

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



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
LEHRSTUHL FÜR PFLANZENZÜCHTUNG

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/DE/05/166
- 1.2. Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist: Deutschland
- 1.3. Datum und Nummer der Zustimmung: 30.08.2006, Az. 6786-01-166

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

Abschlussbericht der Nachkontrolle der Freisetzung 2007

3. Einzelheiten der Freisetzung

3.1. Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus:
Solanum tuberosum ssp *tuberosum* L., Sorte: Baltica

3.2. Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren (¹) (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):

SR 47/00#18, Vektor pPGB121S

SR 48/00#17, Vektor pPGB121S

3.3. Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden:

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

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.

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))
Flurstück: 740/5, Gemarkung Olching, Gemeinde Olching, Kreis Fürstenfeldbruck, Bayern	324 m ²	SR 47/00 #18: 720 Knollen (4,4 Knollen/m ²) SR 48/00 #17: 720 Knollen (4,4 Knollen/m ²)	24.04.2007-13.09.2007

⁽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, Pflanzenhöhe, 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 (längere Haltbarkeit, höherer ernährungsphysiologischer Wert, veränderte Zusammensetzung usw.) (bitte spezifizieren)
- Stabilität der Expression
- Vermehrung von Linien
- 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
- 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

- x Einkreuzung in herkömmliche Kartoffelpflanzen
 - Einkreuzung in verwandte Wildformen

- Untersuchung des horizontalen Gentransfers (Gentransfer in Mikroorganismen),

x 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:*

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

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)

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

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)

- zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzen,
- zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen

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 Entfernens angeben)

- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entfernens angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.)

- Sonstige: (bitte angeben)

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/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)

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)

- 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:

- x Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt): 14-tägig
- x Folgefrucht (bitte erläutern): Winterweizen (2008)
- Fruchtfolge (bitte erläutern):
- Brache/kein Anbau (bitte erläutern):
- x Oberflächliche Bodenbearbeitung/kein Tiefpflügen:
- veränderte Saatrichtung:
- x Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben): Kontrolle wurde im Frühjahr 2008 14-tägig wieder aufgenommen Dauer März bis Oktober
- x Geeignete chemische Behandlung(en) konventionelle Herbizidbehandlung in Getreide, auch wirksam gegen Durchwuchskartoffeln
- 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).

x der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung bereits abgeschlossen ist (im Falle eines Abschlussberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung).

Die Freisetzungsfäche, auf der die beiden transgenen Kartoffelklone 2007 angebaut wurden, wurde 2008 überwacht.

- **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:

x die am Ort der Freisetzung ergriffenen Überwachungsmaßnahmen

x Dauer:

- x Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt): 14-tägig
- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten

- x Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben): 14-tägig von November 2007 bis Oktober 2008 mit Unterbrechung von Dezember bis Februar
- Überwachung des Genflusses (bitte angeben)
- x Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en) Herbizidbehandlung in Getreide
- x Sonstige: (bitte angeben)

Im Jahr 2008 konnten auf der betreffenden Fläche keine Durchwuchskartoffeln festgestellt werden. Aus diesem Grund kann die Nachkontrolle der Flächen mit dem Jahr 2008 beendet werden.

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)

Auf den unmittelbar benachbarten landwirtschaftlichen genutzten Flächen wurden im Jahr 2008 im Umkreis von 600 m keine Kartoffeln angebaut. Somit entfielen dort Überwachungsmaßnahmen. Die nächstgelegene Kartoffelfläche eines Nachbarbetriebs war ca. 1 km entfernt.

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.

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

⁴ Summary Notification Information Format (= SNIF).

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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 Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

Bei den Kartoffelversuchen ergeben sich keine Ergebnisse, die in Richtung Umweltbeeinträchtigung oder anderer Risiken sicherheitsrelevante Maßnahmen erforderlich erscheinen lassen.

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 beigelegt werden, die veröffentlicht werden kann.

DATUM:

23.12.2008

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

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



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
LEHRSTUHL FÜR PFLANZENZÜCHTUNG

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/DE/05/166
- 1.2. Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist: Deutschland
- 1.3. Datum und Nummer der Zustimmung: 30.05.2006, Az. 6786-01-166

2. Berichtsstatus

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

Abschlussbericht

- x Bericht über die Überwachung nach der Freisetzung

x Abschlussbericht Zwischenbericht

Abschlussbericht der Nachkontrolle der Freisetzung 2007

3. Einzelheiten der Freisetzung

3.1. Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus:

Solanum tuberosum ssp *tuberosum* L., Sorte: Baltica

3.2. Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren (¹) (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):

SR 47/00#18, Vektor pPGB121S

SR 48/00#17, Vektor pPGB121S

3.3. Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden:

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

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.

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))
Flurstück: 1458, Gemarkung Wallerfing, Gemeinde Wallerfing, Kreis Deggendorf, Bayern	324 m ²	SR 47/00 #18: 632 Knollen (3,9 Knollen/m ²) SR 48/00 #17: 632 Knollen (3,9 Knollen/m ²)	25.04.2007-16.10.2007

⁽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, Pflanzenhöhe, 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 (längere Haltbarkeit, höherer ernährungsphysiologischer Wert, veränderte Zusammensetzung usw.) (bitte spezifizieren)
- Stabilität der Expression
- Vermehrung von Linien
- 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
- 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

- x Einkreuzung in herkömmliche Kartoffelpflanzen
 - Einkreuzung in verwandte Wildformen

- Untersuchung des horizontalen Gentransfers (Gentransfer in Mikroorganismen),

x 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:*

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

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)

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

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)

- zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzen,
- zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen

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 Entfernens angeben)

- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entfernens angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.)

- Sonstige: (bitte angeben)

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/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)

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)

- 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:

- x Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt): 14-tägig
- x Folgefrucht (bitte erläutern): Winterweizen (2008)
- Fruchtfolge (bitte erläutern):
- Brache/kein Anbau (bitte erläutern):
- x Oberflächliche Bodenbearbeitung/kein Tiefpflügen:
- veränderte Saatrichtung:
- x Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben): Kontrolle wurde im Frühjahr 2008 14-tägig wieder aufgenommen Dauer März bis Oktober
- x Geeignete chemische Behandlung(en) konventionelle Herbizidbehandlung in Getreide, auch wirksam gegen Durchwuchskartoffeln
- 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),

x der Überwachungsplan für den Zeitraum nach der Freisetzung bereits abgeschlossen ist (im Falle eines Abschlussberichts über die Überwachung nach Beendigung der Freisetzung),

Die Freisetzungsfäche, auf der die beiden transgenen Kartoffelklone 2007 angebaut wurden, wurde im Jahr 2008 überwacht.

- **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:

x die am Ort der Freisetzung ergriffenen Überwachungsmaßnahmen

x Dauer:

- x Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt): 14-tägig
- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten

x Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben): 14-tägig von November 2007 bis Oktober 2008 mit Unterbrechung von Dezember bis Februar

- Überwachung des Genflusses (bitte angeben)

x Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en) Herbizidbehandlung in Getreide

x Sonstige: (bitte angeben)

Während des genannten Zeitraums konnten keine Durchwuchskartoffeln festgestellt werden. Aus diesem Grund kann die Nachkontrolle der Flächen mit dem Jahr 2008 beendet werden.

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)

Auf den unmittelbar benachbarten landwirtschaftlichen genutzten Flächen wurden im Jahr 2008 im Umkreis von 500 m keine Kartoffeln angebaut. Somit entfielen dort Überwachungsmaßnahmen.

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.

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

⁴ Summary Notification Information Format (= SNIF).

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

Es wurden keine Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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 Ergebnisse erhoben, die sich auf Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beziehen.

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.

Bei den Kartoffelversuchen ergeben sich keine Ergebnisse, die in Richtung Umweltbeeinträchtigung oder anderer Risiken sicherheitsrelevante Maßnahmen erforderlich erscheinen lassen.

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 beigelegt werden, die veröffentlicht werden kann.

DATUM:

23.12.2008

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