

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2020**Ausgegeben am 30. April 2020****Teil II**

193. Verordnung: Änderung der Freisetzungsverordnung 2005
[CELEX-Nr.: 32018L0350]

193. Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Freisetzungsverordnung 2005 geändert wird

Auf Grund der §§ 38 und 56 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung, der Bundesministerin für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus, der Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, und der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort verordnet:

Die Freisetzungsverordnung, BGBl. II Nr. 260/2005, in der Fassung der Kundmachung BGBl. II Nr. 320/2005, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird das Zitat „§ 37 Abs. 2“ durch das Zitat „§ 37 Abs. 1“ ersetzt.

2. In § 2 wird die Wortfolge „gemäß § 55 Abs. 2“ durch die Wortfolge „gemäß § 55 Abs. 1“ ersetzt.

3. In § 3 wird die Wortfolge „Leitlinien zur Ergänzung des Anhanges II der Richtlinie 2001/18/EG gemäß der Entscheidung 2002/623/EG, ABl. Nr. L 200 vom 30. Juli 2002, S 22“ durch die Wortfolge „EFSA Leitlinien (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010;8(11);1879. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879)“ ersetzt.

4. Dem § 6 wird die Absatzbezeichnung „(1)“ vorangestellt und es wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Die §§ 2, 3 und 6 sowie die Anlagen 1, 2 und 4 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 193/2019 treten mit Ablauf des Tages der Kundmachung in Kraft.“

5. Nach § 6 wird folgender § 7 eingefügt:

„§ 7. Durch diese Verordnung wird die RL (EU) 2018/350 zur Änderung der Richtlinie (EG) 2001/18 in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung von genetisch veränderten Organismen, ABl. Nr. L 67 vom 9. März 2018, S. 30, umgesetzt.“

6. In Anlage 1 werden die bisherige Einleitung und Teil B durch die neue Einleitung und den neuen Teil B ersetzt.

7. In Anlage 2 werden der bisherige Abschnitt C durch den neuen Abschnitt C und im Abschnitt D der bisherige Titel, die Einleitung und Teil D.2 durch den neuen Titel, die neue Einleitung und den neuen Teil D.2 ersetzt.

8. Anlage 4 wird durch die neue Anlage 4 ersetzt.

Anschöber

ANLAGE 1**INFORMATIONEN, DIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 37 ABS. 1 SOWIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 55 ABS. 1 GTG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

Anträge müssen die in Anlage 1 A (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) oder Anlage 1 B (für gentechnisch veränderte höhere Pflanzen) genannten Informationen enthalten. Der Begriff „höhere Pflanzen“ umfasst Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophyta (Gymnospermae und Angiospermae) gehören. Der Antragsteller kann dabei auch auf die einschlägige wissenschaftliche Literatur unter gleichzeitiger Angabe der Fundstelle verweisen. Auf Verlangen hat er der Behörde die zitierte Literatur in Kopie beizustellen, sofern es sich nicht um Standardwerke handelt. Auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller kann Bezug genommen werden, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

Die Bereitstellung einzelner Informationen gemäß Anlage 1 A oder Anlage 1 B ist nicht erforderlich, wenn dies für die Zwecke der Risikobewertung im Kontext eines spezifischen Antrags nicht relevant oder notwendig ist, insbesondere angesichts der Eigenschaften des GVO, des Umfangs und der Bedingungen der Freisetzung oder der vorgesehenen Verwendungsbedingungen. In jenen Fällen, in denen die Angabe der Informationen technisch unmöglich ist oder für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) nicht relevant erscheint, ist dies anzugeben und zu begründen.

Auch der Ausführlichkeitsgrad der Informationen kann je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren. In jedem Fall sind vorzulegen:

- i) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der Untersuchungen bzw. Studien, auf die im Antrag verwiesen wird, gegebenenfalls einschließlich einer Erläuterung ihrer Relevanz für die Sicherheitsbewertung;
- ii) für Anträge gemäß § 55 Abs. 1 GTG (Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten): ausführliche Informationen über diese Untersuchungen bzw. Studien, einschließlich einer Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien oder Verweisen auf normierte oder international anerkannte Methoden, sowie Bezeichnungen der für die Durchführung der Studien verantwortlichen Stelle(n).

Soweit bei einem Antrag auf Inverkehrbringen in dieser Anlage konkrete Angaben zur Freisetzung verlangt werden, sind solche Angaben nur erforderlich, wenn die beantragte Genehmigung auch das Ausbringen des oder der GVO aus einem geschlossenen System in die Umwelt umfassen soll. Die Verpflichtung gemäß § 55 Abs. 1 GTG, wonach diese Informationen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1 GTG) Rechnung tragen und Angaben über die im Rahmen von Freisetzungen gewonnenen Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Verwendung auf die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) enthalten müssen, wird davon nicht berührt.

Teil B**INFORMATIONEN, DIE IN ANTRÄGEN FÜR EINE GENEHMIGUNG DER FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS GENTECHNISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMAE ODER ANGIOSPERMAE) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN****I. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANTRÄGEN GEMÄSS § 37 ABS. 1 GTG****A. Allgemeine Informationen**

1. Name und Anschrift des Betreibers.
2. Name und Ausbildung des/der vom Betreiber vorgesehenen verantwortlichen Wissenschaftler(s); allgemeine Informationen über das sonstige mit der Freisetzung befasste Personal und dessen Ausbildung;
3. Bezeichnung des Vorhabens;
4. Informationen zur Freisetzung:
 - a) Zweck der Freisetzung;
 - b) voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung;
 - c) Verfahren für die Freisetzung der gentechnisch veränderten höheren Pflanze;
 - d) Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren;
 - e) ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²);
5. Informationen zum Freisetzungsgelände:
 - a) Lage und Größe des Freisetzungsgeländes;
 - b) Beschreibung des Ökosystems des Freisetzungsgeländes, einschließlich Klima, Flora und Fauna;
 - c) Vorhandensein kreuzbarer verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten;
 - d) Nähe zu offiziell anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen sein könnten.

B. Wissenschaftliche Informationen

1. Informationen zu den Empfängerpflanzen:
 - a) vollständige Bezeichnung:
 - i) Familie;
 - ii) Gattung;
 - iii) Spezies;
 - iv) Unterspezies;
 - v) Kultivar oder Zuchtlinie;
 - vi) Trivialbezeichnung.
 - b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union;
 - c) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Forme(n) der Fortpflanzung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
 - iii) Generationsdauer.
 - d) Kreuzbarkeit mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa;
 - e) Überlebensfähigkeit:
 - i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
 - f) Verbreitung:
 - i) Wege und Grad der Verbreitung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren.

- g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten;
 - h) mögliche, für die gentechnisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen.
2. Molekulare Charakterisierung:
- a) Angaben zur gentechnischen Veränderung:
 - i) Beschreibung der zur gentechnischen Veränderung angewandten Verfahren;
 - ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors;
 - iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region.
 - b) Informationen zur gentechnisch veränderten höheren Pflanze:
 - i) allgemeine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
 - ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:
 - Größe und Kopienzahl aller Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung;
 - bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en);
 - subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung.
 - iii) Teile der Pflanze, in denen das Insert exprimiert wird;
 - iv) genetische Stabilität des Insert und phänotypische Stabilität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze.
 - c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung.
3. Informationen über spezifische Risikobereiche:
- a) jegliche Änderung der Persistenz bzw. Invasivität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und ihrer Fähigkeit, Genmaterial auf kreuzbare verwandte Pflanzen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - b) jegliche Änderung der Fähigkeit der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, Genmaterial auf Mikroorganismen zu übertragen, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - c) Mechanismen der Wechselwirkung zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend) und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - d) mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - e) mögliche Änderungen bei landwirtschaftlichen Praktiken und Bewirtschaftung beim Anbau der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden, und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - f) mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt und deren schädliche Auswirkungen auf die Umwelt;
 - g) Informationen über toxische, allergene und andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden;
 - h) Schlussfolgerungen zu den spezifischen Risikobereichen.
4. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung:
- a) alle ergriffenen Maßnahmen, unter anderem
 - i) räumliche und zeitliche Isolierung von kreuzbaren Pflanzenarten (sowohl Wild- und Unkraut- als auch Kulturpflanzen);
 - ii) Maßnahmen zur Minimierung oder Verhinderung der Ausbreitung von Vermehrungsträgern der gentechnisch veränderten höheren Pflanze.
 - b) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung:

- c) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von Material der gentechnisch veränderten Pflanze, einschließlich Abfällen, nach der Freisetzung;
- d) Beschreibung von Überwachungsplänen und –techniken;
- e) Beschreibung etwaiger Noteinsatzpläne;
- f) Beschreibung der Methoden und Verfahren:
 - i) zur Verhinderung bzw. Minimierung der Ausbreitung der gentechnisch veränderten höheren Pflanzen über das Freisetzungsgelände hinaus;
 - ii) zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
 - iii) zur Verhinderung bzw. Minimierung des Eindringens anderer Organismen in das Gelände;
- 5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die gentechnisch veränderte höhere Pflanze;
- 6. gegebenenfalls Informationen über frühere Freisetzungen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze.

II. VORZULEGENDE INFORMATIONEN BEI ANTRÄGEN GEMÄSS § 55 ABS. 1 GTG

A. Allgemeine Informationen

- 1. Name und Anschrift des Betreibers;
- 2. Name und Ausbildung des/der vom Betreiber vorgesehenen verantwortlichen Wissenschaftler(s); allgemeine Informationen über das sonstige mit der Freisetzung befasste Personal und dessen Ausbildung;
- 3. Bezeichnung und Spezifikation der gentechnisch veränderten höheren Pflanze;
- 4. Geltungsbereich des Antrags;
 - a) Anbau;
 - b) andere Verwendungen (im Antrag anzugeben).

B. Wissenschaftliche Informationen

- 1. Informationen zu den Empfängerpflanzen
 - a) vollständige Bezeichnung:
 - i) Familie;
 - ii) Gattung;
 - iii) Spezies;
 - iv) Unterspezies;
 - v) Kultivar oder Zuchtlinie;
 - vi) Trivialbezeichnung.
 - b) geografische Verbreitung und Anbau der Pflanze innerhalb der Union
 - c) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Forme(n) der Fortpflanzung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
 - iii) Generationsdauer.
 - d) Kreuzbarkeit mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa;
 - e) Überlebensfähigkeit:
 - i) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
 - f) Verbreitung:
 - i) Wege und Grad der Verbreitung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
 - g) bei Pflanzenarten, die normalerweise nicht in der Union angebaut werden: Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Feinde, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten;
 - h) mögliche, für die gentechnisch veränderte höhere Pflanze relevante Wechselwirkungen mit Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts,

einschließlich Informationen über toxische Auswirkungen auf Menschen, Tiere und andere Organismen.

2. Molekulare Charakterisierung:

a) Angaben zur gentechnischen Veränderung:

- i) Beschreibung der zur gentechnischen Veränderung angewandten Verfahren;
- ii) Art und Herkunft des verwendeten Vektors;
- iii) Herkunft der für die Transformation verwendeten Nukleinsäure(n), Größe und geplante Funktion jedes einzelnen konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region.

b) Angaben zu der gentechnisch veränderten Pflanze (GVP):

- i) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften;
- ii) Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen:
 - Größe und Kopienzahl aller nachweisbaren (vollständigen und partiellen) Inserts und Verfahren für deren Charakterisierung;
 - Zusammensetzung und Sequenz des eingeführten genetischen Materials an jedem Insertionsort in einem elektronischen Standardformat;
 - bei einer Deletion: Größe und Funktion der deletierten Region(en);
 - subzelluläre Lokalisierung(en) des/der Inserts (integriert in den Zellkern, die Chloroplasten oder die Mitochondrien oder in nicht integrierter Form) und Verfahren zu dessen/deren Bestimmung;
 - bei anderen Veränderungen als Insertion oder Deletion: Funktion des veränderten Genmaterials vor und nach der Veränderung sowie direkte Folgen der Veränderung für die Genexpression;
 - Sequenzinformationen in einem elektronischen Standardformat sowohl für die 5'- als auch für die 3'-flankierenden Regionen an jedem Insertionsort;
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Unterbrechungen bekannter Gene;
 - alle offenen Leseraster (im Folgenden ‚OLR‘), die sich innerhalb des Inserts befinden (ob auf Neuarrangements zurückzuführen oder nicht) oder die infolge der gentechnischen Veränderung an den Verbindungsstellen mit genomischer DNA entstehen. Der Begriff OLR bezeichnet eine Nukleotidsequenz, die eine Codon-Kette enthält, die innerhalb des gleichen Leserasters nicht von einem Stop-Codon unterbrochen wird;
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Ähnlichkeiten zwischen den OLR und bekannten Genen, die schädliche Auswirkungen haben könnten;
 - Primärstruktur (Aminosäuresequenz) und erforderlichenfalls andere Strukturen des neu exprimierten Proteins;
 - bioinformatische Analyse auf der Grundlage aktueller Datenbanken zur Untersuchung möglicher Sequenzhomologien und erforderlichenfalls struktureller Ähnlichkeiten zwischen dem neu exprimierten Protein und bekannten Proteinen oder Peptiden, die schädliche Auswirkungen haben könnten.
- iii) Informationen über die Expression des Inserts:
 - zur Expressionsanalyse verwendete Methode(n) und deren Leistungsmerkmale
 - Informationen über die Entwicklung der Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze
 - Teile der Pflanze, in denen das Insert/die veränderte Sequenz exprimiert wird/werden
 - mögliche unbeabsichtigte Expression neuer OLR, die gemäß Abschnitt ii siebter Gedankenstrich festgestellt wurde und Sicherheitsbedenken aufwerfen könnte
 - in Feldversuchen erhobene Daten zur Proteinexpression, einschließlich Rohdaten, die sich auf die Bedingungen beziehen, unter denen die Pflanze angebaut wird.
- iv) genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze;

c) Schlussfolgerungen der molekularen Charakterisierung;

3. Vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften und der Zusammensetzung:
 - a) Wahl des konventionellen Gegenstücks und weiterer Vergleichsprodukte;
 - b) Wahl der Standorte für Feldversuche;
 - c) Versuchsanordnung und statistische Analyse von Daten aus Feldversuchen für die vergleichende Analyse:
 - i) Beschreibung der Feldversuchsanordnung;
 - ii) Beschreibung relevanter Aspekte der Aufnahmemilieus;
 - iii) statistische Analyse;
 - d) gegebenenfalls Auswahl von Pflanzenmaterial für die Analyse;
 - e) vergleichende Analyse der agronomischen und phänotypischen Eigenschaften;
 - f) gegebenenfalls vergleichende Analyse der Zusammensetzung;
 - g) Schlussfolgerungen aus der vergleichenden Analyse.

4. Spezifische Informationen zu den einzelnen Risikobereichen:

Für jeden der sieben in Anlage 2 Abschnitt D.2 genannten Risikobereiche hat der Antragsteller zunächst den zu einer Schädigung führenden Weg zu beschreiben; dabei ist anhand einer Ursache-Wirkungs-Kette darzulegen, wie die Freisetzung der gentechnisch veränderten höheren Pflanze zu einer Schädigung führen könnte, wobei sowohl Gefahr als auch Exposition zu berücksichtigen sind.

Der Antragsteller hat die folgenden Informationen vorzulegen, es sei denn, dies ist angesichts der beabsichtigten Verwendung des GVO nicht relevant:

- a) Persistenz und Invasivität, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze:
 - i) Bewertung des Potenzials, dass sich Persistenz oder Invasivität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze steigern, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkung auf die Umwelt;
 - ii) Bewertung des Potenzials der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, (ein) Transgen(e) auf kreuzbare Pflanzen zu übertragen, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
 - iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund der Persistenz und der Invasivität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich der schädlichen Auswirkungen des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze auf die Umwelt.
- b) Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen:
 - i) Bewertung des Potenzials für die Übertragung von neu eingeführter DNA von der gentechnisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen, die die Übertragung neu eingeführter DNA von der gentechnisch veränderten höheren Pflanze auf Mikroorganismen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat.
- c) Gegebenenfalls Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen:
 - i) Bewertung des Potenzials für Änderungen bei den direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und Zielorganismen sowie der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
 - ii) Bewertung des Potenzials für die Entwicklung einer Resistenz des Zielorganismus gegen das exprimierte Protein (auf Basis der Entwicklungshistorie der Resistenz gegen konventionelle Pestizide oder transgene Pflanzen, die ähnliche Merkmale exprimieren) und jeglicher daraus resultierender schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt;
 - iii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen.
- d) Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen:
 - i) Bewertung des Potenzials für direkte und indirekte Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen, einschließlich

- geschützter Arten, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen. Bei der Bewertung sind auch die etwaigen schädlichen Auswirkungen auf relevante Ökosystemdienstleistungen und auf die Arten, die diese Leistungen erbringen, zu berücksichtigen;
- ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen.
- e) Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte:
- i) bei zum Anbau bestimmten gentechnisch veränderten höheren Pflanzen: Bewertung der Veränderungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte, die bei der gentechnisch veränderten höheren Pflanze angewandt werden, und der daraus resultierenden schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte auf die Umwelt.
- f) Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse:
- i) Bewertung der Veränderungen bei den biogeochemischen Prozessen im Gebiet, in dem die gentechnisch veränderte höhere Pflanze angebaut wird, sowie in der weiteren Umgebung und daraus resultierende schädliche Auswirkungen;
 - ii) Schlussfolgerungen zu den schädlichen Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse.
- g) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier:
- i) Bewertung der etwaigen direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Personen, die mit der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich Pollen und Staub von verarbeiteten Pflanzen, arbeiten oder mit diesen in Kontakt kommen, und Bewertung der schädlichen Auswirkungen dieser Wechselwirkungen auf die menschliche Gesundheit;
 - ii) bei gentechnisch veränderten höheren Pflanzen, die nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, bei denen jedoch der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen) für den menschlichen Verzehr in Betracht kommt/kommen: Bewertung der Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Einnahme und ihrer möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;
 - iii) Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkungen eines versehentlichen Verzehrs der gentechnisch veränderten höheren Pflanze oder von Material dieser Pflanze durch Tiere;
 - iv) Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier.
- h) Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen:
- Es ist eine Zusammenfassung aller Schlussfolgerungen zu den einzelnen Risikobereichen vorzulegen. In der Zusammenfassung sind die Risikocharakterisierung gemäß den Schritten 1 bis 4 der in Anlage 2 Abschnitt C.3 beschriebenen Methodik sowie die gemäß Anlage 2 Abschnitt C.3 Nummer 5 vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien zu berücksichtigen.
5. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die gentechnisch veränderte höhere Pflanze;
6. Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVP oder GVP-Kombination, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat oder gegenwärtig beantragt oder vornimmt; Fundstellen literaturbekannter Ergebnisse von Freisetzungen diesbezüglich relevanter gentechnisch veränderter Pflanzen (z. B. vergleichbare Empfängerpflanzen mit dem gleichen gentechnisch eingefügten Material; gleiche Empfängerpflanzen mit vergleichbarem gentechnisch eingefügten Material).

ANLAGE 2**C. METHODIK****C.1. Allgemeine und besondere Erwägungen für die Sicherheitsbewertung**

1. Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen:

Im Rahmen der Ermittlung und Bewertung etwaiger schädlicher Auswirkungen gemäß Abschnitt A ermittelt die Sicherheitsbewertung die beabsichtigten und unbeabsichtigten Änderungen, die sich aus der gentechnischen Veränderung ergeben, und bewertet deren Potenzial, sich schädlich auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt auszuwirken.

Beabsichtigte Änderungen aufgrund der gentechnischen Veränderung sind geplante Änderungen zur Erreichung der ursprünglichen Ziele der gentechnischen Veränderung.

Unbeabsichtigte Änderungen aufgrund der gentechnischen Veränderung sind kohärent auftretende Änderungen, die über die mit der gentechnischen Veränderung beabsichtigte(n) Änderung(en) hinausgehen.

Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen können direkte oder indirekte sowie sofortige oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben.

2. Langfristige schädliche Auswirkungen und kumulative langfristige schädliche Auswirkungen in der Sicherheitsbewertung für Anträge gemäß § 55 Abs. 1 GTG:

Langfristige Auswirkungen eines GVO ergeben sich entweder aus einer verspäteten Reaktion der Organismen oder ihrer Nachkommen auf eine langfristige oder chronische Exposition gegenüber einem GVO oder aus einer zeitlich und räumlich extensiven Nutzung eines GVO.

Bei der Ermittlung und Bewertung der möglichen langfristigen schädlichen Auswirkungen eines GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu;
- b) die Eigenschaften des GVO, die auf lange Sicht wichtig werden;
- c) Daten, die im Rahmen wiederholter absichtlicher Freisetzungen oder des wiederholten Inverkehrbringens des GVO über einen langen Zeitraum hinweg erhoben wurden.

Bei der Ermittlung und Bewertung der in der Einleitung zu Anlage 2 genannten etwaigen kumulativen langfristigen schädlichen Auswirkungen sind auch die GVO zu berücksichtigen, die in der Vergangenheit absichtlich freigesetzt oder in Verkehr gebracht wurden.

3. Qualität der Daten:

Zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung für einen Antrag gemäß § 55 Abs. 1 GTG stellt der Antragsteller bereits verfügbare Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen, einschließlich Überwachungsberichten, zusammen und erhebt die erforderlichen Daten, indem er — soweit möglich — geeignete Studien durchführt. Gegebenenfalls hat der Antragsteller in der Sicherheitsbewertung zu begründen, warum eine Erhebung von Daten im Rahmen von Studien nicht möglich ist.

Die Sicherheitsbewertung für Anträge gemäß § 37 Abs. 1 GTG stützt sich mindestens auf die bereits der wissenschaftlichen Literatur oder anderen Quellen zu entnehmenden Daten, gegebenenfalls ergänzt durch zusätzliche vom Antragsteller erhobene Daten.

Werden in der Sicherheitsbewertung außerhalb Europas erhobene Daten vorgelegt, so ist deren Relevanz für das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus in der Union zu begründen.

Daten, die in Sicherheitsbewertungen für Anträge gemäß § 55 Abs. 1 GTG vorgelegt werden, haben folgende Anforderungen zu erfüllen:

- a) Falls in der Sicherheitsbewertung toxikologische Untersuchungen zur Bewertung von Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier vorgelegt werden, hat der Antragsteller nachzuweisen, dass diese Untersuchungen in Einrichtungen durchgeführt wurden, die Folgendes erfüllen:
 - i) die Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG oder
 - ii) die OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, sofern die Untersuchungen außerhalb der EU durchgeführt wurden;
- b) falls in der Sicherheitsbewertung Studien vorgelegt werden, bei denen es sich nicht um toxikologische Untersuchungen handelt, müssen diese Studien

- i) gegebenenfalls den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen oder
 - ii) von Einrichtungen durchgeführt werden, die gemäß der einschlägigen ISO-Norm akkreditiert sind, oder
 - iii) in Ermangelung einer einschlägigen ISO-Norm im Einklang mit international anerkannten Normen durchgeführt werden;
- c) die Angaben zu den Ergebnissen der Untersuchungen bzw. Studien nach den Buchstaben a und b sowie zu den verwendeten Untersuchungsprotokollen müssen zuverlässig und umfassend sein und die Rohdaten in einem für die Durchführung statistischer oder anderer Analysen geeigneten elektronischen Format enthalten;
- d) soweit möglich hat der Antragsteller anzugeben und zu begründen, welcher Auswirkungsumfang mit jeder einzelnen Untersuchung bzw. Studie erfasst werden soll;
- e) bei der Auswahl der Standorte für Feldversuche sind Aufnahmemilieus auszuwählen, die im Hinblick auf die potenzielle Exposition und Wirkung an den Orten, an denen der GVO freigesetzt werden könnte, relevant sind. Die Auswahl ist in der Sicherheitsbewertung zu begründen;
- f) das nicht gentechnisch veränderte Vergleichsprodukt muss für das relevante Aufnahmemilieu/die relevanten Aufnahmemilieus geeignet sein und über einen mit dem GVO vergleichbaren genetischen Hintergrund verfügen. Die Wahl des Vergleichsprodukts ist in der Sicherheitsbewertung zu begründen.

4. Kombinierte Transformationsereignisse in Anträgen gemäß § 55 Abs. 1 GTG:

Für die Sicherheitsbewertung in Anträgen gemäß § 55 Abs. 1 GTG, die einen GVO mit kombinierten Transformationsereignissen betreffen, gilt Folgendes:

- a) Der Antragsteller legt für jedes einzelne Transformationsereignis im GVO eine Sicherheitsbewertung vor oder verweist auf bereits eingereichte Anträge für diese einzelnen Transformationsereignisse.
- b) Der Antragsteller legt eine Bewertung der folgenden Aspekte vor:
 - i) Stabilität der Transformationsereignisse;
 - ii) Expression der Transformationsereignisse;
 - iii) potenzielle additive, Synergie- oder Antagonismuseffekte, die sich aus der Kombination der Transformationsereignisse ergeben.
- c) Wenn die Nachkommen des GVO verschiedene Unterkombinationen der kombinierten Transformationsereignisse enthalten können, legt der Antragsteller entweder eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, warum die Vorlage von Versuchsdaten für die betreffenden Unterkombinationen — unabhängig von deren Ursprung — nicht notwendig ist, oder er legt die entsprechenden Versuchsdaten vor, wenn keine solche Begründung vorliegt.

C.2. Eigenschaften von GVO und der Freisetzungen

Bei der Sicherheitsbewertung sind die relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten zu berücksichtigen hinsichtlich der Eigenschaften

- des/der Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen);
- der gentechnische(n) Veränderung(en), sei es Insertion oder Deletion genetischen Materials, sowie der relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus;
- der GVO;
- der vorgesehenen Freisetzung oder Verwendung einschließlich deren Umfang;
- des/der etwaigen Aufnahmemilieus, in das/die der GVO freigesetzt werden wird und in dem/denen sich das Transgen ausbreiten könnte und
- die Wechselwirkung(en) zwischen diesen Eigenschaften.

In der Sicherheitsbewertung sind vorbehaltlich § 37 Abs. 4 oder § 55 Abs. 4 GTG relevante Informationen zu vorherigen Freisetzungen der gleichen oder ähnlicher GVO und von Organismen mit ähnlichen Merkmalen sowie zu deren biotischer und abiotischer Interaktion mit ähnlichen Aufnahmemilieus, einschließlich aus der Überwachung solcher Organismen resultierender Informationen, zu berücksichtigen.

C.3. Schritte bei der Sicherheitsbewertung

Die Sicherheitsbewertung ist für jeden relevanten, in den Abschnitten D.1 oder D.2 genannten Risikobereich durchzuführen; hierbei ist nach den folgenden sechs Schritten vorzugehen:

1. Problemformulierung einschließlich Gefahrenbestimmung:

In der Problemformulierung sind

- a) alle mit der gentechnischen Veränderung verbundenen Veränderungen der Eigenschaften des Organismus zu nennen; hierzu werden die Eigenschaften des GVO denjenigen der gewählten nicht gentechnisch veränderten Vergleichsprodukte unter vergleichbaren Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung gegenübergestellt;
- b) etwaige schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt zu nennen, die mit den gemäß Buchstabe a benannten Veränderungen verbunden sind.

Etwaige schädliche Auswirkungen dürfen nicht deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und auf die genetische Vielfalt jeder dieser Populationen, die einen Rückgang der biologischen Vielfalt zur Folge haben könnten;
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen in der Human- bzw. Tiermedizin verwendete Antibiotika verleihen;
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), einschließlich des Abbaus von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden;
- Krankheiten des Menschen, einschließlich allergener und toxischer Reaktionen;
- Krankheiten von Tieren und Pflanzen, einschließlich toxischer und gegebenenfalls – im Falle von Tieren – allergener Reaktionen.

Werden mögliche langfristige schädliche Auswirkungen eines GVO ermittelt, sind diese in Form von Schreibtischstudien zu bewerten, und zwar möglichst mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Elemente:

- i) aus früheren Erfahrungen resultierende Ergebnisse;
 - ii) verfügbare Datensätze und Literatur;
 - iii) mathematische Modelle.
- c) relevante Bewertungsendpunkte zu nennen.

Potenzielle schädliche Auswirkungen, die die benannten relevanten Bewertungsendpunkte beeinflussen könnten, sind in den nachfolgenden Schritten der Risikobewertung zu berücksichtigen.

- d) die Expositionspfade oder anderen Mechanismen zu nennen und zu beschreiben, über die die schädlichen Auswirkungen auftreten könnten.

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt über Expositionspfade oder andere Mechanismen auftreten, die Folgendes umfassen können:

- Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt;
- Übertragung des eingeführten genetischen Materials auf denselben Organismus oder andere Organismen, seien sie gentechnisch verändert oder nicht;
- phänotypische und genetische Instabilität;
- Wechselwirkungen mit anderen Organismen;
- Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls einschließlich landwirtschaftlicher Praktiken.

- e) überprüfbare Hypothesen zu formulieren und relevante Messungsendpunkte zu definieren, um – soweit möglich – eine quantitative Bewertung der etwaigen schädlichen Auswirkung(en) zu ermöglichen;

- f) mögliche Unsicherheiten, einschließlich Wissenslücken und methodischer Grenzen, in Betracht zu ziehen.

2. Charakterisierung der Gefahren:

Das Ausmaß jeder etwaigen schädlichen Auswirkung wird bewertet. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. In der Sicherheitsbewertung ist zu berücksichtigen, dass das Ausmaß wahrscheinlich durch das Aufnahmemilieu/die Aufnahmemilieus, in dem/denen der GVO freigesetzt werden soll, sowie durch den Umfang und die Bedingungen der Freisetzung beeinflusst wird.

Soweit möglich sind bei der Bewertung quantitative Angaben zu machen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung auf Basis von Kategorien zu verwenden (,hoch‘, ,mäßig‘, ,gering‘ oder ,zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

3. Charakterisierung der Exposition:

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens jeder einzelnen etwaigen schädlichen Auswirkung ist zu bewerten, um – soweit möglich – eine quantitative Bewertung der Exposition in Form einer relativen Messgröße der Wahrscheinlichkeit anzugeben; anderenfalls ist eine qualitative Bewertung der Exposition vorzulegen. Die Eigenschaften des/der Aufnahmemilieus und der Geltungsbereich des Antrages sind zu berücksichtigen.

Werden bei der Bewertung qualitative Angaben gemacht, so ist eine Beschreibung der Exposition auf Basis von Kategorien zu verwenden (,hoch‘, ,mäßig‘, ,gering‘ oder ,zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

4. Risikocharakterisierung:

Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben.

Ist eine quantitative oder semiquantitative Einschätzung nicht möglich, so ist eine qualitative Einschätzung vorzulegen. In diesem Fall ist eine Beschreibung des Risikos auf Basis von Kategorien zu verwenden (,hoch‘, ,mäßig‘, ,gering‘ oder ,zu vernachlässigen‘), und es ist zu erläutern, für welche Wirkungsskalen die einzelnen Kategorien stehen.

Gegebenenfalls ist für jedes ermittelte Risiko die Unsicherheit zu beschreiben und möglichst zu quantifizieren.

5. Risikomanagementstrategien:

Werden Risiken ermittelt, die aufgrund ihrer Charakterisierung Maßnahmen zu deren Management erfordern, so ist eine Risikomanagementstrategie vorzuschlagen.

Die Risikomanagementstrategien sind im Hinblick auf die Verringerung der Gefahr oder der Exposition oder beider Faktoren zu beschreiben und müssen in einem angemessenen Verhältnis zur angestrebten Risikominderung, zum Umfang und zu den Bedingungen der Freisetzung sowie zu den in der Sicherheitsbewertung ermittelten Unsicherheitsniveaus stehen.

Die sich daraus ergebende Verringerung des Gesamtrisikos ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

6. Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen:

Es ist eine qualitative und – sofern möglich – quantitative Bewertung des vom GVO ausgehenden Gesamtrisikos vorzunehmen; dabei sind die Ergebnisse der Risikocharakterisierung, die vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien und die entsprechenden Unsicherheitsniveaus zu berücksichtigen.

Die Bewertung des Gesamtrisikos umfasst gegebenenfalls die für jedes ermittelte Risiko vorgeschlagenen Risikomanagementstrategien.

In der Bewertung des Gesamtrisikos und den Schlussfolgerungen sind außerdem spezifische Anforderungen für den GVO-Überwachungsplan und gegebenenfalls für die Überwachung der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen.

Bei Anträgen gemäß § 55 Abs. 1 GTG umfasst die Bewertung des Gesamtrisikos auch eine Erläuterung der im Rahmen der Sicherheitsbewertung zugrunde gelegten Annahmen und der Art und des Umfangs der mit den Risiken verbundenen Unsicherheiten sowie eine Begründung der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.

D. Schlussfolgerungen der Sicherheitsbewertung zu den spezifischen Risikobereichen

Es sind Schlussfolgerungen zu den aus der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO resultierenden möglichen Auswirkungen auf die Umwelt in relevanten Aufnahmemilieus zu ziehen, und zwar für jeden relevanten Risikobereich gemäß Abschnitt D.1 (für GVO, die keine höheren Pflanzen sind) bzw. Abschnitt D.2 (für gentechnisch veränderte höhere Pflanzen); dies geschieht auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung, die gemäß den Grundsätzen in Abschnitt B und der in Abschnitt C beschriebenen Methodik sowie auf Basis der gemäß Anlage 1 vorzulegenden Informationen durchgeführt wurde.

D.2. Bei gentechnisch veränderten höheren Pflanzen

1. Persistenz und Invasivität der gentechnisch veränderten höheren Pflanze, einschließlich des Gentransfers von Pflanze zu Pflanze;
2. Gentransfer von Pflanzen zu Mikroorganismen;
3. Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Zielorganismen;
4. Wechselwirkungen zwischen der gentechnisch veränderten höheren Pflanze und Nichtzielorganismen;
5. Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte;
6. Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse;
7. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier.

ANLAGE 4**ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN, DIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 55 ABS. 1
GTG ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

Zusätzlich zu den Informationen gemäß Anlage 1 und zur Sicherheitsbewertung gemäß Anlage 2 sind einem Antrag auf Inverkehrbringen gemäß § 55 Abs. 1 GTG folgende Informationen anzuschließen:

1. Vorgesehene Handelsbezeichnungen der Erzeugnisse und Bezeichnungen des/der darin enthaltenen GVO und Vorschlag für einen spezifischen Erkennungsmarker für den GVO, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission¹ entwickelt wurde. Nach Erteilung der Zustimmung sollte jede neue Handelsbezeichnung der zuständigen Behörde mitgeteilt werden;
2. Name und vollständige Anschrift der in der Union niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt;
3. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben;
4. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung des Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Produkten mit gentechnisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben;
5. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Erzeugnis innerhalb der Union verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet;
6. vorgesehene Arten von Verwendern des Erzeugnisses: z. B. Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit;
7. allfällige vom Antragsteller vorgesehene weitere Bedingungen für das Inverkehrbringen einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und Handhabung des Erzeugnisses;
8. Methoden für den Nachweis, die Identifizierung und gegebenenfalls die Quantifizierung des Transformationsereignisses; Proben des/der GVO und ihre Kontrollproben sowie Angabe des Ortes, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist; diese Informationen sind zur Aufnahme in die Sicherheitsdokumentation (§ 101d GTG) und in das bei der Europäischen Kommission eingerichtete Register gemäß Artikel 31 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG² bestimmt; Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht öffentlich zugänglich sein sollen, sind als solche zu kennzeichnen;
9. vorgesehene Verpackung und die Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Erzeugnisses, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Ziffer 2 enthalten muss; im Fall der Eintragung des Erzeugnisses in das Register der Europäischen Kommission ist in der Kennzeichnung auch anzugeben, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können;
10. sofern die Behörde über ein begründetes Verlangen des Antragstellers nicht gemäß § 55 Abs. 5 GTG auf die Vorlage der nachstehenden Angaben oder eines Teils dieser Angaben verzichtet hat:
 - a) im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs bei der Verwendung zu ergreifende Maßnahmen;
 - b) spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Verwendung;
 - c) spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Antragsteller und erforderlichenfalls an die zuständigen Behörden in der Europäischen Union, so dass die

¹ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen (ABl. Nr. L 10 vom 16.01.2004, S. 5)

² Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. Nr. L 117 vom 08.05.1990, S. 15)

- zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können; diese Anleitungen müssen mit dem Überwachungsplan kohärent sein;
- d) vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die Verwendungen des GVO, z. B. wo und zu welchem Zweck das Erzeugnis verwendet oder nicht verwendet werden darf;
 - e) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses;
 - f) einen zusätzlichen Vorschlag für die Aufnahme der gemäß lit. a bis d vorgelegten Angaben in die Kennzeichnung;
 - g) geschätzte Jahresmenge der Produktion und/oder der Einfuhren in die Europäische Union;
 - h) die vorgesehene Verpackung, die zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Vermehrung des oder der GVO während der Lagerung bis zur vorgesehenen Verwendung geeignet sein muss.
11. einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf.