

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 Anmeldungsnummer:** B/DE/04/1601.2. **Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist:** Deutschland1.3. **Datum und Nummer der Zustimmung:** 10. Mai 2005, Az.: 6786-01-01602. **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

o Abschlussbericht o Zwischenbericht

3. **Einzelheiten der Freisetzung**3.1. **Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus:***Solanum tuberosum* L. *tuberosum* cultivar Albatros3.2. **Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren (¹) (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):**pCB301-Kan-MaSpl-100xELP
pCB301-Kan-MaSplII-100xELP
pCB301-Kan-SO1-100xELP3.3. **Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden:**

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 Transformationsergebnisse.

3.4. **Tragen Sie bitte die folgenden Angaben in die entsprechenden Felder ein:**

Ort der Freisetzung (Verwaltungsgebiet und gegebenenfalls Koordinaten):	Größe der Freisetzung- flächen ⁽¹⁾ (m ²)	Identität ⁽²⁾ und geschätzte Zahl der genetisch veränderten höheren Pflanzen, je tatsächlich freigesetztem Transformations-ereignis (Zahl der Samen/Pflanzen je m ²)	Dauer der Freisetzung(en): (von ... (Tag/Monat/Jahr) bis ... (Tag/Monat/Jahr))
Versuchsfläche des IPK Gatersleben Flur 1, Flurstück 466	2000 m ²	pCB301-Kan-MaSpl-100xELP mit 290 Pflanzen pCB301-Kan-MaSplII-100xELP mit 368 Pflanzen pCB301-Kan-SO1-100xELP mit 1013 Pflanzen	20.05.05 – 27.10.05

⁽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
Zur Freisetzung gelangten Mikroknollen von transgenen Kartoffelpflanzen, die in der Firma „Norika“ erzeugt wurden. Es kamen nur transgene Pflanzen zu Verwendung, in denen die T-DNA und keine Sequenz außerhalb der T-DNA nachgewiesen wurde. Der PCR-Nachweis liegt bereits vor.

- Prüfung des Konzepts ⁽²⁾

Unter Feldbedingungen wurde die Expression des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins in der Kartoffel geprüft. Auch unter Feldbedingungen exprimierten die Kartoffelpflanzen das Zielprotein. Analysiert wurde dessen Expression in Blättern und nach der Ernte in den Knollen. Die Expression des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins war in den Blättern nachweisbar. Die Expressionshöhe war linienabhängig. Die Expression in den Knollen konnte linienabhängig nachgewiesen werden, differierte aber zwischen den Linien und zwischen den Einzelknollen.

- Verhalten beim Anbau (z.B.: Effizienz/Selektivität eines Pflanzenschutzmittels, Ertrag, Keimfähigkeit, Bestandsentwicklung, Wüchsigkeit, Pflanzenhöhe, Anfälligkeit gegenüber klimatischen Faktoren/Krankheiten usw.) (bitte spezifizieren)

In phänotypischen Merkmalen wie Pflanzengröße, Blattmorphologie und -farbe unterschieden sich die transgenen Pflanzen nicht vom Wildtyp. Zwei der 12 Linien zeigten einen späteren Blühbeginn.

Von 20 Einzelpflanzen je Linie und dem Wildtyp wurden die Knollenerträge analysiert. Einige der transgenen Linien zeigten ein geringeres Knollengewicht je Pflanze mit weniger, aber größeren Knollen.

Linie	Durchschnittliches Gewicht je Pflanze in g	Durchschnittliche Knollen je Pflanze	Durchschnittliches Gewicht je Knolle in g
3	682,6	7,95	85,9
6	956,1	8,95	107,2
26	904,2	7,9	114,5
27	817,4	7,45	109,7
28	1183,8	8,65	136,9
31	944,5	9,25	102,1
33	954,4	9,1	104,9
37	1029	7,8	131,9
38	1094,8	8,85	123,7
39	961,8	10,35	92,9
44	1001,6	11,7	85,6
50	933,9	7,45	125,4
WT	1243,1	14,3	86,9

Ertragsanalyse der Knollen von 20 Einzelpflanzen je Linie

- Geänderte agronomische Eigenschaften (z.B. Resistenz gegen Krankheiten/Schädlinge/Trockenheit/Frost usw.) (bitte spezifizieren)

Geänderte agronomische Eigenschaften wie Resistenz gegen Krankheiten und Schädlinge wurden nicht beobachtet. Extreme Trockenheit oder Frost trat nicht auf.

- Geänderte qualitative Eigenschaften (längere Haltbarkeit, höherer ernährungsphysiologischer Wert, veränderte Zusammensetzung usw.) (bitte spezifizieren)

Die Lagereignung der Kartoffelknollen wird derzeit bei 4°C überprüft. Bisher konnten keine Unterschiede beobachtet werden. Da die gentechnisch veränderten Kartoffeln nicht zum Verzehr von Mensch und Tier bestimmt sind, wurden keine Untersuchungen durchgeführt, um den ernährungsphysiologischen Wert oder die mögliche Veränderung der Zusammensetzung zu untersuchen.

- Stabilität der Expression

In den Blättern konnte eine stabile Expression des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins nachgewiesen werden. In den Knollen war die Expression je Linie und je Einzelknolle unterschiedlich. Die Stabilität während der Lagerung wird derzeit geprüft.

- Vermehrung von Linien

Die transgenen Kartoffeln aus dem Freisetzungsvorhaben sind nicht für die Vermehrung vorgesehen.

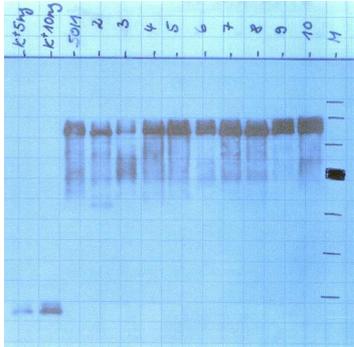
- Wüchsigkeit von Hybriden

Es wurden keine Hybriden verwendet.

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

- „Molecular Farming“⁽³⁾

Unter Feldbedingungen wurde die Expression des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins in der Kartoffel geprüft. Auch unter Feldbedingungen exprimierten die Kartoffelpflanzen das Zielprotein. Analysiert wurde dessen Expression in Blättern und nach der Ernte in den Knollen. Die Expression des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins war in den Blättern nachweisbar. Die Expressionshöhe war linienabhängig. Die Expression in den Knollen konnte linienabhängig nachgewiesen werden, differierte aber zwischen den Linien und zwischen den Einzelknollen. In den Blättern konnte eine Expressionshöhe von 0,1 bis 2,5 % Spinnenseiden-Elastin-Fusionsprotein am gesamten Proteingehalt nachgewiesen werden. In der Knolle lag die Expressionshöhe um ein Mehrfaches niedriger.



Nachweis des Zielproteins mittels Western blot-Analyse in Extrakten aus einzelnen Knollen (10 Knollen, aufgetragen 20 µg Gesamtprotein) am Beispiel der Linie 50 des Konstruktes (Vektor) pCB301-Kan- SO1-100xELP. K+-scFv-Standard, M-Marker der Größe: 170, 130, 100, 72, 55, 40 und 33 kDa (von oben nach unten)

- Phytosanierung

Eine Phytosanierung wurde nicht untersucht.

- Sonstige:(Bitte angeben)

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)

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 von durch Pflanzen synthetisierten Arzneimitteln, von aus Pflanzen hergestellten Arzneimitteln, als Proteinproduktion mithilfe von Pflanzen usw.

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:

Um eine Ausbreitung der Kartoffeln durch Samen innerhalb und außerhalb der Freisetzungsfäche zu verhindern, wurden an zwei Terminen (06.09.06/07.09.05 und 24.10.05) die Beeren per Hand mit der Schere entfernt und fachgerecht autoklaviert. Die Maßnahmen zum Hochwasserschutz erübrigten sich, da kein Hochwasser zu verzeichnen war.

6.1.1. Vor Aussaat/Pflanzung:

- Klare Kennzeichnung des genetisch veränderten Saatguts/Pflanzguts (deutlich zu unterscheiden von sonstigem Saat- und Pflanzgut) (bitte erläutern)

Die Mikroknollen wurden deutlich mit Vektorbezeichnung und Liniennummer gekennzeichnet.

- 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)

Die Mikroknollen wurden in beschrifteten Papiertüten, die je Linie in einem kleinen Sack mit Etikett verschlossen waren, transportiert.

- Vernichtung nicht benötigten Saatguts/Pflanzguts (Verfahren bitte erläutern)

Die nicht benötigten Mikroknollen wurden nach einer Lagerung zu Analysezwecken fachgerecht autoklaviert.

- Zeitliche Isolierung (bitte angeben)

Auf dem Gelände des Institutes werden keine von landwirtschaftlichen Betrieben genutzten Kartoffeln angebaut. Die Lagerung und Ausbringung von Kartoffeln des Freisetzungversuches von BASF und einiger Knollen der Genbank erfolgte räumlich und zeitlich getrennt.

- Fruchtfolge (Vorfrucht angeben)

Als Vorfrucht stand Phacelia mit Kleeuntersaat auf der Fläche.

- Sonstige: (bitte angeben)

6.1.2. Während der Aussaat/Pflanzung:

- Verfahren der Aussaat/Pflanzung

Die Ausbringung der Mikroknollen erfolgte mit der Hand, wobei je eine Person die Mikroknollen einer Linie ausbrachte. Der Wildtyp wurde ebenfalls mit der Hand ausgebracht.

- Entleeren und Säubern der Saat- und Pflanzmaschinen auf dem Freisetzungsgelände

Es wurden keine Maschinen zur Ausbringung der Knollen verwendet.

- Trennung während der Aussaat und des Pflanzens (Nennen Sie Beispiele für die Vorkehrungen zur Isolierung bei Aussaat und Auspflanzen).

Je eine Person brachte die Mikroknollen einer Linie aus. Es wurden keine von einem landwirtschaftlichen Betrieb genutzten Kartoffeln auf dem Versuchsgelände ausgebracht. Die Ausbringung von Kartoffeln des Freisetzungversuches von BASF und einiger Knollen der Genbank erfolgte räumlich und zeitlich getrennt.

- Sonstige: (bitte angeben)

6.1.3. Während des Freisetungszeitraums:

- Isolierungsabstand (-abstände) (x Meter)
 - zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzen,
Auf dem Versuchsgelände wurde in ca. 300 m Entfernung der Freisetzungsversuch von BASF mit Kartoffel durchgeführt und in ca. 600 m Entfernung wurden Kartoffeln der Genbank angebaut. Auf der ca. 90 Hektar umfassenden Fläche des Institutes befanden sich keine weiteren Kartoffeln im Freiland. Eine Auskreuzung ist nicht zu befürchten, da die Reichweite des Pollens nur ca. 20 m beträgt und zusätzlich Gehölzstreifen auf der Strecke zu den anderen Kartoffeln lagen.
 - zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen
Solanum nigrum und *Solanum dulcamara* bilden mit der Kartoffel keine lebensfähigen Hybriden. Mit der Unkrautvernichtung per Hand am 28.06.05 und 18.07.05 wurden auch eventuell auftretende *Solanum nigrum*- und *Solanum dulcamara*-Pflanzen vernichtet. Auf den Flächen um die Freisetzung befand sich *Phacelia* mit Kleeunterwuchs, der kaum ein Auftreten von anderen Unkräutern zulässt.
- Randstreifen (mit der gleichen oder einer anderen Kulturpflanze, mit einer nicht transgenen Kulturpflanze, x Meter, usw.)
Auf der Freisetzungsfäche wurde in Nord-Südrichtung jeweils östlich und westlich der Parzellen ein durchgängig 39 m langer Randstreifen mit Wildtypkartoffeln angelegt. In Ost-Westrichtung jeweils nördlich und südlich der Parzellen wurde vor jeder der 4 Parzellengruppe ein 4,2 m langer Randstreifen angelegt.
- Käfig/Netz/Zaun/Beschilderung (bitte angeben)
Die Freisetzungsfäche war vollständig mit einem Maschendrahtzaun umgeben und mit dem Schild „Versuchspflanzen, nicht zum Verzehr geeignet“ versehen worden.
- Pollenfalle (bitte angeben)
Es wurde keine Pollenfalle eingerichtet, da der Pollen von Kartoffeln sich maximal 20 Meter verbreitet und keine anderen Kartoffeln in unmittelbarer Nähe waren.
- Entfernen von GV-Blütenständen vor dem Blühen (Häufigkeit des Entfernens angeben)
Es wurden die jungen Beeren an zwei Terminen per Hand mit der Schere entfernt und fachgerecht autoklaviert.
- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entfernens angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.)
Solanum nigrum und *Solanum dulcamara* bilden keine lebensfähigen Hybriden mit *Solanum tuberosum*. Mit der Unkrautvernichtung per Hand am 28.06.05 und 18.07.05 wurden auch eventuell auftretende *Solanum nigrum*- und *Solanum dulcamara*-Pflanzen vernichtet.
- Sonstige: (bitte angeben) Es wurde an sechs Terminen eine Bekämpfung von Mäusen mit Rodentiziden und an sechs Terminen eine Bekämpfung des Kartoffelkäfers vorgenommen.

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):
Nach dem chemischen Abtöten des Kartoffelkrautes und nachdem Abhäckseln des toten Krautes erfolgte die Ernte von je 20 Einzelpflanzen pro Linie mit der Hand. Die restlichen Pflanzen jeder Linie wurden mit der Maschine gerodet und per Hand in gekennzeichnete Säcke gelesen.
- Ernte/Vernichtung vor Abreife der Samen
Die jungen Beeren der Kartoffelpflanze wurden an zwei Terminen per Hand mit der Schere entfernt und fachgerecht autoklaviert.
- Wirksame Entfernung von Pflanzenteilen
Laut Antrag blieb das chemisch abgetötete und gehäckselte Kartoffelkraut auf der Fläche zur Verrottung.
- Getrennte Lagerung und Transport des Ernteguts/Abfalls (nennen Sie Beispiele für Vorkehrungen zur Verhinderung des Herabfallens von Saatgut/Abfall und Erntegut)
Das Erntegut wurde je Linie in gekennzeichnete Säcke verbracht und zugebunden. Der Transport erfolgte auf einem Anhänger, der an allen Seiten durch eine Planke geschlossen war.
- Säubern der Maschinen auf dem Freisetzungsgelände
Die Maschine zur Rodung der Kartoffelknollen wurde fachgerecht auf der Freisetzungsfäche gesäubert.
- Bestimmungsort des Abfalls, Behandlung des Abfalls/überschüssigen Ernteguts/von Pflanzenresten (bitte erläutern)
Laut Antrag blieb das chemisch abgetötete und gehäckselte Kartoffelkraut auf der Fläche zur Verrottung. Das Erntegut wurde innerhalb der gentechnischen Anlage in eine nur für diese Kartoffeln bestimmte Kühlzelle eingelagert.

- 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)

Die Freisetzungsfäche wurde nach der Ernte gelockert (gegrubbert) und bleibt im darauffolgenden Jahr brach liegen. Es wird keine Frucht angebaut und die Fläche regelmäßig auf Durchwuchs von Kartoffelpflanzen kontrolliert.

- 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): Die Freisetzungsfäche wird bis zum Winter 2006 kontrolliert. Die Fläche wird während der Vegetationsperiode mindestens einmal im Monat, bei Auffälligkeiten nach Bedarf kontrolliert.
- Folgefrucht (bitte erläutern)
Die Freisetzungsfäche bleibt mindestens für ein Jahr unbebaut.
- Fruchtfolge (bitte erläutern)
Die Freisetzungsfäche bleibt mindestens für ein Jahr unbebaut.
- Brache/kein Anbau (bitte erläutern)
Die Freisetzungsfäche bleibt mindestens für ein Jahr unbebaut.
- Oberflächliche Bodenbearbeitung/kein Tiefpflügen
Mit Beginn der Vegetationsperiode erfolgt ein Grubbern der Fläche, welches je nach Notwendigkeit innerhalb der Vegetationsperiode wiederholt wird.
- veränderte Saatrichtung
Die Freisetzungsfäche bleibt mindestens für ein Jahr unbebaut.
- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
- Die Freisetzungsfäche wird bis zum Winter 2006 kontrolliert. Die Fläche wird während der Vegetationsperiode mindestens einmal im Monat, bei Auffälligkeiten nach Bedarf kontrolliert. Bei eventuellem Auftreten von Durchwuchs verlängert sich die Brache und Kontrolle der Freisetzungsfäche um ein weiteres Jahr.
- Geeignete chemische Behandlung(en) (bitte angeben)
Bei Auftreten von Durchwuchs werden die Kartoffeln mit der Hand entfernt und fachgerecht autoklaviert.
- Sonstige (bitte angeben)

6.1.6. Sonstige Maßnahmen: (bitte erläutern)

6.1.7. Noteinsatzplan/-pläne

Bitte angeben

a) Verließ die Freisetzung wie vorgesehen?

ja

- nein (bitte Gründe erläutern, z.B. Vandalismus, Wetter usw.):

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:

Die Überwachung erfolgt mindestens ein Jahr. Bei möglichem Auftreten von Durchwuchs verlängert sich der Überwachungszeitraum um ein weiteres Jahr.

- Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

Die Freisetzungsfäche wird bis zum Winter 2006 kontrolliert. Die Fläche wird während der Vegetationsperiode mindestens einmal im Monat, bei Auffälligkeiten bei Bedarf kontrolliert.

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen

Mit *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara* bildet die Kartoffel keine lebensfähigen Hybriden. Deshalb ist das Auftreten von solchen resistenten Pflanzen nicht zu befürchten. Andere Kartoffeln sind auf dem Gelände des Institutes für 2006 bisher nicht geplant.

- Beobachtung resistenter Insekten

Die natürlichen Fraßfeinde der Kartoffeln sind die Kartoffelkäfer. Diese wurden beim ersten Auftreten an sechs Terminen mit verschiedenen chemischen Pflanzenschutzmitteln bekämpft. Ein Auftreten von resistenten Insekten während der Freisetzung wurde nicht beobachtet und ist auch nach Beendigung der Freisetzung nicht zu befürchten.

- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)

Die Freisetzungsfäche wird bis zum Winter 2006 kontrolliert. Die Fläche wird während der Vegetationsperiode mindestens einmal im Monat, bei Auffälligkeiten nach Bedarf kontrolliert.

- Überwachung des Genflusses (bitte angeben)

Eine Ausbreitung durch Einkreuzung ist nicht zu befürchten. Der Pollen überwindet maximal in einer Entfernung von 20 m. Andere Kartoffeln sind auf dem Gelände des Institutes für 2006 bisher nicht geplant.

Eine Einkreuzung von *Solanum tuberosum* in *Solanum nigra* und *Solanum dulcamara* ist auszuschließen, da keine überlebensfähigen Hybriden gebildet werden können.

Eine Übertragung von DNA auf die Bodenorganismen ist ein sehr seltenes Ereignis. Da natürlich vorkommende Bodenorganismen zu 5% Kanamycinresistenz aufweisen und kein Kanamycin auf den Boden ausgebracht wird, ist eine Erhöhung des Anteils kanamycinresistenter Bodenorganismen nicht zu erwarten.

- Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)

Bei Auftreten von Durchwuchs werden die Kartoffeln mit der Hand entfernt und fachgerecht autoklaviert.

Die Fläche wird zu Beginn der Vegetationsperiode gegrubbert und je nach Notwendigkeit während der Vegetationsperiode wiederholt.

- Sonstige: (bitte angeben)

- für die angrenzenden Flächen ergriffenen Überwachungsmaßnahmen

Dauer:

Die angrenzenden Flächen werden während der Bewirtschaftung überwacht.

Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

Die Flächen werden während der Bewirtschaftung beobachtet.

Überwachte Flächen:

Die angrenzenden Flächen werden während der Bewirtschaftung überwacht.

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen

Eine Ausbreitung durch Einkreuzung ist nicht zu befürchten. Der Pollen überwindet maximal in einer Entfernung von 20 m. Andere Kartoffeln sind bisher in einer weiteren Entfernung für das Jahr 2006 nicht geplant.

Eine Einkreuzung von *Solanum tuberosum* in *Solanum nigra* und *Solanum dulcamara* ist auszuschließen, da keine überlebensfähigen Hybriden gebildet werden können.

- Beobachtung resistenter Insekten

Ein Auftreten von resistenten Insekten während der Freisetzung wurde nicht beobachtet und ist auch nach Beendigung der Freisetzung nicht zu befürchten.

- Kontrolle des Durchwuchses und/oder Überwachung von Wildpopulationen (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
Eine mögliche Verschleppung der Knollen auf die angrenzende Fläche wird als unwahrscheinlich angesehen, wird aber während der Bewirtschaftung der Grenzflächen kontrolliert.

- Überwachung des Genflusses (bitte erläutern)
Eine Ausbreitung durch Einkreuzung ist nicht zu befürchten. Der Pollen überwindet maximal in einer Entfernung von 20 m. Der Anbau von weiteren Kartoffelkulturen ist bisher im Jahr 2006 auch nicht in einer weiteren Entfernung geplant.
Eine Einkreuzung von *Solanum tuberosum* in *Solanum nigra* und *Solanum dulcamara* ist auszuschließen, da keine überlebensfähigen Hybriden gebildet werden können.

- Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
Es werden die während der Bewirtschaftung üblichen Maßnahmen durchgeführt.

- Sonstige: (bitte angeben)

6.3. Plan und Verfahren für die Beobachtung(en)

In diesem Abschnitt sind der Überwachungsplan und die Verfahren zu erläutern, die zur Feststellung der Auswirkungen verwendet wurden, die gemäß dem nächsten Abschnitt (Abschnitt 6.4) mitgeteilt werden müssen. Jegliche Ergänzungen oder Änderungen des in der Anmeldung und dem SNIF⁽⁴⁾ Teil B vorgelegten Plans sind zu erläutern.

In dem Zeitraum zwischen der Anmeldung und der Vorlage des Abschlussberichts wurden möglicherweise neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen oder Verfahren entwickelt, die zu einer Änderung der verwendeten Verfahren führen. Insbesondere diese Änderungen sind in diesem Abschnitt anzugeben.

In der Umweltverträglichkeitsprüfung konnte geschlussfolgert werden, dass kein Risiko für Mensch und Umwelt von den transgenen Kartoffelpflanzen ausgeht. Zur Überwachung der Freisetzungsfäche erfolgte eine einmalige wöchentliche optische Beurteilung der Fläche. Dabei wurden die Pflanzen, deren Schädlinge und die Unkrautentwicklung beurteilt.

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://gmoinfo.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.

⁴ Summary Notification Information Format (= SNIF).

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

In der Umweltverträglichkeitsprüfung konnte geschlussfolgert werden, dass kein Risiko für Mensch und Umwelt von den transgenen Kartoffelpflanzen ausgeht. Bei der Freisetzung 2005 konnten keine Risiken für Mensch und Umwelt beobachtet werden.

Das eingebrachte Spinnenseiden-Elastin-Fusionsprotein stellt kein zusätzliches Energiereservoir für die Pflanze dar. Eine bessere Wüchsigkeit der transgenen Kartoffelpflanzen konnte nicht beobachtet werden. Zwei Linien zeigten einen verzögerten Blühbeginn. Die Kartoffeln sind nicht zum Verzehr von Mensch und Tier vorgesehen. Daher bedeuten mögliche Veränderungen von Inhaltsstoffen kein erhöhtes Risiko und wurden nicht untersucht. In die transgenen Pflanzen wurde ein Resistenzgen gegen Kanamycin eingebracht. Da aber in der landwirtschaftlichen Praxis eine Behandlung mit Kanamycin nicht üblich ist, bedeutet dies keinen Selektionsvorteil.

Die Reichweite des Pollens der Kartoffel beträgt maximal 20 m. In den angrenzenden Flächen wurden keine Kartoffeln angebaut. Mit *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara* bildet die Kartoffel keine überlebensfähigen Hybriden. Möglicherweise auftretende Pflanzen von *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara* wurden mit der Unkrautbekämpfung vernichtet.

Ein mögliches Übertragen von DNA auf Bodenorganismen ist ein sehr seltenes Ereignis. Eine mögliche Ursache für die Entstehung eines Selektionsvorteiles kann bei den eingebrachten Genen nur entstehen, wenn die Organismen dem Antibiotikum Kanamycin ausgesetzt werden. Dies war nicht der Fall. Da bereits ca. 5% der kultivierbaren aeroben Mikroorganismen eine natürliche Kanamycinresistenz aufweisen, ist eine Erhöhung des Kanamycinphänotypes durch die Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen nicht zu erwarten.

Auftretende Fraßschädlinge (Kartoffelkäfer) wurden an den Kartoffelpflanzen beim ersten Auftreten an sechs Terminen chemisch bekämpft. Mäusefraß wurde an den Kartoffelknollen beobachtet, jedoch nicht verstärkt an den transgenen Pflanzen. Als Fraßmöglichkeit wurde den Mäusen ein Randstreifen von Wildtyppflanzen um die gesamte Versuchsfläche angeboten. Eine Bekämpfung von Mäusen erfolgte an sechs Terminen. Größere Tiere wurden durch einen Maschendrahtzaun von der Freisetzungsfäche ferngehalten.

Es wird eingeschätzt, dass von den freigesetzten Kartoffellinien keine Gefahr für den Menschen und die Umwelt ausgeht.

6.4.3. Unerwartete Auswirkung(en) ⁽⁵⁾

„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.

Es wurden keine unerwarteten Auswirkungen beobachtet.

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.

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.

Die transgenen Kartoffelpflanzen zeigten im Feld keinen veränderten Phänotyp gegenüber dem Wildtyp. Das Spinnenseiden-Elastin-Fusionsprotein wurde linienabhängig exprimiert, zeigte aber Unterschiede zwischen den Linien und zwischen den Einzelknollen. Die Stabilität während der Lagerung wird derzeit geprüft. Erst mit diesen Angaben kann eine endgültige Aussage über die Eignung der Kartoffel zur Produktion des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsprotein gemacht werden.

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

⁵ Unbeschadet Artikel 8 der Richtlinie 2001/18/EG über die Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen

