6 $\mu\text{mol/g}$ bei der unbehandelten Linie. Eine Kopie der Publikation ist dem Bericht beigelegt

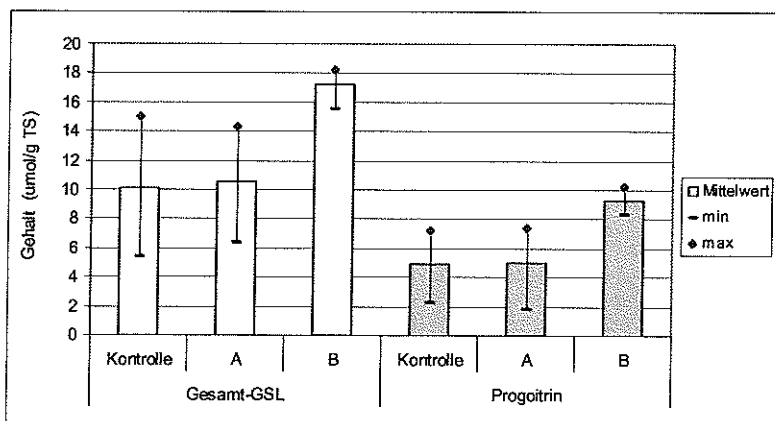


Abb.1: Gesamtglucosinolat- und Progoitrinanteil (umol/g TS) in Samen transgener mutagen behandelte Linien (B) im Vergleich zu verwandten, nicht behandelten transgenen Linien (A) und der Donorsorte 'Drakkar' (Kontrolle)