



1. Allgemeine Informationen

- 1.1. Europäische Anmeldeungsnummer: **B/DE/06/186**
- 1.2. Mitgliedsstaat, in dem die Anmeldung erfolgt ist: **Deutschland**
- 1.3. Datum und Nummer der Zustimmung: **25.05.2007, Az. 6786-01-0186**

2. Berichtsstatus

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

Bericht über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen

Abschlussbericht Zwischenbericht

Bericht über die Überwachung nach der Freisetzung

Abschlussbericht Zwischenbericht

3. Einzelheiten der Freisetzung

- 3.1. Wissenschaftliche Bezeichnung des Empfängerorganismus: ***Solanum tuberosum* L.**
- 3.2. Transformationsereignis(se), (Akronym(e)) oder verwendete Vektoren (falls die Identität des Transformationsereignisses nicht verfügbar):

Transformationsereignis EH92-527-1 (kommerzieller Name "Amflora").

- 3.3. Eindeutiger Identifizierungscode, falls vorhanden: **BPS-25271-9**
- 3.4. Tragen Sie bitte die folgenden Angaben in die entsprechenden Felder ein:

Freisetzung 2007

Ort der Freisetzung	Größe der Freisetzungsfächen ¹ (m ²)	Identität ² der genetisch veränderten höheren Pflanzen	Zahl der genetisch veränderten höheren Pflanzen	Dauer der Freisetzung(en): (von ...)	Dauer der Freisetzung(en): (bis ...)
Bütow	39450	EH92-527-1	196194	14.06.2007	30.10.2007
Zepkow	201000	EH92-527-1	904500	11.06.2007	20.10.2007

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

Freisetzung 2008

Ort der Freisetzung	Größe der Freisetzungsfächen ³ (m ²)	Identität ⁴ der genetisch veränderten höheren Pflanzen	Zahl der genetisch veränderten höheren Pflanzen	Dauer der Freisetzung(en): (von ...)	Dauer der Freisetzung(en): (bis ...)
Bütow	196000	EH92-527-1	882000	07.05.2008	16.10.2008

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:

Schweden (C/SE/96/3501)
UK (EFSA-GMO-UK-2005-14)

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): **unbeabsichtigtes Vorkommen in Futter- und Lebensmitteln**

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⁽⁵⁾

³ Geben Sie die Größe der GV-Fläche sowie gegebenenfalls die Größe der Fläche an, auf der keine GVO freigesetzt wurden (z. B. Randstreifen).

⁴ Verwendete Vektoren

⁵ Z.B. die Erprobung des neuen Merkmals unter Umweltbedingungen.

- 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“⁽⁶⁾
- 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
- 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):

⁶ „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.

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.

6.1.1 Vor Aussaat/Pflanzung:

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

Das Pflanzgut wurde in Kartoffelkisten verpackt. Jede einzelne Kiste wurde separat mit folgenden Informationen gekennzeichnet: gentechnische Veränderung, Event, Betreiber, Standort.

- 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)

Da während der gesamten Bearbeitung und des Transports keine konventionellen Kartoffeln im Gebäude bzw. Fahrzeug vorhanden waren, wurden keine zusätzlichen Vorkehrungen zur Isolierung ergriffen. Alle Lieferungen wurden am Zielort auf Vollständigkeit und die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft.

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

Das gesamte an den Standort angelieferte Pflanzgut wurde ausgepflanzt.

- Zeitliche Isolierung (bitte angeben)

- Fruchtfolge (Vorfrucht angeben)

- Sonstige: (bitte angeben)

6.1.2 Während der Aussaat/Pflanzung:

- Verfahren der Aussaat/Pflanzung

Die Kartoffeln wurden mit einem Kartoffellegegerät ausgepflanzt.

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

Das Kartoffellegegerät wurde auf verbliebene Kartoffelknollen hin kontrolliert und gesäubert.

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

Das Pflanzgut wurde doppelt verpackt auf die Freisetzungsfäche transportiert, dort entpackt und umgehend gepflanzt.

- Sonstige: (bitte angeben)

Im Rahmen der Freisetzung 2007 wurden neben dem Flurstück 318/17 auch Teile des Flurstücks 321/7, das nicht Teil des Genehmigungsbescheids Az. 6786-01-0186 ist, bepflanzt. Die hier gesetzten Kartoffeln wurden umgehend wieder gerodet und auf der Fläche wurde Mais eingedrillt. Auflaufende Kartoffelpflanzen wurden durch Applikation von Herbiziden abgetötet.

6.1.3 Während des Freisetzungszeitraums:

- Isolierungsabstand (x Meter)
 zu geschlechtlich kompatiblen Kulturpflanzen,
> 10 Meter
- zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen
kein Vorkommen geschlechtlich kompatibler Wildpflanzen
- Randstreifen (mit der gleichen oder einer anderen Kulturpflanze, mit einer nicht transgenen Kulturpflanze, x Meter, usw.)
- Käfig/Netz/Zaun/Beschilderung (bitte angeben)
Die Versuchsfläche wurde folgendermaßen beschildert: "Versuchspflanzen, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel zugelassen"
- Pollenfalle (bitte angeben)
- Entfernen von GV-Blütenständen vor dem Blühen (Häufigkeit des Entfernehmens angeben)
- Entfernen von Schossern/verwandten Pflanzen/Kreuzungspartnern (Häufigkeit des Entfernehmens angeben, x Meter um das GV-Feld, usw.)
- Sonstige: (bitte angeben)
Die Freisetzungsflächen wurden wöchentlich auf Abweichungen bezüglich der erwarteten biologischen Eigenschaften der GVO kontrolliert.

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):
Durch die Maßnahmen zur Vorbereitung der Ernte, Krautabtötung und Abschlegeln des Bestandes, wurden alle oberirdischen Pflanzenteile zerstört.
Die Ernte der Kartoffelversuche wurde mit einer Kartoffelvollerntemaschine durchgeführt. Die gerodeten Kartoffeln wurden von der Versuchsfläche abtransportiert. Durch die Erntemaßnahmen wurde der Bestand vernichtet.
- 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)
Die geernteten Kartoffeln wurden auf der Freisetzungsfläche in Kartoffelkisten gefüllt, diese abgedeckt und dann mit rundherum geschlossenem Anhängern, die mit entsprechenden Etiketten versehen waren, zur Lagerung in eine Kartoffel-lagerhalle (S1-Bereich) in Bütow transportiert.
- Säubern der Maschinen auf dem Freisetzungsgelände
Nach Abschluss der Erntearbeiten wurden die eingesetzten Roder auf Kartoffelknollen kontrolliert und gereinigt.

- Bestimmungsort des Abfalls, Behandlung des Abfalls/überschüssigen Ernteguts/von Pflanzenresten (bitte erläutern)

Das Erntegut wurde vollständig in eine Kartoffellagerhalle (S1-Bereich) in Bütow transportiert und dort eingelagert. Abgetötetes oberirdisches Pflanzenmaterial wurde zur Kompostierung auf der Freisetzungsfäche belassen. Bei der Ernte als Abfall anfallende Kartoffelknollen wurden oberflächlich auf der Versuchsfläche liegend belassen, um die Knollen durch Frosteinwirkung zu zerstören.

- 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)

Nach Abschluss der Erntearbeiten wurde die Freisetzungsfäche mit einem Grubber bearbeitet.

- 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 Freisetzungsfächen wurden nach der Ernte in maximal 4-wöchigem Abstand inspiziert.

- Folgefrucht (bitte erläutern)

Auf den Freisetzungsfäche wurden im Jahr der Nachkontrolle Mais angebaut.

- Fruchtfolge (bitte erläutern)

- Brache/kein Anbau (bitte erläutern)

- Oberflächliche Bodenbearbeitung/kein Tiefpflügen

Bodenbearbeitung mit einem Grubber

- veränderte Saatrichtung

- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)

Während der Vegetationsperiode wurden die Freisetzungsfächen in maximal 4-wöchigem Abstand für die Dauer von einem Jahr auf Durchwuchs kontrolliert.

- Geeignete chemische Behandlung(en) (bitte angeben)

- Sonstige (bitte angeben)

6.1.6 Sonstige Maßnahmen: (bitte erläutern)

6.1.7 Noteinsatzplan/-pläne

Bitte angeben

- a) Verließ die Freisetzung wie vorgesehen?

- Ja (siehe aber 6.1.2)

- 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:

Ort der Freisetzung	Beginn der Nachkontrolle	Abschluss der Nachkontrolle Versuchsfachen von 2007
Bütow	03.12.2007	01.11.2009
Zepkow	03.12.2007	01.11.2009

An den Standorten Bütow und Zepkow sind im Laufe der Vegetationsperiode 2008 Durchwuchskartoffeln aufgetreten. Diese wurden durch die Applikation von Herbiziden abgetötet. Der Kontrollzeitraum wurde um ein Jahr verlängert. Im Kontrollzeitraum 2009 traten keine Durchwuchskartoffeln auf und die Nachkontrolle auf den Versuchsfachen von 2007 wurde abgeschlossen.

Ort der Freisetzung	Beginn der Nachkontrolle	Abschluss der Nachkontrolle Versuchsfachen von 2008
Bütow	27.10.2008	01.11.2010

Am Standort Bütow sind im Laufe der Vegetationsperiode 2009 Durchwuchskartoffeln aufgetreten. Diese wurden durch die Applikation von Herbiziden abgetötet. Der Kontrollzeitraum wird um ein Jahr verlängert. Im Laufe der Vegetationsperiode 2010 sind keine Durchwuchskartoffeln mehr aufgetreten.

Die Nachkontrolle auf der Versuchsfäche von 2008 ist abgeschlossen.

Häufigkeit der Inspektionen (im Durchschnitt):

Während der Vegetationsperiode wurden Inspektionen in maximal 4-wöchigem Abstand durchgeführt.

- Beobachtung resistenter verwandter Pflanzen
- Beobachtung resistenter Insekten
- Kontrolle des Durchwuchses (bitte Zeitabstände und Dauer angeben)
Während der Vegetationsperiode wurde die Nachkontrollfläche in maximal 4-wöchigem Abstand kontrolliert.
- Überwachung des Genflusses (bitte angeben)
- Geeignete chemische Behandlung(en) und/oder Bodenbearbeitung(en)
Die Bodenbearbeitung wurde mit einem Grubber durchgeführt. Auflaufende Kartoffelpflanzen wurden durch die Applikation von Mais- und Totalherbiziden bekämpft.
- Sonstige: (bitte angeben)
In einem Umkreis von mindestens 10 m um die Freisetzungsfläche wurde während der in maximal 4-wöchigem Abstand durchgeführten Kontrollen keine Kartoffelpflanzen gefunden.

- 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)

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 (⁷) 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.

Überwachungsplan laut Antrag, keine Änderung der verwendeten Verfahren.

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

⁷ Summary Notification Information Format (= SNIF).

- 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.

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

Das Ziel der gentechnischen Veränderung in der Amylopektinkartoffel EH92-527-1 ist es, durch Insertion eines *gbss* Genfragments aus Kartoffel in ‚antisense‘ Orientierung relativ zum *gbss* Promoterfragment die endogene Expression der Stärkesynthese in der Knolle zu inhibieren und dadurch den Amyloseanteil in der Stärke zu erniedrigen. Die erwartete Abnahme des Amylosegehalts und die gleichzeitige Zunahme des Amylopektinanteils in der Knollenstärke von EH92-527-1 konnten bestätigt werden. Außer der Erhöhung des Amylopektinanteils in der Stärke wurden keine weiteren Effekte erwartet und konnten auch nicht beobachtet werden.

6.4.3. Unerwartete Auswirkung(en) ⁽⁸⁾

„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.

Während der Freisetzung wurden keine schädlichen oder unerwarteten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt beobachtet.

6.4.4. 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.

Eine ausführliche Charakterisierung und Risikobeurteilung wurde im Rahmen des Dossiers für die Kartoffel EH92-527-1 entsprechend Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchgeführt (EFSA-GMO-UK-2005-14). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für diese Linie eine abgeschlossene Bewertung vorgelegt.

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 Freisetzen ergriffen hat oder ergreifen wird und gegebenenfalls Angaben zu allen Arten von Produkten machen, die er zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will.

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

Die Ergebnisse der Stärkecharakterisierung zeigen, dass EH92-527-1 Kartoffeln weniger als 2 % Amylose in der Knollenstärke enthält.

Die Freisetzungsversuche ergaben keine Hinweise auf eine erhöhte Konkurrenzfähigkeit oder verbesserte Frosttoleranz, was auf eine unerwartete erhöhte Persistenz oder Invasivität hindeuten könnte.

Während der Freisetzung wurden keine unvorhergesehenen Effekte auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beobachtet. Folglich werden für zukünftige Freisetzungen keine zusätzlichen Maßnahmen für notwendig gehalten.

Die Zulassung für das Produkt (Stärkekartoffel „Amflora“) wurde für den Anbau, die Verarbeitung und als Nahrungs- und Futtermittel (siehe Punkt 4.1) in der Europäischen Union beantragt.

Eine umfassende Sicherheitsbewertung des Wissenschaftlichen Gremiums für gentechnisch veränderte Organismen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit kommt aufgrund der durchgeführten Untersuchungen zu dem Schluss, dass von der gentechnisch veränderten Kartoffellinie in den ausgewiesenen Anwendungsbereichen keine Gefährdung der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder der Umwelt ausgeht (EFSA (2006a) The EFSA Journal 323: 1-20; EFSA (2006b) The EFSA Journal 324, 1-20).

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: 27.01.2011