

Leitfaden für die Beantragung und Durchführung der Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen

Version 1.6 (Stand: Oktober 2012)

Inhaltsverzeichnis

Leitfaden für die Beantragung und Durchführung der Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen	1
I. Einleitung	5
A. Ziele des Leitfadens	5
B. Rechtliche Grundlagen	6
C. Begriffserklärungen	7
II. Planung und Durchführung von Freisetzungen.....	9
A. Planung der Freisetzung	10
1. Wahl der GVP	10
2. Wahl des Standortes.....	13
B. Durchführung der Freisetzung	18
1. Aufgaben und Verantwortlichkeit des Betreibers, Projektleiters, und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS); „Beauftragter vor Ort“	18
2. Information der Behörden	20
3. Standortregister	22
4. Bereithalten des Bescheides.....	22
5. Unterweisung des Personals	22
6. Vorbereitung bzw. Anlage der Versuchsfläche	22
7. Herkunft des Saatguts	23
8. Trennung von gentechnisch verändertem und konventionellem Saatgut.....	23
9. An- und Abtransport von GVO	23
10. Lagerung von GVO	24
11. Beschilderung	24
12. Aussaat.....	24
13. Isolationsmaßnahmen und sonstige Sicherheitsvorkehrungen während der Freisetzung	25
14. Kultivierungsmaßnahmen während der Freisetzung.....	27
15. Freisetzungsverlauf und Überwachung der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch den Betreiber	28
16. Ernte	29
17. Entsorgung	30
18. Nacherntebehandlung.....	31
19. Nachkontrolle/Anbaupause	32

20.	PMI und PMP-Pflanzen.....	32
21.	Aufzeichnungen	34
22.	Berichte.....	34
III.	Beantragung von Freisetzungsvorhaben	35
A.	Allgemeine Hinweise.....	35
1.	Dauer des Verfahrens.....	35
2.	Anforderungen an die Antragsunterlagen	35
3.	Vertraulichkeit von Informationen.....	37
4.	Antrag auf Sofortvollzug.....	38
5.	Anträge nach dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994, 94/730/EG)	39
B.	Aufbau eines Freisetzungsantrags.....	40
C.	Kurzbeschreibung des Vorhabens (gem. § 5 Abs. 3 GenTVfV).....	42
D.	Ausführliche Informationen zum Vorhaben (gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 GenTVfV i.V.m. Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG)	44
1.	Allgemeine Informationen	44
2.	Informationen über die Empfänger- oder gegebenenfalls Elternpflanzen	45
3.	Informationen über die genetische Veränderung	46
4.	Information über die genetisch veränderte Pflanze (GVP).....	47
5.	Informationen über den Ort der Freisetzung	51
6.	Informationen über die Freisetzung	56
7.	Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung (§ 5 Abs. 1 Nr. 5 GenTVfV)	57
E.	Risikobewertung und Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 GenTVfV i.V.m. Anhang II RL 2001/18/EG).....	58
1.	Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung	59
2.	Methode: Allgemeine Prinzipien.....	59
3.	Methode: Konkretes Vorgehen	60
F.	Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 4a GenTG i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 4a GenTVfV)	63
G.	Angaben zum Projektleiter (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 GenTVfV i.V.m. §15 GenTSV) und zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 GenTVfV i.V.m. §17 GenTSV)	64

IV.	Ablauf des Genehmigungsverfahrens; Kosten	66
A.	Prüfung nach GenTG	66
1.	Vollständigkeitsprüfung	67
2.	Öffentlichkeitsbeteiligung	67
3.	Benehmensverfahren	68
4.	Standortnachmeldungen nach dem vereinfachten Verfahren	70
B.	Prüfung nach § 35 BNatSchG (FFH-Verträglichkeit)	71
C.	Kosten des Verfahrens	73

I. Einleitung

A. Ziele des Leitfadens

Dieser Leitfaden richtet sich an Antragsteller, welche die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen planen und nach dem Gentechnikgesetz beantragen und durchführen wollen.

Es hat sich gezeigt, dass mangelnde Informationen der Antragsteller über die aktuellen Anforderungen an Freisetzungsanträge die Prüfung der Anträge und die Risikobewertung erschweren und zu Verzögerungen bei den Genehmigungsverfahren führen können.

Darüber hinaus haben sich durch Novellierungen des Gentechnikgesetzes Änderungen der rechtlichen Regelungen zur Beantragung und Durchführung von Freisetzungsversuchen ergeben.

Das BVL berät Antragsteller im Hinblick auf die Antragstellung, jedoch sind die Möglichkeiten für individuelle Beratungen angesichts der übrigen Aufgaben des BVL begrenzt. Durch den vorliegenden Leitfaden sollen Antragsteller besser über die Anforderungen an die Antragsunterlagen, die Beantragung und die Durchführung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen informiert werden, um dadurch die Antragstellung und die Antragsbearbeitung zu erleichtern sowie die Qualität der Anträge und die Sicherheit der Versuchsdurchführung zu verbessern.

Der Leitfaden enthält daher zwei Hauptteile, welche sich mit Planung und Durchführung von Freisetzungen einerseits und mit den Anforderungen an die Antragsunterlagen andererseits befassen.

Der Leitfaden gibt Empfehlungen und Hinweise zur Beantragung, zur Planung und zur Durchführung von Freisetzungsversuchen. Über die Bedingungen, unter denen eine bestimmte Freisetzung durchgeführt werden darf, entscheidet das BVL im Benehmen und nach Einholung von Stellungnahmen der weiteren am Vollzug des Gentechnikgesetzes (GenTG) beteiligten Behörden im Einzelfall, wenn ein Freisetzungsantrag gestellt wird. Diese Bedingungen werden für den Antragsteller verbindlich im Genehmigungsbescheid des BVL festgelegt.

Der vorliegende Leitfaden ist federführend vom BVL erarbeitet worden in Zusammenarbeit mit den an der Genehmigung von Freisetzungen beteiligten

Behörden BfN (Bundesamt für Naturschutz), BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), RKI (Robert Koch-Institut) und JKI (Julius Kühn-Institut).

B. Rechtliche Grundlagen

Beabsichtigt ein Antragsteller einen Freisetzungsantrag zu stellen, so sollte er sich zuvor mit den für ihn relevanten rechtlichen Regelungen vertraut machen:

- [Gesetz zur Regelung der Gentechnik \(Gentechnikgesetz, GenTG\)](#)
- [Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz \(Gentechnik-Verfahrensverordnung, GenTVfV\)](#)
- [Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken und bei Freisetzungen \(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, GenTAufzV\)](#)
- [Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen \(Gentechnik-Sicherheitsverordnung, GenTSV\)](#)
- [Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz \(Gentechnik-Anhörungsverordnung, GenTAnhV\)](#)
- [Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz \(BGenTGKostV\)](#)
- [Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege \(Bundesnaturschutzgesetz, BNatSchG\)](#)
- [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 \(2001/18/EG\)](#)
- [Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der 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 \(2002/623/EG\)](#)
- [Entscheidung der Kommission vom 29. September 2003 zur Festlegung des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung](#)

[genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen \(2003/701/EG\)](#)

- [Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates \(94/730/EG\)](#)

Die Texte dieser [rechtlichen Regelungen](#) sind über die Internetseite des BVL zugänglich.

C. Begriffserklärungen

Antragsteller = hier: eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO stellt

Betreiber = hier: eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine Freisetzung durchführt

Freisetzung = das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen (Marktzulassung) zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Freisetzungen sind räumlich und zeitlich begrenzte Vorhaben. Produkte aus Freisetzungen dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, sofern keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt (§14 Abs. 1 Ziffer 4 GenTG).

Freisetzungsfläche = mit GVP bestandene Fläche in einem Jahr

Freisetzungsvorhaben = Summe der Freisetzungen, die unter einem bestimmten Aktenzeichen beantragt werden. Ein Freisetzungsvorhaben kann mehrere Freisetzungsorte umfassen und sich über mehrere Jahre erstrecken.

GVO = gentechnisch veränderter Organismus

GVP = gentechnisch veränderte höhere Pflanze

Die Bezeichnung „GVO“ oder „GVP“ bezieht sich hier grundsätzlich auf jeweils ein Transformationsereignis (event). Jede aus einer Transformation hervorgehende, regenerierte Pflanze stellt somit einen eigenen GVO dar, auch wenn insgesamt mit

dem gleichen DNA-Fragment transformiert wurde. Vegetativ oder durch Kreuzung mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen erzeugte Nachkommen dieser GVP stellen keine neuen, eigenständigen GVO dar. Die Freisetzung des Produkts einer Kreuzung aus zwei verschiedenen GVO (stacked events) muss hingegen explizit beantragt werden.

Inverkehrbringen = die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind.

PMP/PMI = „plant-made pharmaceuticals“ bzw. „plant-made industrials“; hier als Oberbegriff für gentechnisch veränderte Pflanzen verwendet, die pharmazeutische oder industrielle Substanzen produzieren

Überwachung = Dieser Begriff wird im Leitfaden einerseits für Maßnahmen zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt auf der Grundlage eines Plans nach § 15 (1) 4a GenTG („Überwachungsplan“) verwendet, andererseits für Überwachungsaufgaben der zuständigen Landesbehörden nach § 25 GenTG im Hinblick auf die ordnungsgemäße Durchführung von Freisetzungen. Welche dieser beiden Bedeutungen gemeint ist, erschließt sich aus dem jeweiligen Kontext.

Überwachungsbehörde = für die Überwachung einer Freisetzung zuständige Landesbehörde

UVP = Umweltverträglichkeitsprüfung im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG

Versuchsgelände = gesamte beantragte Fläche, die für Freisetzungsversuche genutzt werden kann, in der Regel ein oder mehrere Flurstücke. Die aktuelle Versuchs- und Freisetzungsfäche ist jeweils ein Teil des Versuchsgeländes.

Versuchsfläche: Die zur Durchführung der Freisetzungsversuche genutzte Fläche (GVO bestandene Parzellen + Kontrollpflanzen + Randbepflanzung/Randstreifen + Wege)

Zwischenberichte zur Freisetzung: Berichte, die nach Anhang der Entscheidung 2003/701/EG ggf. für jedes Freisetzungsjahr während der genehmigten Freisetzung zu erstellen sind.

Zwischenberichte zur Nachkontrolle: Berichte, die nach Anhang der Entscheidung 2003/701/EG für jedes Nachkontrolljahr der Nachkontrolle erstellt werden müssen.
Abschlussberichte: Berichte, die die Ergebnisse aus der Freisetzung und der Nachkontrolle zusammenfassend darlegen und auswerten.

II. Planung und Durchführung von Freisetzungen

Eine gewissenhafte Planung der Freisetzungsprojekte sowie eine genaue Analyse und Bewertung möglicher Auswirkungen auf Mensch und Umwelt ist eine Grundvoraussetzung vor der Antragstellung. Aus diesem Grund befasst sich der vorliegende Leitfaden zunächst mit der Planung und der Durchführung von Freisetzungen.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf Freisetzungen gentechnisch veränderter höherer Pflanzen (vgl. Teil B der RL 2001/18).

Grundsätzlich erfolgt die Prüfung von Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung fallspezifisch. Insofern ist auch im Einzelfall zu entscheiden, welche der nachfolgend genannten Hinweise und Empfehlungen für das jeweilige Freisetzungsvorhaben relevant sein können. In diesem Zusammenhang spielen unter anderem die Pflanzenart, die gentechnische Veränderung, die Größe der Versuchsfläche, die Beschaffenheit des Standortes und der Ökosysteme am Freisetzungsort sowie die Nachbarschaft zu Schutzgebieten eine Rolle.

Das vereinfachte Verfahren auf der Grundlage der Kommissionsentscheidung 94/730/EG:

Mit der Entscheidung 94/730/EG wurden für Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen bestimmte vereinfachte Verfahren festgelegt. Im deutschen Gentechnikrecht ist die Anwendung des vereinfachten Verfahrens bei Freisetzungen in § 11 der Gentechnik-Verfahrensverordnung geregelt.

Voraussetzung für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens ist, dass die GVP und die beabsichtigten Freisetzungen die im Anhang der Entscheidung 94/730/EG, insbesondere unter Nr. 2, genannten Bedingungen erfüllen. Darauf, welche Informationen dazu vom Antragsteller vorgelegt werden müssen, wird im zweiten Teil dieses Leitfadens eingegangen.

Kurz gesagt bietet das vereinfachte Verfahren die Möglichkeit, nach erteilter Freisetzungsgenehmigung (Basisgenehmigung) für einen oder mehrere „Erststandorte“ weitere Freisetzungsorte nachzumelden. Standortnachmeldungen nach dem vereinfachten Verfahren unterliegen dabei nur einem Anzeigevorbehalt. Dies bedeutet, dass keine zusätzliche Genehmigung erforderlich ist. Die zuständige Behörde erhält jedoch die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von 15 Tagen zu prüfen, ob das Vorhaben den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Wenn eine Standortnachmeldung eingeht, prüft das BVL im Zusammenspiel mit den anderen beteiligten Behörden, ob die Risikobewertung, die der Genehmigung an dem/den Erststandort(en) zu Grunde lag, auf den nachgemeldeten Standort übertragbar ist. Wenn dieses nicht der Fall ist, hat das BVL dem Anmelder innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Information mitzuteilen, dass mit der Freisetzung an dem nachgemeldeten Standort nicht begonnen werden darf. Erhält der Anmelder keine solche Mitteilung vom BVL, so darf mit der Freisetzung begonnen werden.

A. Planung der Freisetzung

1. Wahl der GVP

In den meisten Fällen wird die gentechnisch veränderte Pflanze, welche freigesetzt werden soll, bereits vorliegen oder durch den Zweck der Freisetzung vorgegeben sein. Manche wissenschaftliche Fragestellungen oder auch Produkte lassen jedoch verschiedene Wege zu, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Soweit möglich sollte in jedem Fall möglichst frühzeitig geplant werden, welche Empfängerpflanze, welche Eigenschaft und welche Transformationsmethode gewählt wird um eine möglichst sichere Durchführung einer späteren Freisetzung zu gewährleisten.

a) Wahl der Empfängerpflanze

Soweit es mit dem Zweck der Freisetzung vereinbar ist, sollte eine Empfängerpflanzenart ausgewählt werden, welche möglichst geringe Wechselwirkungen mit Mensch, Tier und Umwelt aufweist. Insbesondere bei gentechnischen Veränderungen mit potentiell toxischen Eigenschaften ist zu überlegen, ob Pflanzenarten, die zur Herstellung von Lebensmitteln genutzt werden

oder potenzielle Nahrungspflanzen von Tieren als Empfängerpflanzen vermieden werden können.

In Bezug auf die Wirkungen der GVP auf Natur und Umwelt ist insbesondere auf eine möglichst geringe Neigung der Empfängerpflanze zur Ausbreitung zu achten.

Beispielsweise sind Pflanzen, welche ausschließlich unter menschlicher Obhut gedeihen, keine Mechanismen zur Samenausbreitung haben oder im Bereich der Freisetzung keine kreuzungskompatiblen verwandten Wildarten haben, in einer Freisetzung relativ unproblematisch, solange diese Eigenschaften durch den gentechnischen Eingriff nicht verändert werden. Dagegen sind Pflanzen, welche zu spontaner Ausbreitung oder Verwilderung neigen und zu denen kreuzungskompatible Wildarten im Bereich der Freisetzung vorkommen, problematisch in Bezug auf eine Freisetzung bzw. erfordern erhöhte Sicherheitsmaßnahmen und einen erhöhten Aufwand bei der Überwachung der Wirkungen der Freisetzung auf Natur und Umwelt.

b) Wahl der Transformationsmethode

Derzeit bieten sich als Transformationsmethoden die Agrobakterien-vermittelte Transformation und ballistische Verfahren an.

Freizusetzende Pflanzen, die aus einer Agrobakterien-vermittelten Transformation stammen, sollen auf Agrobakterienfreiheit überprüft werden (z.B. durch PCR). In der Regel wird bei einer Agrobakterien-vermittelten Transformation nur die zwischen den T-DNA-Bordersequenzen liegende DNA in das Genom der Pflanze eingebaut. Es sind aber Fälle bekannt, in denen auch Teile aus dem Plasmid-Backbone in das Genom der Pflanze eingebaut wurden. Dieses soll vor der Antragsstellung durch Southern-Blot-Analyse überprüft werden. Erfolgt eine Überprüfung nicht oder nur teilweise, so wird in der Risikobewertung davon ausgegangen, dass die gesamten bzw. die nicht überprüften Backbone-Sequenzen in das Genom übertragen wurden. In Abhängigkeit davon, welche genetischen Elemente auf dem Plasmid-Backbone liegen, kann eine fehlende Überprüfung zu weiteren Sicherheitsauflagen oder gar zur Ablehnung des Antrags führen.

Selektionsmarker:

Oft enthalten gentechnisch veränderte Pflanzen Antibiotikaresistenzgene, die als Selektionsmarker für einen erfolgreich durchgeführten Transformationsprozess verwendet wurden.

In diesem Zusammenhang wird auf § 6 Abs. 1 GenTG hingewiesen. Demnach ist bei Freisetzungsanträgen bei der Risikobewertung „eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, besonders zu berücksichtigen. Dies geschieht im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008“.

Zu der Frage, ob bestimmte Antibiotikaresistenzgene als Marker in gentechnisch veränderten Pflanzen schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, hat die „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS) im Dezember 2008 unter Berücksichtigung aktueller Forschungsergebnisse eine [Stellungnahme](#) verabschiedet. Diese Stellungnahme löst frühere Stellungnahmen der ZKBS vom Juli 1999 und vom Juni 2007 ab.

Gleichzeitig wird auf die Stellungnahmen des Gremiums für gentechnisch veränderte Organismen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Verwendung von Antibiotikaresistenzgenen als Markergene in gentechnisch veränderten Pflanzen ([The EFSA Journal, 2009, 1108: 1-8](#)) hingewiesen. Die Stellungnahme befasst sich schwerpunktmäßig mit den beiden in gentechnisch veränderten Pflanzen vorhandenen Antibiotikaresistenzmarkergenen *nptII* (Kanamycin/Neomycin-Resistenz) und *aadA* (Streptomycin/Spectinomycin-Resistenz).

Schädliche Auswirkungen von Antibiotikaresistenzmarkergenen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind jeweils im Einzelfall zu prüfen. Unabhängig von der Frage schädlicher Auswirkungen wird zur Vereinfachung der Risikobewertung empfohlen, so weit wie möglich alternative Selektionsmarker zu verwenden.

Zunehmend werden in jüngster Zeit Transformationssysteme verwendet, die die Herstellung von Pflanzen ermöglichen, in denen das Selektionsmarkergen nicht mehr vorhanden ist. Hierzu zählen z.B. die 2T-DNA Vektoren, bei denen der Selektionsmarker auf einer eigenen T-DNA-Kassette lokalisiert ist. Über klassische Züchtung kann die Selektionsmarkerkassette von der Kassette mit den Zielgenen getrennt werden. Dadurch können markergenfreie gentechnisch veränderte Pflanzen erhalten werden. Dieses Verfahren wird z.B. bei Mais angewendet. Andere Systeme sind z.B. Kotransformation mit verschiedenen Plasmiden mit anschließender Segregation, Transposon-vermittelte Repositionierung des Markergenes mit anschließender Segregation oder Rekombinase-vermittelte Exzision (z.B. cre/lox). In wenigen Fällen ist es auch über die veränderte Eigenschaft selbst möglich, Transformanten zu selektieren (z.B. Amylopektin-Kartoffeln). Markergenfreie gentechnisch veränderte Pflanzen enthalten weniger zusätzliche genetische Elemente, die für die angestrebte Eigenschaft der Pflanzen nicht erforderlich sind. Dies vereinfacht die Risikobewertung bei Freisetzungsanträgen und ist grundsätzlich zu empfehlen.

c) Wahl der veränderten Eigenschaft und des eingeführten Gens

Die Wahl des für die Transformation verwendeten Gens ergibt sich aus der wissenschaftlichen Fragestellung oder der Zielvorgabe eines Projektes. Sie ist daher meist eingeschränkt. Besteht jedoch eine Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Herkünften, so sollte im Hinblick auf eine zukünftige Freisetzung geprüft werden, ob für die Produkte der in Frage kommenden Gene Hinweise auf eine mögliche Allergenität oder Toxizität vorliegen. Die Verwendung eines Gens, das z.B. aus einem bekanntermaßen allergenen Organismus stammt, macht die Risikobewertung im Rahmen eines Freisetzungsantrags aufwändiger.

2. Wahl des Standortes

a) Verfügbarkeit der Freisetzungsfläche

Werden Anträge auf Genehmigungen von Freisetzungen gestellt, so muss der Antragsteller die Verfügbarkeit der beantragten Versuchsfläche nachweisen. Falls der Antragsteller nicht Eigentümer der Versuchsfläche ist, ist es erforderlich, dass mit dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Pachtvertrag oder eine

Nutzungsvereinbarung zwischen dem Antragsteller und dem Eigentümer oder eine schriftliche Zusage des Eigentümers zur Nutzung der Fläche durch den Antragsteller vorgelegt wird. Aus diesen Unterlagen muss hervorgehen, dass der Eigentümer der Verwendung der Fläche zur Durchführung eines Freisetzungsversuchs mit gentechnisch veränderten Pflanzen zustimmt. Wird statt eines Pachtvertrags mit dem Eigentümer der Fläche ein Unterpachtvertrag oder eine Nutzungsvereinbarung mit dem Nutzungsberechtigten einer Fläche abgeschlossen oder eine Flächenzusage von dem Nutzungsberechtigten der Fläche abgegeben, so ist in der Regel eine Einverständniserklärung des Eigentümers zur Verwendung der Fläche zur Durchführung einer Freisetzung vorzulegen.

Der Pachtvertrag, die Nutzungsvereinbarung oder die Flächenzusage sollte möglichst den gesamten Zeitraum der beantragten Freisetzung umfassen. Umfassen diese lediglich das erste Jahr der Freisetzung, so ist es erforderlich die Anschlussverträge oder -vereinbarungen für die ggf. folgenden Freisetzungsjahre der zuständigen Überwachungsbehörde jeweils rechtzeitig (möglichst 1 Monat) vor Beginn der Freisetzung in dem jeweiligen Jahr vorzulegen.

In den Verträgen, Vereinbarungen oder Flächenzusagen muss darüber hinaus eine Regelung getroffen werden, die es dem Antragsteller für die Dauer der Nachkontrolle nach Beendigung der Freisetzung ermöglicht, auf der Fläche die erforderlichen Nachkontrollmaßnahmen durchzuführen.

b) Wahl des Standorts in Abhängigkeit von der Vorkultur

Bezüglich der Auswahl der Standorte wird empfohlen, Flächen zu vermeiden, bei denen es aufgrund von Vorkulturen zu erheblichem Durchwuchs von Pflanzen (z. B. Raps) kommen kann, die visuell von den freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen nicht unterschieden werden bzw. diese bedecken können.

c) Isolationsabstände, Abstände zu konventionellen Kulturen

Da GVO aus Freisetzungsversuchen nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, ist ein Eintrag von GVO in Erntegut außerhalb der Versuchsfläche strikt zu vermeiden. Es sollte daher bereits bei der Standortwahl berücksichtigt werden, dass zur Minimierung von Auskreuzungen aus Freisetzungen in der Regel Isolationsabstände zu Anbauflächen mit gleichzeitig blühenden Beständen kreuzungskompatibler

Kulturen erforderlich sind und ggf. in den jeweiligen Genehmigungsbescheiden vorgegeben werden. Diese Isolationsabstände sollen die Wahrscheinlichkeit eines Eintrags von GVO und gentechnisch veränderter Erbsubstanz in Erntegut benachbarter Anbauflächen minimieren und die bei Freisetzungen erforderliche räumliche und zeitliche Begrenzung sicherstellen. Ihre Einhaltung entbindet den Betreiber einer Freisetzung ggf. nicht von der zivilrechtlichen Haftung im Falle von Nutzungsbeeinträchtigungen durch Auskreuzungen der gentechnisch veränderten Pflanzen (§ 36a GenTG).

Isolationsabstände werden, wie auch andere Auflagen, für jeden Freisetzungsantrag auf der Grundlage einer Einzelfallprüfung im jeweiligen Genehmigungsbescheid festgelegt. Dessen ungeachtet sollen hier zur Erleichterung der Versuchsplanung für die derzeit bei Freisetzungen häufig verwendeten Kulturpflanzenarten Kartoffeln und Mais Richtwerte für Isolationsabstände genannt werden:

Kartoffeln: **10 m** zu Kartoffelbeständen außerhalb des Freisetzungsversuchs

Mais: **200 m** zu konventionellen, nicht gentechnisch veränderten Maisbeständen außerhalb des Freisetzungsversuchs. Der Isolationsabstand ist entsprechend den Vorgaben der jeweils gültigen Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung anzupassen, sofern diese höhere Mindestabstände oder weitergehende Maßnahmen vorsieht (z. B. 300 m Abstand zu ökologisch angebautem Mais).

Der Isolationsabstand von 10 m für Kartoffeln dient nicht dazu, die Auskreuzung auf benachbarte Kartoffelbestände zu minimieren, sondern um Vermischungen oder Verwechslungen von gentechnisch veränderten Kartoffelknollen mit konventionellen Kartoffeln bei der Aussaat, bei Pflegemaßnahmen und der Ernte zu vermeiden. Die Anlage von Mantelsaaten/Randreihen konventioneller Pflanzen um die GVP-Flächen herum wird empfohlen (siehe B.13.).

Ist laut Antrag ein Isolationsabstand vorgesehen und sind zu dessen Einhaltung Vereinbarungen des Antragstellers mit Flächennachbarn erforderlich, so müssen diese Vereinbarungen Bestandteil des Freisetzungsantrags sein. Vereinbarungen, die zur Einhaltung von Abständen erforderlich sind, müssen der zuständigen Überwachungsbehörde mindestens 3 Werktage vor Beginn der Freisetzung in schriftlicher Form vorgelegt werden.

d) Bienenhaltung im Bereich der geplanten Freisetzung

Honig und sonstige Imkereiprodukte, die Pollen von gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten, fallen unter das Gentechnikrecht. Insofern kann der Eintrag von gv-Pollen aus Freisetzungen dazu führen, dass der Honig und die sonstigen Imkereiprodukte nicht mehr vermarktet werden können. Daher kann es im Rahmen der Freisetzung von GVO, die zur Blüte kommen und Pollen abgeben, welcher von Bienen entweder gesammelt oder indirekt verbracht werden kann, zu Beeinträchtigungen von Imkern kommen. Es sind bei solchen GVO die Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich und angemessen sind, um einen Eintrag von gv-Pollen in den Honig zu vermeiden. Solche Maßnahmen werden ggf. wie bei jedem Freisetzungsantrag auf der Grundlage einer Einzelfallprüfung im jeweiligen Genehmigungsbescheid festgelegt. Ihre Einhaltung entbindet den Betreiber einer Freisetzung ggf. nicht von der zivilrechtlichen Haftung im Falle eines Eintrags von Pollen einer gv-Pflanze in den Honig und sonstige Imkereiprodukte.

Eine genaue Angabe von Abständen, mit denen ein Eintrag von gentechnisch verändertem Pollen aus bestimmten Standorten z.B. in den Honig einzelner Bienenstöcke vermieden werden kann, ist aufgrund der komplexen Zusammenhänge nicht möglich. In Abhängigkeit von der Landschaftsstruktur und dem Nahrungsangebot werden – von Ausnahmefällen abgesehen - Sammeldistanzen zwischen 0,5 und 5,5 km beschrieben. Die in diesem Zusammenhang erforderlichen Angaben seitens des Antragstellers werden im Kap. III D.5.d näher ausgeführt.

e) Standorte in oder in der Nähe von Schutzgebieten

Bei der Versuchsplanung sollte berücksichtigt werden, ob sich die in Aussicht genommenen Freisetzungsflächen in der Nähe von Schutzgebieten nach dem Bundesnaturschutzgesetz befinden, da hierdurch weitere Überprüfungen erforderlich werden können. Von Bedeutung sind dabei folgende Kategorien von Schutzgebieten:

- Naturschutzgebiete (§ 23 BNatSchG)
- Nationalparke (§ 24 BNatSchG)
- Biosphärenreservate (§ 25 BNatSchG)
- Gesetzlich geschützte Biotope (§ 30 BNatSchG)
- „Natura 2000“-Gebiete (§ 32 BNatSchG).

Von den Behörden ist zu prüfen, ob eine beantragte Freisetzung ein Schutzgebiet beeinträchtigen kann (siehe Kapitel IV.B. und Kasten zu § 35 BNatSchG). Damit diese Prüfung möglich ist, müssen Freisetzungsanträge Informationen zu Schutzgebieten nach § 32 BNatSchG im Umkreis von

§ 35 BNatSchG Gentechnisch veränderte Organismen
Auf

1. Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und im Sinne des § 3 Nummer 5 des Gentechnikgesetzes und
 2. die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, innerhalb eines Natura 2000-Gebiets
- ist § 34 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden

mindestens 1000 m um die geplante Freisetzungsfläche enthalten.

Darüber hinaus sollen Freisetzungsanträge Informationen zu Schutzgebieten nach §§ 23 bis 25 BNatSchG im Umkreis von 1000 m und zu gesetzlich geschützten Biotopen (§ 30 BNatSchG) im Umkreis von 500 m um die geplante

Freisetzungsfläche enthalten (siehe auch III.D.5.d). Die angegebenen Abstände sind Richtwerte und können im Einzelfall auch Änderungen unterworfen sein.

Insbesondere „Natura 2000“-Gebiete sind wichtig, da gemäß § 35 BNatSchG bei Freisetzungen in der Nähe von „Natura 2000“-Gebieten von behördlicher Seite zu prüfen ist, ob die Freisetzung einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen geeignet ist, das Schutzgebiet erheblich zu beeinträchtigen (§ 34 Abs. 1 BNatSchG). Wird eine solche Eignung festgestellt, so ist weiterhin zu prüfen, ob die Freisetzung mit den Erhaltungszielen des Schutzgebiets verträglich ist („Natura 2000-Verträglichkeitsprüfung“ § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG, vgl. Kapitel IV B). Der mögliche weitere Prüfungsaufwand kann vermieden werden, indem Freisetzungsflächen mit einem ausreichenden Abstand zu den o. g. Schutzgebieten, insbesondere zu „Natura 2000-Gebieten“ ausgewählt werden.

f) Sonstige Gegebenheiten:

Bei der Auswahl eines Standortes sind Flächen zu vermeiden, die in einem Überschwemmungsgebiet oder in einem überschwemmungsgefährdeten Gebiet liegen.

g) Entsorgung

Bevor ein Freisetzungsantrag gestellt wird, sollte die spätere Entsorgung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials vom Antragsteller sorgfältig geplant werden.

Beabsichtigt der Antragsteller, zur Entsorgung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials Einrichtungen Dritter zu nutzen (z. B. Verbrennungs- oder Biogasanlagen), so hat er rechtzeitig deren Einverständnis sicherzustellen. Der Antragsteller muss in der Lage sein, der zuständigen Überwachungsbehörde vor Beginn der Freisetzung nachzuweisen, dass er über die zur Entsorgung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials erforderlichen Einrichtungen verfügt. Dabei ist zu beachten, dass auch bei einer Nutzung externer Einrichtungen die Entsorgung des GVP-Materials immer in der Verantwortung des Betreibers bleibt.

B. Durchführung der Freisetzung

1. Aufgaben und Verantwortlichkeit des Betreibers, Projektleiters, und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS); „Beauftragter vor Ort“

Die Pflichten des Betreibers insbesondere gegenüber dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit sind in §19 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) geregelt.

Die Verantwortlichkeiten des Projektleiters sind in § 14 GenTSV niedergelegt. Bei der Planung der Freisetzung und der Wahl des Projektleiters sollte berücksichtigt werden, dass dieser bei bestimmten Maßnahmen im Zusammenhang mit der Freisetzung vor Ort sein sollte. Wird ein Projektleiter oder Beauftragter für die Biologische Sicherheit für mehrere Standorte bestellt, so muss gewährleistet sein, dass er seinen Verpflichtungen an allen Standorten nachkommen kann. Es ist auch möglich, für verschiedene Standorte unterschiedliche Personen als Projektleiter bzw. BBS zu bestellen.

Der Projektleiter ist unter anderem dafür verantwortlich, dass bei Freisetzungen „eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist“ (§ 14 Abs. 1 Ziffer 9 GenTSV). Im Unterschied zu Projektleiter und BBS sind für diesen „Beauftragten vor Ort“ in der GenTSV keine bestimmten Sachkundenachweise

festgelegt. Der Projektleiter ist dafür verantwortlich, dafür ggf. eine Person zu wählen, die über ausreichende einschlägige Kenntnisse verfügt, und sie der zuständigen Überwachungsbehörde zu benennen. Der „Beauftragte vor Ort“ kann für den Betreiber und den Projektleiter bestimmte Tätigkeiten ausführen, jedoch können die Verantwortlichkeiten des Projektleiters nicht auf diese Person übertragen werden. Die Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit sind in § 18 GenTSV geregelt. Die wichtigsten Aufgaben bestehen in der Überwachung des Projektleiters sowie in der Beratung und Unterstützung des Betreibers.

2. Information der Behörden

Die Mitteilungspflichten des Betreibers gegenüber den Behörden sind in § 21 GenTG geregelt. Wichtig während der Durchführung der Freisetzung ist insbesondere der Absatz 2a des § 21.

Danach muss der Betreiber dem BVL „jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach §

16 Abs. 1

(= Genehmigungsvoraussetzungen)

haben kann“, mitteilen. Damit die Behörde die Sachlage überprüfen kann, soll die Mitteilung unverzüglich erfolgen.

Nach § 21 Abs. 3 GenTG hat der Betreiber dem BVL und der für die Überwachung zuständigen

§ 16 GenTG Genehmigung bei Freisetzungen und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. [...]

2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,

3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Landesbehörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen. Werden entsprechende Vorkommnisse vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig mitgeteilt, so stellt dies eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG dar. Bei wiederholten oder schwerwiegenden Verstößen gegen entsprechende Pflichten nach dem GenTG liegt unter Umständen die nötige Zuverlässigkeit des Betreibers und der verantwortlichen Personen nicht mehr vor, so dass eine erneute Erteilung von Freisetzungsgenehmigungen ausscheidet.

Weitere, detaillierte Regelungen zu Mitteilungspflichten des Betreibers enthalten die Genehmigungsbescheide des BVL. In der Regel zählen dazu die folgenden Auflagen:

- Die genauen Zeitpunkte der Ausbringung, der Ernte und des Einarbeitens der Reste der gentechnisch veränderten Pflanzen in den Boden sowie die genaue Lage der Freisetzungsfelder sind der für die Überwachung zuständigen Behörde mindestens drei Werktage vor dem Auspflanzen bzw. der Ernte anzuzeigen. Erweist sich die Auspflanzung bzw. Ernte an dem angezeigten

Tag als nicht durchführbar, so kann zwischen der Überwachungsbehörde und dem Betreiber für die Ausbringung bzw. Ernte eine kürzere Anzeigefrist vereinbart werden.

- Es ist erforderlich, dass der Überwachungsbehörde eine Identifizierung des Freisetzungsvorgangs und damit auch eine Unterscheidung von eventuellen weiteren auf dem gleichen Gelände stattfindenden Versuchen, z.B. mit Hilfe eines Versuchsplans, ermöglicht wird. Die Identifizierbarkeit der (ehemaligen) Freisetzungsfäche muss auch während der Zeit der Nachkontrolle gewährleistet sein. GPS-Messungen entsprechen dem Stand der Technik und haben sich als hilfreich erwiesen, Freisetzungsfächen eindeutig zu lokalisieren.
- Die Ausbringung des gentechnisch veränderten Saat- oder Pflanzgutes ist erst dann zulässig, wenn der Überwachungsbehörde die für die Einhaltung der Bestimmungen des Genehmigungsbescheides ggf. erforderlichen schriftlichen Vereinbarungen des Betreibers mit den Verfügungsberechtigten der betroffenen Grundstücke vorliegen. Die Vereinbarungen müssen mindestens drei Werktage vor dem Ausbringen vorgelegt werden.
- Falls vom Betreiber ein „Beauftragter vor Ort“ vorgesehen ist, so soll dieser der zuständigen Überwachungsbehörde rechtzeitig mindestens drei Werktage vor Beginn der Freisetzung benannt werden.
- Der zuständigen Überwachungsbehörde ist der Beginn der auf einer bestimmten Fläche laut Antrag oder Genehmigungsbescheid durchzuführenden Nachkontrolle anzuzeigen.
- Weiterhin ist die Überwachungsbehörde bei Lagerung bzw. Zwischenlagerung von Saat- oder Erntegut gentechnisch veränderter Pflanzen außerhalb von gentechnischen Anlagen rechtzeitig über den Ort und die Dauer der Lagerung zu informieren.
- Beabsichtigt der Antragsteller, für den verbleibenden Genehmigungszeitraum von der Freisetzungsgenehmigung keinen Gebrauch zu machen, so ist die zuständige Überwachungsbehörde und das BVL darüber informieren.

Vom Betreiber sollte berücksichtigt werden, dass von Überwachungsbehörden während der Freisetzungen Proben zu Überwachungszwecken genommen werden können.

3. Standortregister

Die tatsächliche Durchführung von Freisetzungen muss dem BVL mindestens drei Werktage vor Beginn für die Aufnahme in das Standortregister gemeldet werden (§ 16a Abs. 2 GenTG). Diese Information wird vom BVL auf der Internetseite des Standortregisters der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Die Mitteilung an das BVL soll mit Hilfe des im Internet zur Verfügung stehenden [Formulars](#) erfolgen und unter Angabe des Betreibers bzw. des Aktenzeichens die Bezeichnung des Grundstücks und die Angabe der aktuellen Größe der Freisetzungsfläche in dem jeweiligen Versuchsjahr enthalten.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind dem BVL ggf. unverzüglich mitzuteilen. Unter „Beendigung des Freisetzungsvorhabens“ ist nicht die Beendigung der Freisetzung in einem einzelnen Freisetzungsjahr, sondern die Beendigung des gesamten Vorhabens, das mehrere Jahre umfassen kann, an einem bestimmten Freisetzungsstandort zu verstehen.

4. Bereithalten des Bescheides

Eine Kopie des Genehmigungsbescheides und des vollständigen Freisetzungsantrags ist vom Projektleiter und ggf. vom „Beauftragten vor Ort“ bereitzuhalten.

5. Unterweisung des Personals

Vor dem Beginn der Freisetzung werden dem an der Freisetzung beteiligten Personal die im Genehmigungsbescheid und im Antrag enthaltenen Regelungen bekannt gegeben, und es wird entsprechend unterwiesen. Die Unterweisung ist zu dokumentieren.

Für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten ist gemäß § 14 GenTSV der Projektleiter verantwortlich.

6. Vorbereitung bzw. Anlage der Versuchsfläche

Die Aufteilung des Versuchsareals und spezielle Gegebenheiten, wie z.B. die Anlage von Wegen, werden vom Betreiber dokumentiert. Etwaige Umwidmungen der Fläche

oder bauliche Veränderungen auf der Fläche sind in der Regel erst nach Abschluss der Nachkontrolle zulässig.

Bereits bei der Anlage der Versuchsfläche sollte berücksichtigt werden, dass Freisetzungsf lächen über mehrere Jahre hinweg sehr genau lokalisierbar sein müssen, um eine ordnungsgemä ße Überwachung und Nachkontrolle sicherstellen zu können. Eine Vermessung mit Hilfe Satelliten-gestützter Verortung (GPS) entspricht dem Stand der Technik und kann hier hilfreich sein.

7. Herkunft des Saatguts

Es obliegt dem Betreiber, durch ein entsprechendes innerbetriebliches Qualitätsmanagementsystem sicherzustellen und zu dokumentieren, dass im Zuge der Erzeugung des gentechnisch veränderten Saat- oder Pflanzguts Maßnahmen getroffen werden, die geeignet sind, dessen Identität und Reinheit zu gewährleisten.

8. Trennung von gentechnisch verändertem und konventionellem Saatgut

Um eine Vermischung oder Verwechslung von gentechnisch verändertem mit konventionellem Saat-, Pflanz- oder Erntegut zu verhindern, ist das gentechnisch veränderte Saat-, Pflanz- und Erntegut während Freisetzung, Transport und Lagerung sowie bei allen sonstigen mit der Freisetzung verbundenen Arbeiten stets separat von nicht gentechnisch verändertem Material zu halten.

9. An- und Abtransport von GVO

Der Transport vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials auf die und von den Freisetzungsf lächen muss in geschlossenen und gekennzeichneten Behältnissen erfolgen, so dass eine deutliche Trennung und Unterscheidung von sonstigem Saat- und Pflanzgut bzw. Erntegut gewährleistet ist. Aus der Kennzeichnung der Behältnisse muss die Identität des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials eindeutig hervorgehen. Es ist weiterhin erforderlich, dass aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass das Material und eventuelle Nachkommen nicht als Lebensmittel oder Futtermittel zugelassen sind.

10. Lagerung von GVO

Eine Lagerung von nicht für das Inverkehrbringen zugelassenen GVO stellt eine gentechnische Arbeit im Sinne von § 3 Ziffer 2 GenTG dar und muss daher in einer gentechnischen Anlage erfolgen.

Eine Zwischenlagerung gentechnisch veränderten Saat- oder Pflanzgutes, das für Freisetzungen verwendet werden soll, sowie eine Zwischenlagerung gentechnisch veränderten Erntegutes aus Freisetzungen außerhalb einer gentechnischen Anlage ist grundsätzlich möglich. Diese Zwischenlagerung ist dann Teil des Freisetzungsvorhabens. Sie hat genauso wie der Transport von GVO in geschlossenen und gekennzeichneten Behältnissen getrennt von konventionellem Pflanzenmaterial zu erfolgen. Da die Zwischenlagerung genauso wie die anderen Schritte der Freisetzung der Überwachung durch die zuständige Überwachungsbehörde unterliegt, ist diese Behörde durch den Betreiber rechtzeitig vor Beginn über den vorgesehenen Ort und den voraussichtlichen Zeitraum der Lagerung zu unterrichten.

11. Beschilderung

Die Freisetzungsfläche ist zu beschildern. Aus der Beschilderung soll deutlich hervorgehen, dass es sich um einen Versuch mit gentechnisch veränderten Pflanzen handelt, die nicht als Lebensmittel oder Futtermittel zugelassen sind, und dass eine Entnahme durch Unbefugte nicht gestattet ist.

12. Aussaat

Um die zeitliche und räumliche Begrenzung von Freisetzungen zu gewährleisten, sollen bei der Aussaat verwendete Geräte nach ihrem Einsatz auf der Freisetzungsfläche gründlich gereinigt und auf eventuell noch vorhandene GVO kontrolliert werden. GVO, die dabei gefunden werden, müssen entfernt und inaktiviert oder in eine gentechnische Anlage verbracht werden.

Bei Verwendung von Sämaschinen und sonstigen Geräten zur Aussaat oder zum Auspflanzen ist die Möglichkeit zur vollständigen Entleerung Voraussetzung für den Einsatz der Geräte bei Freisetzungen. Vorratsbehälter müssen nach der Aussaat vollständig entleert werden können, um eine Vermischung von konventionellem Saat- oder Pflanzgut mit GVO zu verhindern.

Es obliegt dem Betreiber sicherzustellen, dass es bei der Aussaat nicht zu einer unbeabsichtigten Verbreitung von gentechnisch verändertem vermehrungsfähigem Pflanzenmaterial kommt. Unvorhergesehene Vorkommnisse, wie z.B. Verschütten oder Vermischen von Saatgut, sind unverzüglich der Überwachungsbehörde zu melden und es sind geeignete Maßnahmen zur Beseitigung oder Inaktivierung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials zu treffen (z. B. Herbizideinsatz).

13. Isolationsmaßnahmen und sonstige Sicherheitsvorkehrungen während der Freisetzung

Zur Vermeidung von Auskreuzungen aus Freisetzungen sind Isolationsabstände zwischen der Freisetzungsfläche und benachbarten Anbauflächen mit der gleichen oder einer kreuzungskompatiblen Kulturpflanzenart vorzusehen. Richtwerte für Isolationsabstände für die wichtigsten Kulturarten wurden bereits unter A.2.d) genannt. Wie groß Isolationsabstände im konkreten Fall sein müssen, kann jedoch nicht nur von der Pflanzenart, sondern auch von der gentechnischen Veränderung und geographischen Besonderheiten des Standorts abhängen. Die Isolationsmaßnahmen werden daher in jedem Genehmigungsbescheid für den Einzelfall festgelegt.

In bestimmten Fällen kann auch ein Isolationsabstand zu geschlechtlich kompatiblen Wildpflanzen angezeigt sein bzw. kann es erforderlich sein, geschlechtlich kompatible Wildpflanzen innerhalb eines bestimmten Umkreises um die Freisetzungsfläche zu entfernen. Es ist darauf zu achten, dass die Entnahme von Wildpflanzen artenschutzrechtlichen Bestimmungen unterliegen kann.

Neben Isolationsabständen können auch Unterschiede im Blühzeitpunkt zwischen den freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen und nicht gentechnisch veränderten geschlechtlich kompatiblen Pflanzen, die in der Umgebung der Freisetzungsfläche angebaut werden, dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit von Auskreuzungen verringern.

Um Austrag von GVP-Pollen zu minimieren, kann um eine Freisetzungsfläche eine Mantelsaat aus nicht gentechnisch veränderten Pflanzen angelegt werden. Durch die im Vergleich zu einer Brache erhöhte Oberfläche und reduzierte Luftbewegung sinkt mehr Pollen innerhalb der durch die Mantelsaat geschaffenen Isolationszone zu Boden. Die Pflanzen der Mantelsaat sollten daher zur Blütezeit der GVP möglichst hoch sein.

Wenn die Mantelsaat mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen der gleichen Art wie die GVP bestellt wird, kommt ein weiterer Effekt hinzu, der Auskreuzungen von GVP reduziert, da in diesem Fall die Pollen der nicht gentechnisch veränderten Pflanzen in Konkurrenz zu den Pollen der GVP treten. Bei Pflanzenarten, die keine hohe Selbstbefruchtungsrate aufweisen (z.B. Mais und Raps), wird daher empfohlen, jeweils Pflanzen derselben Art als Mantelsaat zu verwenden.

Bei insektenbestäubten Pflanzen stellen die nicht gentechnisch veränderten Pflanzen der Mantelsaat gleichzeitig eine alternative Nahrungsquelle für blütenbesuchende Insekten dar, wodurch der Besuch der GVP-Fläche durch Insekten reduziert werden kann.

Ist die Mantelsaat kreuzungskompatibel mit den GVP, so ist diese, nachdem sie ihre Funktion erfüllt hat, wie GVP zu entsorgen.

In Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren, wie z. B. Empfängerorganismus, Art der gentechnischen Veränderung, Ort und Umgebung der Freisetzungsfläche, können im Einzelfall zusätzlich weitere Sicherheitsvorkehrungen notwendig werden.

Einer Verschleppung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial durch Kleinsäuger oder größere Wildtiere kann z. B. durch einen Kleintierzaun („Kaninchendraht“) oder einen Wildschutzzaun vorgebeugt werden. Eine Verschleppung von vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial (z. B. Früchte oder Samen) durch Vögel und Vogelfraß kann durch ein Vogelnetz verhindert werden.

Im Einzelfall kann es notwendig sein, Blütenknospen, Blüten oder Früchte von gentechnisch veränderten Pflanzen abzusammeln. Durch das Absammeln von Blütenknospen vor dem Aufblühen kann eine Übertragung der eingeführten Gene durch Pollen von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf nicht gentechnisch veränderte Pflanzen derselben oder einer kreuzungskompatiblen Art verhindert werden. Das Absammeln von Früchten (beispielsweise von Kartoffelbeeren) verhindert zum einen Fraß und Verschleppung durch Tiere und zum anderen das Aufwachsen von samenbürtigen gentechnisch veränderten Durchwuchspflanzen. Während des Freisetzungs- und des Nachkontrollzeitraums soll innerhalb der Vegetationsperiode ein festgelegter Umkreis um die Freisetzungsfläche (in der Regel 10 bis 20 m) auf gentechnisch veränderte Pflanzen und ihre Nachkommen kontrolliert werden. Werden dort solche Pflanzen gefunden, so sollen diese entfernt und

unschädlich entsorgt werden. Einer Ausbreitung gentechnisch veränderter Pflanzen wird so vorgebeugt.

Zur Vermeidung eines Eintrags von GVP-Pollen aus bienenrelevanten Freisetzungen in Honig und Imkereiprodukte können je nach Sachverhalt sehr unterschiedliche Sicherheitsmaßnahmen in Betracht kommen. Im Einzelfall kann es auch hier sinnvoll sein, Blütenknospen (Blüten) von gentechnisch veränderten Pflanzen abzusammeln. Das aktive Aufsuchen sehr attraktiver Trachten gentechnisch veränderter Pflanzen kann z.B. durch insektendichte Netze verhindert werden. Eine weitere wirkungsvolle Maßnahme stellt z.B. die Blattlausbekämpfung bei Kartoffeln dar, da der Pollen der Kartoffelpflanzen in dem von den Blattläusen ausgeschiedenen Honigtau kleben bleiben kann. Unter bestimmten Bedingungen wird auch dieser Honigtau von Bienen gesammelt, welche damit indirekt auch vermehrt den Pollen von Kartoffelpflanzen aufnehmen können. Solche Maßnahmen können nur insoweit vorgesehen werden, als sie nicht den Zweck der Freisetzung beeinträchtigen. Im Einzelfall sind diese mit gegebenenfalls vorgesehenen Maßnahmen zur Vermeidung einer Ausbreitung der gentechnisch veränderten Pflanzen abzustimmen.

14. Kultivierungsmaßnahmen während der Freisetzung

Unabhängig von den gentechnikrechtlichen Vorgaben sollten bei Freisetzungen die Anforderungen der guten landwirtschaftlichen Praxis, z.B. hinsichtlich Düngung oder Pflanzenschutzmittel-Anwendungen, eingehalten werden.

Die Anwendung von Komplementärherbiziden bei der Freisetzung herbizidresistenter gentechnisch veränderter Pflanzen unterliegt den Vorschriften des Pflanzenschutzmittelrechts.

Liegen Versuchsflächen in oder in der Nähe von Natura 2000-Gebieten, kann es im Rahmen der Prüfung nach § 35 BNatSchG (siehe A.2.d) erforderlich sein, auch die Auswirkungen bestimmter Kultivierungsmaßnahmen zu betrachten.

15. Freisetzungsverlauf und Überwachung der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch den Betreiber

Gemäß § 15 Abs. 1 Ziffer 4a GenTG muss ein Freisetzungsantrag „einen Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ enthalten. Über die Ausgestaltung dieses Plans wird bei jedem Freisetzungsantrag im Einzelfall entschieden werden. Nachfolgend können daher nur einige allgemeine Empfehlungen zur Überwachung während der Freisetzung durch den Betreiber gegeben werden.

Zur rechtzeitigen Erfassung potenziell schädlicher Auswirkungen der freigesetzten GVP auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt soll die Freisetzungsfläche während der Vegetationsperiode regelmäßig (mindestens wöchentlich) von geschultem Personal beobachtet werden.

Um Anhaltspunkte für eventuelle Umweltwirkungen der GVP zu erhalten, sind insbesondere Abweichungen bezüglich der erwarteten biologischen Eigenschaften der GVP zu beobachten und auf Auffälligkeiten bei Wechselwirkungen zwischen den GVP und anderen Organismen zu achten. In Abhängigkeit von den Eigenschaften der GVP kann es erforderlich sein, weitere Parameter zu berücksichtigen.

Sollte es erforderlich sein, sind durch den Betreiber risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen.

Werden bestimmte Umweltwirkungen des GVO im Rahmen der Überwachung festgestellt oder finden sich durch Beobachtung von Einzelereignissen (z. B. Abweichungen von erwarteten biologischen Eigenschaften des GVO, Schädigung herbivorer Tiere) Hinweise auf bestimmte Umweltwirkungen des GVO, so ergibt sich daraus gegebenenfalls die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen.

Der Genehmigungsinhaber berichtet dem BVL regelmäßig (zumeist jährlich) über die Durchführung der Freisetzung und die Ergebnisse der Überwachung (vgl. II B. 22., Anhang 1). Die Beobachtungen einschließlich eventueller Störungen des Versuchs (z.B. auch durch Wildtiere) werden vom Betreiber protokolliert und in den Überwachungsplänen und -berichten dargestellt. In den Berichten sollten die für die Überwachung verwendeten Erfassungsmethoden, -parameter und -designs dargelegt werden.

Die Erhebung von Begleitforschungsdaten ist unabhängig von dem Überwachungsplan gemäß § 15 Abs. 1 Ziffer 4a GenTG. Antragsteller von Freisetzungen von GVP, für die eventuell ein späteres Inverkehrbringen vorgesehen ist, sollten rechtzeitig Untersuchungen planen und durchführen, um diejenigen Daten zu erheben, die in einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens anzugeben sind. In diesem Zusammenhang wird auf das EFSA-Dokument „Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants” (The EFSA Journal (2010) 8(11): 1879)¹ hingewiesen.

16. Ernte

Erntetermin und Ernteverfahren sind so zu wählen, dass Verluste von überdauerungsfähigen gentechnisch veränderten Vermehrungsorganen minimiert werden.

¹ <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/scdoc/1879.htm>

Raps:

Um Ausfallverluste vor und während der Ernte zu minimieren, sollte Raps, sofern dies der Freisetzungszweck erlaubt, möglichst frühzeitig geerntet werden. Durch eine Ernte vor der Vollreife kann das Aufplatzen der Schoten und damit die Anzahl von Ausfallkörnern stark reduziert werden. Die Ernte sollte mechanisch in einem Arbeitsgang mit einem geeigneten Mähdrescher erfolgen.

Kartoffel:

Material aus konventionellen Kontrollparzellen sollte nicht als Lebens- oder Futtermittel verwertet werden, da die Gefahr von Verwechslungen während des Anbaus und der Ernte besteht.

Bei Parzellenversuchen mit gentechnisch veränderten und konventionellen Linien sollten nach Möglichkeit zunächst alle konventionellen Parzellen geerntet werden, um eine Verschleppung von GVP-Material in dieses Erntegut zu verhindern.

17. Entsorgung

Alle nicht als Saatgut oder für weitere Untersuchungen benötigten vermehrungsfähigen GVO müssen so entsorgt werden, dass die Vermehrungsfähigkeit vollständig zerstört wird (= Inaktivierung). Geeignete Methoden können z. B. eine thermische Behandlung (Dämpfen, Verbrennen oder Autoklavieren), ein Zerkleinern (Mahlen, Quetschen oder Häckseln) oder eine Fermentation in einer Biogasanlage sein. Die vollständige Inaktivierung ist ggf. stichprobenartig nachzuweisen.

Ist die Entsorgung Bestandteil des Freisetzungsvorhabens, so kann sie auch in Einrichtungen erfolgen, die nicht als gentechnische Anlagen genehmigt sind. In diesen Fällen ist die Entsorgung im Freisetzungsantrag zu beschreiben und unterliegt – wie alle anderen Schritte der Freisetzung – der Überwachung durch die zuständige Überwachungsbehörde.

Nicht vermehrungsfähiges oder entsprechend vorbehandeltes gentechnisch verändertes Pflanzenmaterial kann auf den Freisetzungsf lächen entsorgt werden (z.B. durch flache Einarbeitung in den Boden) oder zum Verrotten auf den Freisetzungsf lächen verbleiben.

18. Nacherntebehandlung

Die Nacherntebearbeitung der Freisetzungsfäche soll so erfolgen, dass einer Überdauerung von GVO vorgebeugt wird und Durchwuchs gentechnisch veränderter Pflanzen minimiert wird.

Kulturartspezifische Empfehlungen zu Maßnahmen, die einer Überdauerung von GVO vorbeugen:

Raps:

Da bei Raps mit einer hohen Menge an Ausfallkörnern zu rechnen ist und Rapskörner nach Eintreten in die sekundäre Keimruhe im Boden mehr als 10 Jahre keimfähig überdauern können, muss besonderer Wert darauf gelegt werden, das Samenpotenzial im Boden zu minimieren. Dies geschieht einerseits durch Anregung möglichst vieler ausgefallener Samen zur Keimung und vor allem durch die Verhinderung der Ausbildung einer sekundären Dormanz der Rapssamen. Die sekundäre Dormanz von Rapssamen wird insbesondere durch Lichtabschluss und Wassermangel ausgelöst. Daher soll nach der Ernte möglichst lange (mindestens 4 Wochen) keine Bodenbearbeitung erfolgen. Die Keimung der Ausfallkörner kann durch Anwalzen und bei Trockenheit durch Beregnung angeregt werden. Ist eine Direktsaat der Folgekultur nicht möglich, soll eine flache nicht wendende Bodenbearbeitung möglichst kurz vor der Aussaat erfolgen.

Mais:

Vor einer Bodenbearbeitung ist insbesondere darauf zu achten, dass keine Kolben oder Kolbenbruchstücke mit Lieschblättern auf der Fläche vorhanden sind.

Freiliegende Maiskörner sind unter mitteleuropäischen Klimabedingungen nicht überdauerungsfähig.

Kartoffel:

Vor der Aussaat oder Auspflanzung der Folgekultur soll der Boden ca. 15 bis 20 cm tief gelockert und zutage tretende Knollen oder Knollenstücke entfernt werden. Das Pflügen soll bis zu diesem Zeitpunkt unterbleiben, um keine Knollen in tiefere Bodenschichten zu verbringen.

Das zur Bodenbearbeitung verwendete Gerät wird nach Verwendung sichtgeprüft, keimfähiges Pflanzenmaterial wird entfernt und entsorgt.

19. Nachkontrolle/Anbaupause

Um die räumliche und zeitliche Begrenzung von Freisetzungen zu gewährleisten, werden nach deren Beendigung für die Dauer eines Nachkontrollzeitraumes von einem oder mehreren Jahren die Versuchsflächen während der Vegetationsperiode regelmäßig auf gentechnisch veränderten Durchwuchs kontrolliert. Die Dauer des Nachkontrollzeitraums ist in der Regel abhängig von der Kulturart. Bei Raps ist beispielsweise mit längeren Nachkontrollzeiträumen zu rechnen und diese sind daher bei der Versuchsplanung zu berücksichtigen.

Falls Durchwuchs auftritt, wird dieser vor der Blüte zerstört oder entfernt und sachgerecht entsorgt. Um die Wirksamkeit von Nachernte- und Nachkontrollmaßnahmen nachvollziehen zu können, sollte das Auftreten von Durchwuchs quantitativ erfasst werden.

Während der Nachkontrolle dürfen auf den ehemaligen Freisetzungsfeldern keine oder nur solche Pflanzen angebaut werden, welche die Nachkontrolle nicht behindern. Insbesondere soll bis zum Ende der Nachkontrolle eine Anbaupause für Pflanzen der gleichen Art wie die GVP eingehalten werden.

Die Lokalisierbarkeit der ehemaligen Freisetzungsfeldern ist auch während der Dauer der Nachkontrollzeit durch geeignete Maßnahmen (z. B. GPS-Einmessung, Markierung) sicherzustellen.

20. PMI und PMP-Pflanzen

Gentechnische Veränderung von Nutzpflanzen kann nicht nur auf die Verbesserung agronomischer Eigenschaften abzielen, sondern auch die Entwicklung völlig neuer Nutzungseigenschaften zum Gegenstand haben. Zu Letzteren zählen sog. „Plant-made Industrials“ (pflanzenproduzierte Industriestoffe, PMI), und „Plant-made Pharmaceuticals“ (pharmazeutisch wirksame Substanzen, PMP). Die Genehmigung von Freisetzungen von gentechnisch veränderten PMP- oder PMI-Pflanzen unterliegt nach dem GenTG keinen besonderen Einschränkungen. Damit werden Auflagen zur Freisetzung von PMP/PMI-Pflanzen wie bei allen anderen Freisetzungsanträgen auf der Basis von Einzelfallprüfungen erteilt. Da aber PMI und PMP im Unterschied zu gentechnisch veränderten Pflanzen der „ersten Generation“ (herbizidresistente oder

schädlingsresistente GVP) aufgrund der gentechnischen Veränderung oft Inhaltsstoffe enthalten, die sie für die Verwendung als Lebensmittel und Futtermittel ungeeignet oder unzutraglich machen oder besondere Risiken für Natur und Umwelt bergen können, ist bei diesen Pflanzen mit einem höheren Aufwand bei der Risikobewertung und den Sicherheitsmaßnahmen zu rechnen. Bei der Freisetzung solcher Pflanzen ist durch die Wahl der Pflanzenart oder durch Anwendung versuchstechnischer Maßnahmen in besonderem Maße dafür zu sorgen, dass es nicht zu Auskreuzungen in Nahrungs- oder Futterpflanzen oder zu einem Eintrag von Ernteprodukten in die Nahrungskette durch Verschleppung oder Durchwuchs kommt. Die zu treffenden Maßnahmen richten sich nach der Art der Empfängerpflanze und der Natur des Konstruktes.

Folgende Möglichkeiten sollen daher bei der Entwicklung dieser gentechnisch veränderten Pflanzen und der Planung ihrer Freisetzung generell berücksichtigt werden:

- möglichst Verwendung von Non-food/Non-feed-Pflanzen
- falls Lebensmittel- oder Futterpflanzen verwendet werden: zeitlich versetzter Anbau zu kreuzbaren konventionellen Beständen, so dass es nicht zu einer Überlappung der Blühzeiträume kommt. Bei der Wahl des zeitlichen Abstandes ist die hohe Variabilität des Blühzeitpunktes zu berücksichtigen.
- möglichst Pflanzen verwenden, die keine Kreuzungspartner in der Wildflora haben
- Einrichtung von besonderen Isolationsabständen und Brachezonen zu Lebensmittel- und Futterpflanzen
- ggf. besondere Isolationsabstände zu geschützten Gebieten
- Entfernung oder Abdeckung der Blüten
- Verwendung männlich steriler Linien
- Zweckwidmung von Geräten und Maschinen, geeignete Vorsorge in der Logistik beim Transport von Saat- und Erntegut
- besondere Abstimmung der Planung der Nachkontrolle und der Art der Folgekultur.

21. Aufzeichnungen

Für Aufzeichnungen bei Freisetzungen ist die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) maßgebend.

Darüber hinausgehende Punkte für Aufzeichnungen ergeben sich aus den Formularen für die Zwischen- und Abschlussberichte (Entscheidung der Kommission 2003/701/EG vom 29. September 2003 zur Festlegung des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen).

22. Berichte

Die Berichtspflichten des Betreibers sind in § 21 Absatz (4) GenTG geregelt. Die genauen Modalitäten der Vorlage von Berichten zu Freisetzungen (Fristen für Zwischenberichte zur Freisetzung, Zwischenberichte zur Nachkontrolle sowie den Abschlussbericht) werden vom BVL in den Genehmigungsbescheiden festgelegt. Bei der Erstellung der Berichte ist das Formular zu verwenden, das in der Entscheidung der Kommission vom 29. September 2003 zur Festlegung des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (2003/701/EG) enthalten ist. Die Berichte sollen in elektronischer Form an das BVL zu übermittelt werden.

Weitere Empfehlungen zur Abfassung der Berichte finden sich in Anhang 1 dieses Leitfadens.

III. Beantragung von Freisetzungsvorhaben

A. Allgemeine Hinweise

Antragstellern wird empfohlen, sich vor der Antragstellung intensiv mit dem vorliegenden Leitfadentext vertraut zu machen. Weiterhin sollten sie sich mit den einschlägigen Gesetzen, und Verordnungen, und – soweit relevant – den EU-Kommissionsentscheidungen vertraut machen.

1. Dauer des Verfahrens

Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden (GenTG §16 Abs.3). Die Frist ruht während der Öffentlichkeitsbeteiligung für eine Dauer von maximal 30 Tagen. Weiterhin ruht die Frist, solange das BVL vom Antragsteller angeforderte weitere Informationen abwartet.

Die Praxis hat gezeigt, dass das gesamte Verfahren bis zur Bescheiderteilung durch Zeiten, in welchen die Frist ruht, sowie aufgrund der Öffentlichkeitsbeteiligung in der Regel 6 bis 7 Monate in Anspruch nimmt.

Falls eine Verträglichkeitsprüfung für ein in der Nähe der Freisetzungsfäche befindliches Natura 2000-Gebiet erfolgen muss (siehe Kap. IV B), kann sich ein Verfahren weiter verlängern.

Da Aussaattermine zeitlich im Allgemeinen streng begrenzt sind, wird Antragstellern dringend empfohlen, Freisetzungsanträge **mindestens 7 Monate** vor einem geplanten Aussaat- bzw. Auspflanzungstermin einzureichen.

2. Anforderungen an die Antragsunterlagen

Die Anforderungen an den Inhalt der Antragsunterlagen für eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen richten sich nach § 15 Abs. 1 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG.

Welche Fragen bei einem Antrag auf Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen beantwortet werden sollen, um insbesondere die in GenTG § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 5 genannten Angaben zu erbringen, geht aus § 5 der Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) in Zusammenhang mit Anhang III B der Richtlinie

2001/18/EG hervor. Es wird empfohlen die entsprechenden Textpassagen genau zu lesen und Punkt für Punkt abzuhandeln. Zusätzliche Hinweise zu allen geforderten Punkten werden im Folgenden gegeben.

Es gibt keine Vorschriften, die die Form oder den Aufbau eines Freisetzungsantrages festlegen. Im Interesse einer besseren Übersichtlichkeit, die auch die Prüfung des Antrags auf Vollständigkeit erleichtert, wird jedoch empfohlen, folgende Gliederung einzuhalten:

- I. Kurzbeschreibung des Vorhabens (gemäß § 5 Abs. 3 GenTVfV)**
- II. Ggf. ausführliche Projektbeschreibung**
- III. Angaben zum Projektleiter (gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Ziffer 1 GenTVfV und §15 GenTSV)**
- IV. Angaben zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Ziffer 2 GenTVfV und §17 GenTSV)**
- V. Ausführliche Informationen zum Vorhaben und zu den gentechnisch veränderten Organismen (gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Ziffern 2 und 3 GenTVfV und Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG)**
- VI. Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG (gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Ziffer 4 GenTVfV und Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG)**
- VII. Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Satz 1 Ziffer 4a GenTVfV)**
- VIII. Literaturverzeichnis**
- IX. Anhänge**

Die Abschnitte V. und VI. überschneiden sich teilweise in ihrem Informationsgehalt, hier ist es möglich, in einzelnen Punkten auf die Darstellung im jeweils anderen Abschnitt zu verweisen.

Abschnitt VI. geht jedoch über die reinen Informationen, welche im Abschnitt V. gegeben werden, insofern hinaus, als der Antragsteller hier die verfügbaren Informationen im Bezug auf mögliche Umweltrisiken bewerten und dabei auch Wahrscheinlichkeiten für deren Eintreten berücksichtigen soll. Dabei ist die Sicherheit bzw. Unsicherheit, mit der die Bewertung getroffen wurde, zu berücksichtigen.

Eine Darstellung der geforderten Informationen in Abschnitt V. kann also nicht eine Bewertung der Risiken in Abschnitt VI. ersetzen.

Absolute Aussagen sollten im Antrag vermieden werden, sofern diese nicht eindeutig belegbar sind.

Die Antragsbearbeitung der vergangenen Jahre hat gezeigt, dass bestimmte formale und inhaltliche Punkte wiederholt Anlass für Klärungen und Nachforderungen waren. Damit künftige Anträge und ihre Bearbeitungsdauer davon profitieren, werden im Folgenden einige Empfehlungen angeführt.

- Aussagen und Darstellungen sollten im gesamten Antrag einschließlich der Zusammenfassung einheitlich und konsistent sein.
- Wichtige Aussagen und Behauptungen sollen nach Möglichkeit durch Quellenangaben oder durch Daten aus Gewächshausversuchen bzw. vorangegangenen Freisetzungsversuchen belegt werden. Dies gilt auch für bewertende Aussagen.
- Die Qualität von Daten und ihre Darstellung in Form von Abbildungen und Tabellen sollten sich an den Standards wissenschaftlicher Veröffentlichungen orientieren und so erfolgen, dass die Ergebnisse nachprüfbar und nachvollziehbar sind. Zu Abbildungen und Tabellen gehören eine Legende und eine Beschriftung, aus der die wesentlichen Inhalte ohne Hinzuziehung des Textes hervorgehen. Dazu gehören auch Angaben über die Anzahl von Wiederholungen und über durchgeführte Kontrollen.
- Fotos und Karten müssen gut lesbar sein.
- Angaben und Darstellungen von Sachverhalten müssen in der Kurzbeschreibung und im Hauptteil übereinstimmen.

3. Vertraulichkeit von Informationen

Die Vertraulichkeit von Unterlagen ist in § 17a GenTG geregelt.

Kennzeichnet der Antragsteller bestimmte Angaben im Antrag als vertrauliche Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse, so hat er begründet darzulegen, dass eine Offenlegung dieser Angaben ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Diese Begründung soll nachvollziehbar deutlich machen, auf welche Weise ein betrieblicher oder geschäftlicher Schaden entstehen könnte und welcher Art dieser Schaden wäre. Die Begründung ist für alle Informationen, welche vertraulich behandelt werden

sollen, abzugeben. Sie ist nicht Bestandteil des Antrags, sondern ist gesondert abzugeben.

Bestimmte Antragsunterlagen fallen gemäß § 17a Absatz 2 GenTG von Gesetzes wegen nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis und können daher nicht als vertraulich eingestuft werden. Hierzu gehören z. B. Erkenntnisse über schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Das VG Köln hat in einer Entscheidung vom 7. Dezember 2006 (Az. 13 K 4947/05) daher festgestellt, dass z.B. Fütterungsstudien, die der Bewertung der Auswirkungen eines GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt dienen, gemäß § 17a Absatz 2 Nr. 6 GenTG vom Geheimnisschutz ausgenommen sind.

GenTG § 17a Vertraulichkeit von Angaben

- (1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, daß eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.
- (2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen
 1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
 2. Name und Anschrift des Betreibers,
 3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
 - 3a. beabsichtigte Verwendung,
 4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
 5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
 6. Risikobewertung.

4. Antrag auf Sofortvollzug

Antragsteller haben die Möglichkeit, beim BVL einen Antrag auf sofortige Vollziehung der Genehmigung zu stellen. Darin muss der Antragsteller begründet darlegen, inwieweit ihm im Fall einer Klage gegen den Genehmigungsbescheid ein Schaden entstehen würde, wenn er bis zur Entscheidung über die Klage im Hauptsacheverfahren an der Nutzung der Genehmigung gehindert wäre. Der Antrag auf Sofortvollzug ist nicht Bestandteil des Freisetzungsantrags. Er kann gleichzeitig mit dem Freisetzungsantrag eingereicht werden oder auch zu einem späteren Zeitpunkt.

5. Anträge nach dem vereinfachten Verfahren (Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994, 94/730/EG)

Basisantrag:

Ein Basisantrag nach dem vereinfachten Verfahren muss mindestens einen ersten Freisetzungsort enthalten. Ein Basisantrag für mehr als einen ersten Freisetzungsort ist möglich.

Für einen Basisantrag nach dem vereinfachten Verfahren gelten die gleichen Anforderungen wie für einen Antrag nach dem Standardverfahren. Zusätzlich muss der Antragsteller im Antrag deutlich machen, dass die Freisetzungsgenehmigung nach dem vereinfachten Verfahren beantragt wird, und er muss begründet darlegen, dass die Bedingungen, die in den acht Spiegelstrichen der Nr. 2 des Anhangs der Kommissionsentscheidung 94/730/EG genannt sind, erfüllt sind. Diese Bedingungen sind:

- taxonomischer Status und Biologie der Empfängerpflanzenart sind gut bekannt;
- Informationen über die Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den Ökosystemen, in denen die Freisetzungen (zu experimentellen und/oder landwirtschaftlichen Zwecken) erfolgen sollen, sind verfügbar;
- wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der experimentellen Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind verfügbar;
- die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher;
- die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben;
- alle eingeführten Sequenzen sind im Zellkern-Genom integriert;
- alle Freisetzungen erfolgen im Rahmen eines im Voraus festgesetzten Arbeitsprogramms.
- alle Freisetzungen erfolgen während einer im Voraus festgesetzten Zeitspanne.

Diese Darlegung sollte sich gut auffindbar am Anfang des Antrags befinden, z. B. in der Kurzbeschreibung oder ggf. in der ausführlichen Projektbeschreibung.

Die im Basisantrag enthaltenen Angaben zur Vorgehensweise bei der Versuchsdurchführung, zur maximalen Größe der Freisetzungsfläche pro Standort

und Jahr und zur maximalen Anzahl von GVO pro Standort und Jahr sind auch für nachzumeldende Standorte verbindlich.

Standortnachmeldungen:

Eine Standortnachmeldung muss, ebenso wie ein Freisetzungsantrag, von einer für den Betreiber unterschriftsberechtigten Person unterschrieben sein.

Die Nachmeldung muss folgende Informationen bzw. Unterlagen enthalten:

- alle in einem Freisetzungsantrag erforderlichen Angaben und Informationen zum Freisetzungsort (siehe III. D. 5. z.B. Informationen über die Anzahl möglicherweise betroffener Imker);
- ggf. erforderliche Pachtverträge, Nutzungsvereinbarungen und Einverständniserklärungen
- eine Angabe, wer für den nachgemeldeten Standort als Projektleiter und BBS vorgesehen ist;
- eine Erklärung, dass alle sonstigen Angaben aus dem Basisantrag (insbesondere zu dem/den GVP und zur Vorgehensweise) sowie die im Basisantrag enthaltene Risikobewertung auch für den nachgemeldeten Freisetzungsort gelten.

Es ist möglich, dass für nachgemeldete Freisetzungsorte ein anderer Projektleiter bzw. BBS benannt wird als für den/die ersten Freisetzungsort(e) im Basisverfahren. Handelt es sich dabei um Personen, für die dem BVL noch kein Sachkundenachweis vorliegt, so muss dieser Nachweis mit der Nachmeldung vorgelegt werden.

Bezüglich weiterer Angaben zur Durchführung der Freisetzung sollte in der Standortnachmeldung auf den Basisantrag und den Genehmigungsbescheid zum Basisantrag verwiesen werden.

Auch bei Standortnachmeldungen nach dem vereinfachten Verfahren muss ggf. eine Prüfung nach § 35 BNatSchG (FFH-Verträglichkeit, siehe Kapitel IV.B.) durchgeführt werden.

B. Aufbau eines Freisetzungsantrags

Wichtig: Das BVL genehmigt einen Freisetzungsantrag ggf. mit Nebenbestimmungen (Auflagen), ansonsten jedoch „wie beantragt“. Das bedeutet, dass die im Antrag

beschriebene Vorgehensweise einschließlich der vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen, auch wenn sie im Genehmigungsbescheid nicht noch einmal erwähnt wird, für den Antragsteller verbindlich ist, da sie die Grundlage für die Prüfung des Antrags durch das BVL und die anderen beteiligten Behörden darstellt. Daher ist es wichtig, dass vom Antragsteller vorgesehene Sicherheitsmaßnahmen eindeutig und nachvollziehbar beschrieben werden.

Abweichungen von der im Antrag beschriebenen Vorgehensweise nach Erteilung der Genehmigung sind nur möglich, soweit diese Abweichungen keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 16 Abs. 1 GenTG haben. Abweichungen sind dem BVL möglichst frühzeitig, spätestens jedoch eine Woche vor Durchführung anzuzeigen. Das BVL entscheidet dann, ob der Abweichung zugestimmt werden kann. Benötigt das BVL für diese Entscheidung länger als eine Woche, so wird es dem Betreiber mitteilen, dass er die angezeigte Abweichung erst dann vornehmen darf, wenn er eine schriftliche Zustimmung des BVL erhalten hat.

Änderungen der Vorgehensweise nach Erteilung der Genehmigung sind demzufolge sowohl für den Antragsteller als auch für die Behörden mit zusätzlichem Arbeitsaufwand, für den Antragsteller außerdem möglicherweise mit Verzögerungen bei der Versuchsdurchführung verbunden. Der Antragsteller sollte daher vor Einreichung des Antrags sorgfältig überlegen, ob die im Antrag genannte Vorgehensweise wirklich durchführbar ist.

Gegebenenfalls können für einen bestimmten Schritt der Versuchsdurchführung im Antrag auch mehrere alternative Vorgehensweisen angegeben werden.

Im Folgenden werden die Punkte aufgeführt, die in einem Freisetzungsantrag enthalten sein sollen. Detailliert wird nur auf diejenigen Punkte eingegangen, zu denen nähere Erläuterungen erforderlich erscheinen. Werden zu einem Punkt keine Erläuterungen gegeben, so bedeutet dies nicht, dass in einem Antrag auf Angaben dazu verzichtet werden kann.

C. Kurzbeschreibung des Vorhabens (gem. § 5 Abs. 3 GenTVfV)

Die Kurzbeschreibung soll von den übrigen Antragsunterlagen so abgesetzt sein, dass sie den Antragsunterlagen entnommen und für eine Abgabe an Dritte im Rahmen der Öffentlichkeitsbeteiligung kopiert werden kann. Vom BVL werden Kopien der Kurzbeschreibung am Auslegungsort des Antrags für interessierte Personen bereitgehalten. Die Kurzbeschreibung soll daher allgemein verständlich gehalten sein. Sie sollte eine Länge von 4-5 Seiten möglichst nicht überschreiten. In der Kurzbeschreibung soll aus den genannten Gründen nicht auf Informationen aus dem Hauptteil des Antrags verwiesen werden. Ggf. sind diese, sofern erforderlich, entsprechend auch in der Kurzbeschreibung in kurzer Form wiederzugeben. Die Kurzbeschreibung soll keine vertraulichen Informationen enthalten.

Aus der Kurzbeschreibung sollen folgende Informationen klar hervorgehen:

– Betreiber

Der Betreiber ist die natürliche oder juristische Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen die Freisetzung durchführt. Angegeben werden sollen der Name und die Anschrift des Betreibers. Im Falle von universitären Forschungseinrichtungen sind dies im Allgemeinen der Name der Universität und die Adresse der Universitätsverwaltung. Im Falle von Firmen sind dies der Name der Firma sowie die Adresse der Firmenzentrale.

– Zweck der Freisetzung

Hier soll der Freisetzungszweck kurz beschrieben werden.

– Kurze Beschreibung der freizusetzenden Organismen

Es sollen die Pflanzenart benannt und die eingebrachten Gene sowie ihre Funktion in dem/den GVO kurz dargestellt werden.

– Ort und Zeitraum der Freisetzung, Größe der Freisetzungsfläche

Der Ort der Freisetzung wird definiert durch das (oder die) Flurstück(e), auf dem/denen die Freisetzung durchgeführt werden soll. Zur eindeutigen Bezeichnung des Ortes der Freisetzung sollen Angaben gemacht werden zu: Bundesland, Postleitzahl und Ort (Gemeinde oder Stadt), Gemarkung(en), Flur(e) und Flurstück(e). Als Standortbezeichnung soll im Antrag durchgehend der Ort, also der Name der Gemeinde oder Stadt, benutzt werden. Bei mehreren Freisetzungen im

gleichen Gemeindegebiet kann zur Differenzierung zusätzlich die Gemarkung angegeben werden.

Die maximale Größe der Freisetzungsfläche je Standort und Jahr soll angegeben werden.

Generell ist bei Angaben zu Flächengrößen im Antrag auf Eindeutigkeit und Konsistenz zu achten.

Folgende Bezeichnungen sollten verwendet werden:

- Freisetzungsfläche = mit GVP bestandene Fläche in einem Jahr
- Versuchsfläche = gesamte beantragte Fläche, die für Freisetzungen genutzt werden kann, von der die aktuelle Freisetzungsfläche jeweils ein Teil ist; in der Regel ein oder mehrere Flurstücke
- Versuchsgelände siehe Kapitel C

Der Zeitraum, für den die Freisetzungsgenehmigung beantragt wird, ist anzugeben.

– **Anzahl der freizusetzenden Organismen**

Angaben zur Anzahl der freizusetzenden Organismen sind auf den Standort und das Jahr zu beziehen. Es ist anzugeben, wieviele GVO maximal pro Standort und Jahr freigesetzt werden sollen.

– **Kurze Beschreibung der Versuchsdurchführung**

Beschrieben werden sollen: die Versuchsanlage, geplante landwirtschaftliche Maßnahmen, vorgesehene Sicherheitsmaßnahmen (wie z.B. Isolationsabstände und Mantelsaaten), Überwachungsmaßnahmen, Ernteverfahren, die vorgesehene Behandlung der Versuchsfläche nach der Ernte, Entsorgungsverfahren für Ernteprodukte und Reststoffe und die vorgesehene Nachkontrolle. Bei herbizidtoleranten GVP soll angegeben werden, ob geplant ist, das entsprechende Komplementärherbizid einzusetzen.

– **Zusammenfassung der Risikobewertung**

Die Kurzbeschreibung soll eine Zusammenfassung der im Hauptteil des Antrags vorgenommenen Risikobewertung enthalten.

D. Ausführliche Informationen zum Vorhaben (gem. § 5 Abs. 1 Nr. 3 GenTVfV i.V.m. Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG)

Die Informationen, die in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen (Gymnospermen und Angiospermen) enthalten sein müssen, richten sich nach Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass Informationen und Gliederungspunkte aus Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG nur für Anmeldungen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen anzugeben sind.

Die Freisetzung von GVP erfolgt nach dem so genannten stufenweisen Verfahren, das nach der Entwicklung der Pflanzen im Labor eine stufenweise Freisetzung der GVP vom Gewächshaus über Freilandversuche (Freisetzungen) bis hin zur Marktzulassung vorsieht. Freisetzungen bauen daher auf den Erfahrungen von Gewächshausversuchen oder vorangegangenen Freisetzungen auf. Ergebnisse vorangegangener Versuche sind zu dokumentieren und einem aktuellen Freisetzungsantrag beizufügen, sofern die Ergebnisse für die Risikobewertung relevant sind. Alle Quellen sind dabei nachvollziehbar aufzuführen.

1. Allgemeine Informationen

a) Name und Anschrift des Betreibers

Der Betreiber ist eine natürliche oder juristische Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen die Freisetzung durchführt. Angegeben werden sollen der Name und die Anschrift des Betreibers. Im Falle von universitären Forschungseinrichtungen sind dies im Allgemeinen der Name der Universität und die Adresse der Universitätsverwaltung. Im Falle von Firmen sind dies der Name der Firma sowie die Adresse der Firmenzentrale.

b) Name, Befähigung und Erfahrung des verantwortlichen Wissenschaftlers

Unter diesem Punkt soll dargelegt werden, wodurch die Sachkunde des Projektleiters nachgewiesen wird. Die erforderlichen Nachweise selbst (wie z. B. Diplomzeugnis, Teilnahmebescheinigung für Fortbildungsveranstaltung) werden dem Antrag in Kopie als Anhang beigefügt. Gleiches gilt für Nachweise zur Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit.

Welche Nachweise zur Sachkunde des Projektleiters bzw. des Beauftragten für die Biologische Sicherheit zu erbringen sind, ist in § 15 bzw. § 17 GenTSV festgelegt.

c) Bezeichnung des Vorhabens

2. Informationen über die Empfänger- oder gegebenenfalls Elternpflanzen

a) Vollständige Bezeichnung

Bitte bezeichnen sie hier die Empfänger bzw. Elternpflanze mit folgenden Informationen: Familienname, Gattung, Spezies, Subspezies, Trivialbezeichnung und Kultivar/Zuchtlinie.

b) Informationen über die Fortpflanzung

- **Form(en) der Fortpflanzung**
- **ggf. spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren**
- **Generationsdauer**

c) Geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa

Hier sollen alle möglichen Kreuzungspartner, ihre Verbreitung in Europa und die Bedingungen, unter denen eine Kreuzung möglich ist (z.B. freies Abblühen, künstliche Bestäubung, Blütezeit, Synchronisation), genannt und mit Literatur (Quellenangabe) hinterlegt werden. Weiterhin soll angegeben werden, ob und ggf. wie häufig Hybriden mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten in Europa beobachtet wurden.

d) Überlebensfähigkeit

- **Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen**

An dieser Stelle sollen Informationen darüber gegeben werden, ob und unter welchen Bedingungen die Empfängerpflanze Überdauerungsorgane bildet, ob in der üblichen landwirtschaftlichen Praxis Durchwuchs aus Überdauerungsorganen auftritt und ob die Empfängerpflanze Überlebensstrukturen ausbildet, die ihr eine Ausbreitung in der Umwelt ermöglichen.

- **ggf. spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren**

e) Ausbreitung

– Art und Umfang der Ausbreitung

Benannt werden sollen die möglichen Ausbreitungsarten (einschließlich Pollenausbreitung über Insekten) sowie jeweils die mögliche Entfernung, über die eine Ausbreitung erfolgen kann, sowie die Wahrscheinlichkeit der Verbreitung.

– ggf. spezielle die Ausbreitung beeinflussende Faktoren

Hier sollten die Kenntnisse über das Potenzial zu einer spontanen Ausbreitung und Verwilderung der Empfängerpflanze dargelegt werden.

f) Geographische Verbreitung der Pflanze

Hier sollen sowohl die geographische Herkunft der Pflanzenart als auch ihre heutige Verbreitung beschrieben werden.

g) Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Epiphyten, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten

h) Weitere mögliche, für die GVO relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Mensch, Tier oder andere Organismen

Hier sind Informationen zu relevanten Wechselwirkungen der Empfängerpflanzenart mit anderen Organismen im Ökosystem gemeint, nicht des GVO (GVP). Hilfreich und relevant sind Informationen über Wechselwirkungen nicht nur mit Schadorganismen, sondern auch mit anderen Organismen, da so z.B. die Aufnahme und Ausbreitung von Samen abgeschätzt werden kann. Der Kenntnisstand sollte dargelegt und die verwendeten Informationsquellen angegeben werden.

3. Informationen über die genetische Veränderung

a) Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren

Es ist die Transformationsmethode zu nennen. Im Falle einer Transformation mittels Agrobakterien soll dargestellt werden, ob und wie sichergestellt wurde, dass die zur Freisetzung beantragten Pflanzen keine Agrobakterien mehr enthalten.

b) Art und Herkunft des verwendeten Vektors

Es soll eine vollständige Beschreibung des Vektors inklusive aller genetischen Elemente sowie deren Funktion im Spenderorganismus, gegeben werden.

Dem Antrag ist eine vollständige Vektorkarte beizufügen, die alle Bereiche des Plasmids und alle im Zusammenhang mit dem Antrag relevanten

Restriktionsschnittstellen zeigt.

Neben der graphischen Darstellung in einer Vektorkarte wird eine tabellarische Aufstellung der Elemente des Vektors mit Herkunft, Funktion und genauer

Basenpaarangabe empfohlen.

Sofern möglich, sollen die Nukleotidsequenzen von Vektoren vorgelegt werden.

Alternativ kann auf entsprechende Veröffentlichungen oder Genbank-

Akzessionsnummern verwiesen werden.

Wurde für die Transformation nicht der vollständige Vektor verwendet, sondern lediglich ein Fragment (z.B. bei Transformation durch Partikelbeschuss), so ist darzustellen, wie die Reinheit des Fragments geprüft wurde.

c) Größe, Ursprung (Bezeichnung) des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region

Es soll eine vollständige Beschreibung der für den Transfer vorgesehenen Region (z. B. T-DNA, Restriktionsfragment) inklusive aller konstituierenden Fragmente sowie deren Funktion und Herkunft, gegeben werden. Eine tabellarische Darstellung ermöglicht eine klare Übersicht über den Aufbau dieser Region.

4. Information über die genetisch veränderte Pflanze (GVP)

Es soll eindeutig angegeben werden, welche GVO (= Transformationsereignisse, Events) für die Freisetzung beantragt werden.

a) Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften

b) Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:

- **Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Inserts) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jeden in der GVP verbleibenden Träger oder Fremd-DNA**

Der Nachweis der Abwesenheit von Vektorbestandteilen in der GVP, insbesondere Antibiotikaresistenzgenen, erfolgt am sichersten durch eine Southern Blot-Analyse mit mehreren überlappenden Sonden. Bei allen Analysen sollten parallel Positiv- und Negativ-Kontrollen durchgeführt werden.

Sind keine detaillierten Informationen zum eingeführten Genabschnitt verfügbar bzw. kann die Abwesenheit von Vektorsequenzen nicht ausgeschlossen werden, so muss davon ausgegangen werden, dass die Bestandteile des Vektors in der GVP enthalten sind. Dies ist entsprechend in der Risikobewertung zu berücksichtigen.

- **bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en)**
- **Kopienzahl des Inserts**

Der Kenntnisstand über die Anzahl der integrierten Kopien des Inserts soll wiedergegeben werden. Methoden und Ergebnisse zur Ermittlung der Kopienzahl sind nachvollziehbar darzustellen.

- **Lage des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien bzw. in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu seiner/ihrer Bestimmung**

Einen Hinweis auf die Lage des/der Inserts in den Pflanzenzellen gibt z.B. eine stabile Vererbung nach den Mendel'schen Gesetzen.

c) Informationen über die Expression des Inserts

- **Informationen über die Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze und Verfahren für ihre Charakterisierung**
- **Pflanzenteile, in denen die eingeführten Gene exprimiert werden (z.B. Wurzeln, Stiel, Pollen usw.)**

Hier sollten Informationen über die Spezifität der eingesetzten Promotoren gegeben und, soweit vorhanden, Methoden und Ergebnisse experimenteller Nachweise der Expression, wenn möglich unter verschiedenen Umweltbedingungen, dargestellt werden.

d) Informationen über Unterschiede zwischen der GVP und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:

- **Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung**
- **Ausbreitungsfähigkeit**
- **Überlebensfähigkeit**

Es soll sowohl dargelegt werden, ob aufgrund der gentechnischen Veränderung theoretisch Unterschiede erwartet werden, als auch, ob und welche Beobachtungen bei Versuchen im geschlossenen System (Gewächshaus, Klimakammer) oder ggf. bei vorausgegangenen Freisetzungen gemacht wurden. Versuche und Ergebnisse sind so zu beschreiben, dass sie nachvollziehbar sind und ihre Aussagekraft eingeschätzt werden kann.

e) Genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der GVP

Es soll angegeben werden, ob eine stabile Ausprägung der gentechnisch veränderten Eigenschaft beobachtet wurde.

f) Jede Veränderung der Fähigkeit von GVP, genetisches Material auf andere Organismen zu transferieren

Siehe d).

g) Informationen über toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden

Hier ist der Stand der Datenlage anzugeben. Es sollten Ausführungen gemacht werden zu bekannten oder möglichen toxischen und allergenen Eigenschaften der neu synthetisierten Proteine oder Genprodukte. Ausgehend von der Herkunft des inserierten Gens sollten mögliche human- oder tierpathogene Eigenschaften des Spenderorganismus kurz beschrieben werden. Ist beabsichtigt Stoffwechseleränderungen in der Pflanze hervorzurufen, sollten diesbezügliche Auswirkungen auf die Gesundheit adressiert werden. Da bei Freisetzungsvorhaben zu diesem Punkt keine Studien durchgeführt werden und erforderlich sind, sollten die Aussagen mit Literaturstellen belegt werden.

h) Informationen über die Sicherheit der GVP in Bezug auf die Tiergesundheit, insbesondere in Bezug auf toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden (falls Verwendung der GVP in Futtermitteln beabsichtigt ist)

Entfällt bei Freisetzungen.

i) Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der GVP und den Zielorganismen (falls zutreffend)

j) Mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen der GVP mit Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden

Nichtzielorganismen sind alle Organismen (auch Wildtiere), mit denen die GVP in der Umwelt direkt oder indirekt interagieren können, die aber keine direkten Zielorganismen sind. Nichtzielorganismen können demnach auch Schadorganismen sein, wenn deren Kontrolle durch den GVP nicht vorgesehen war.

k) Mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt

l) Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die GVP

Erforderlich sind Angaben darüber, welche Nachweis- und Identifizierungsverfahren zur Verfügung stehen. Diese Verfahren sollen einen spezifischen Nachweis des in den GVP enthaltenen Konstrukts ermöglichen.

Es wird darauf hingewiesen, dass der Betreiber gemäß § 25 Abs. 2 GenTG verpflichtet ist, der zuständigen Überwachungsbehörde auf Verlangen weitere Informationen, die zur Überwachung der Freisetzung erforderlich sind, zur Verfügung zu stellen.

m) Informationen über frühere Freisetzungen der GVP, falls vorhanden

Unter diesem Punkt sind alle für die Risikobewertung relevanten Informationen aus früheren Freisetzungen aufzuführen und beobachtete Parameter, Methoden und wesentliche Ergebnisse anzugeben. Falls die beantragten GVP bisher nicht freigesetzt wurden, können ggf. auch Ergebnisse aus früheren Freisetzungen vergleichbarer GVP angegeben werden.

5. Informationen über den Ort der Freisetzung

a) Lage und Größe des Freisetzungsgeländes

Der Ort der Freisetzung wird definiert durch das (oder die) Flurstück(e), auf dem/denen die Freisetzung durchgeführt werden soll. Zur eindeutigen Bezeichnung des Ortes der Freisetzung sollen Angaben gemacht werden zu: Bundesland, Postleitzahl und Ort (Gemeinde oder Stadt), Gemarkung(en), Flur(e) und Flurstück(e). Als Standortbezeichnung soll im Antrag durchgehend der Ort, also der Name der Gemeinde oder Stadt, benutzt werden. Bei mehreren Freisetzungen im gleichen Gemeindegebiet kann zur Differenzierung zusätzlich die Gemarkung angegeben werden.

Die maximale Größe der Freisetzungsfäche je Standort und Jahr soll angegeben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die Risikobewertung und eine FFH-Verträglichkeitsprüfung (siehe Kap. IV B) immer die maximal angegebenen Freisetzungsfächen und die kleinstmöglichen Abstände zu Schutzgebieten zugrunde gelegt werden. Bei FFH-Verträglichkeitsprüfungen können weiterhin akkumulierende Wirkungen entsprechend der beantragten Freisetzungsfächen relevant werden. Insofern sollten nur Flächen bzw. Flächengrößen angegeben werden, die voraussichtlich auch tatsächlich für die Freisetzung genutzt werden.

Generell ist bei Angaben zu Flächengrößen im Antrag auf Eindeutigkeit und Konsistenz zu achten.

Folgende Bezeichnungen sollten verwendet werden:

- Freisetzungsfäche = Summe der mit GVP bestandene Fläche in einem Jahr
- Versuchsfläche = gesamte beantragte Fläche, die für Freisetzungen genutzt werden kann, von der die aktuelle Freisetzungsfäche jeweils ein Teil ist; in der Regel ein oder mehrere Flurstücke
- Freisetzungsgelände siehe C

Dem Stand der Technik entsprechend ist die Einmessung geographischer Koordinaten der Freisetzungsfäche / Versuchsfläche über GPS zu empfehlen.

Als Anhang zum Antrag sollen Karten zum Freisetzungsort beigefügt werden. In den Karten sollen die im Antrag als Freisetzungsort angegebenen Flurstücke klar gekennzeichnet sein (Flurkarte!). Darüber hinaus sind weitere Karten erforderlich, die eine eindeutige und schnelle geographische Zuordnung beispielsweise anhand von Orten und Straßen in der Umgebung ermöglichen.

Neben der Kartenquelle müssen auf allen Karten die Nordung sowie der Maßstab angegeben bzw. bei verkleinerten oder vergrößerten Kopien zusätzlich ein Maßbalken dargestellt sein.

b) Beschreibung des Standorts und der Ökosysteme am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna

Es werden allgemein alle Informationen, die für die Bewertung des Freisetzungsversuchs hinsichtlich möglicher Wechselwirkungen zwischen GVP und Umwelt erforderlich sind, benötigt. In diesem Zusammenhang können auch Angaben nützlich sein, durch die erkennbar wird, dass bestimmte Wechselwirkungen nicht eintreten können.

Der Raumbezug diesbezüglich benötigter Informationen ergibt sich aus der Art der Daten bzw. daraus, in welcher Auflösung entsprechende Daten verfügbar sind. Allgemein ergibt sich der Radius um die beantragte Freisetzungsfläche, für den Informationen benötigt werden, aus dem Abstand, innerhalb dessen Wechselwirkungen mit Umwelt und Natur zu erwarten sind. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der Wirkradius nicht nur vom GVO abhängt, sondern auch vom Aktionsradius von Tieren, die mit dem GVO in Wechselwirkung stehen. Je nach Parameter können sich Angaben auf die nähere Umgebung (z.B. einige 100 m) oder den größeren Bereich des Freisetzungsortes (z.B. Quadrant eines Messtischblattes oder ganzes Messtischblatt) beziehen.

Konkret sollen bei der Beschreibung der Ökosysteme am Ort der Freisetzung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Allgemeine räumliche Ausstattung (z.B. Biotoptypen) im Bereich des Freisetzungsortes.
- Beschreibung der Landnutzung (Ausprägung und Entwicklung) auf dem Flurstück und in der näheren Umgebung des Freisetzungsortes.
- Beschreibung von relevanten Besonderheiten der räumlichen Ausstattung oder der Landnutzung in der näheren Umgebung des Freisetzungsortes (z.B. Lage in oder Nähe zu Überschwemmungsgebieten, Nähe zu Gewässern).
- Beschreibung von Besonderheiten der Topographie (z.B. Hang- oder Tallage) in die die Versuchsfläche eingebettet ist.
- Soweit zutreffend spezielle klimatische Ausprägungen mit Relevanz für den GVO im Bereich des Freisetzungsortes.

- Beschreibung der Flora und Fauna in der näheren Umgebung des Freisetzungsortes unter besonderer Berücksichtigung von streng geschützten Arten (entsprechend § 7 Abs. 2 Nr. 14 BNatSchG). Hier ist insbesondere auf die Tier- und Pflanzenarten einzugehen, bei denen ein Zusammenhang mit den GVP erkennbar ist (z.B. Vorkommen von Tieren, die Teile der GVP fressen, Vermehrungsorgane verschleppen oder auf andere Weise den Versuch stören könnten). Anfragen bei den zuständigen Naturschutzbehörden vor Ort werden empfohlen (z.B. mittels der Musteranfrage auf die in Kap. III D 5.d verwiesen wird).

Damit die Qualität der Informationen eingeschätzt werden kann, sollten Angaben zur Quelle (z.B. Auskunft des Landwirts/Jagdpädchters, Publikation, Internet, Behördenauskunft, ggf. Originalschreiben), zum Erfassungsdatum bzw. –zeitraum und zur Erfassungsmethode gemacht werden. Je verlässlicher die Datenquelle ist, desto genauer bzw. sicherer kann die Risikobewertung erfolgen.

c) Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten

Hier soll unter Berücksichtigung der Angaben zu III. D. 2. c. „Geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa“ angegeben werden, welche der dort genannten Pflanzenarten in der Umgebung der Freisetzungsfläche anzutreffen sind. Auch hier sind Erfassungszeitraum und -methode anzugeben.

d) Informationen über die Anzahl möglicherweise betroffener Imker

Die Prüfung von Anträgen auf Freisetzung von GVO berücksichtigt mögliche Beeinträchtigungen von Imkern (siehe Kap. II A.2.d). Daher ist in einem Antrag auf Freisetzung von solchen GVO, die zur Blüte kommen und Pollen abgeben, welcher von Bienen entweder gesammelt oder indirekt verbracht werden kann, eine Angabe darüber zu machen, wie viele Imker innerhalb eines Radius von 5000 m um die beantragten Flurstücke die Aufstellung von Bienenstöcken gemeldet haben. Die Angaben sind bei den für die Meldungen laut § 1a der Bienenseuchenverordnung vom 25. April 2000 zuständigen Stellen in den Veterinärämtern oder Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämtern der Kreise zu ermitteln (bitte keine Namen oder

Adressen abfragen!). Diese Stellen sind in der Regel dazu in der Lage, die Anzahl der Imker anzugeben, welche innerhalb des genannten Radius um bestimmte Flurstücke Bienenstöcke aufgestellt haben. Bei eventuellen Schwierigkeiten bei der Beschaffung dieser Information sollte das BVL kontaktiert werden. Das BVL behält sich vor, im Rahmen der Risikobewertung weitere Angaben einzuholen.

Sofern es im Einzelfall bei dem konkreten GVO möglich ist und der Antragsteller sich dazu verpflichtet, durch geeignete Maßnahmen dafür zu sorgen, dass die freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen keine Pollen abgeben, sind Angaben zu Imkern bzw. Bienenstöcken im Umkreis der Freisetzungsfäche nicht erforderlich. Ein Beispiel für eine derartige Maßnahme ist das rechtzeitige Entfernen von Schossern bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Zuckerrüben.

e) Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten

Erforderlich sind Angaben über gesetzlich geschützte Biotope (§ 30 BNatSchG) und zu den Schutzgebietskategorien Naturschutzgebiete (§ 23 BNatSchG), Nationalparke (§ 24 BNatSchG), Biosphärenreservate (§ 25 BNatSchG), Natura-2000 Gebiete (§ 32 BNatSchG), wenn sie sich innerhalb bestimmter Abstände (s. u.) um die Freisetzungsfäche befinden.

Natura 2000-Gebiete sind Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung (SCI, SAC und pSCI) gemäß FFH-Richtlinie, Europäische Vogelschutzgebiete gemäß Vogelschutzrichtlinie und ggf. faktische Vogelschutzgebiete bzw. IBA-Gebiete. Bei gesetzlich geschützten Biotopen (§ 30 BNatSchG) ist zu beachten, dass diese häufig nach Landesrecht geschützt sind und der Schutzstatus nach anderen, landesrechtlichen Regelungen festgeschrieben ist.

Für die Angaben sind folgende Abstände um Freisetzungsfächen ausschlaggebend:

- bei Schutzgebieten (Naturschutzgebiete, Nationalparke, Biosphärenreservate und Natura-2000 Gebiete)
 ≤ 1000 m
- bei gesetzlich geschützten Biotopen
 ≤ 500 m.

Die angegebenen Abstände sind Richtwerte und können im Einzelfall auch Änderungen unterworfen sein.

Mit dem Antrag sollen folgende Angaben vorgelegt werden:

Für alle Schutzgebiete sind jeweils der Name des Gebiets und die Entfernung zur Freisetzungsfäche tabellarisch im Antrag aufzuführen.

Für Natura-2000 Gebiete sind zusätzlich die Standarddatenbögen einzureichen, sowie eine Einschätzung abzugeben, ob das Freisetzungsvorhaben geeignet ist, vorhandene Natura 2000-Gebiete erheblich zu beeinträchtigen. Diese Einschätzung ist zu begründen.

Standarddatenbögen sind tabellarische Kurzbeschreibungen von Natura 2000 Gebieten in welchen die wichtigsten Informationen, die Erhaltungsziele und der Schutzzweck des Gebietes aufgeführt werden.

Für Naturschutzgebiete sind die entsprechenden Schutzgebietsverordnungen einzureichen. Für gesetzlich geschützte Biotope ist die Biotopnummer, Bezeichnung (z.B. Hecke, Stillgewässer, Feldgehölz) und eine Kurzbeschreibung anzugeben.

Die Lage der gesetzlich geschützten Biotope und der Schutzgebiete in Bezug zur Freisetzungsfäche ist über Kartenmaterial zu dokumentieren. Dabei sind jeweils Quelle, Maßstab (einschließlich Maßstabsbalken) und Ausrichtung der Karte anzugeben.

Für die Entfernung zwischen Schutzgebieten und Freisetzungsfächen sind jeweils die Abstände der äußeren Grenzen des Schutzgebietes und der Freisetzungsfäche maßgeblich. Ist die Lage der Freisetzungsfäche innerhalb der Versuchsfläche (Flurstück) nicht genau (und für alle beantragten Versuchsjahre) bestimmt, so wird die äußere Grenze der Versuchsfläche bzw. das Versuchsgelände (Flurstück) herangezogen.

Alle erforderlichen Unterlagen und Informationen können bei der zuständigen Unteren Naturschutzbehörde abgefragt werden. Um die Abfrage zu erleichtern, kann von den Internetseiten des BVL der Text für eine [Musteranfrage](#) heruntergeladen werden. Einen deutschlandweiten Überblick über die Lage der Natura 2000-Gebiete und die 1000 m-Abstandsbereiche gibt entsprechendes Kartenwerk, das auf den Internetseiten des Bundesamts für Naturschutz

(http://www.bfn.de/0503_einstieg_gvo.html) bereitgestellt ist.

6. Informationen über die Freisetzung

a) Zweck der Freisetzung

Wird im Rahmen der Risikobewertung festgestellt, dass sich durch die Freisetzung schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter ergeben können, ist gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG zu prüfen, ob diese potentiellen schädlichen Einwirkungen nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbar sind. Es ist daher wichtig, dass der Zweck der Freisetzung genau angegeben wird. Dient die Freisetzung mehreren Zwecken, so sind alle Zwecke anzugeben.

b) Voraussichtlicher Zeitpunkt und Dauer der Freisetzung

c) Verfahren für die Freisetzung der GVP

Hier soll die Methode zur Ausbringung der Pflanzen angegeben werden (z.B. Aussaat oder Anpflanzung per Hand oder maschinell).

d) Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren

Beschrieben werden sollen die Versuchsanlage, geplante agronomische Maßnahmen, Überwachungsmaßnahmen, Ernteverfahren, die vorgesehene Behandlung der Versuchsfläche nach der Ernte, eine eventuelle Anbaupause und die geplante Nachkontrolle. Bei herbizidtoleranten GVP soll angegeben werden, ob geplant ist, das entsprechende Komplementärherbizid einzusetzen.

e) Ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²)

Angaben zur Anzahl der freizusetzenden Organismen sind auf den Standort und das Jahr zu beziehen. Es ist anzugeben, wieviele GVO maximal pro Standort und Jahr freigesetzt werden sollen. Eine Unterschreitung dieser Anzahlen bei der späteren Versuchsdurchführung ist möglich, eine Überschreitung dagegen nicht erlaubt. Bei mehreren beantragten GVO soll die Anzahl nach GVO differenziert angegeben werden.

7. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung (§ 5 Abs. 1 Nr. 5 GenTVfV)

a) Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf:

- **Entfernung(en) zu geschlechtlich kompatiblen Arten von Wild- und Kulturpflanzen**
- **Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung der Verbreitung von Vermehrungsträgern der GVP (z.B. Pollen, Samen, Knollen)**

Hier soll dargestellt werden, welche Isolationsmaßnahmen (wie z.B. Isolationsabstände oder die Anlage einer Mantelsaat) vorgesehen sind.

b) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung

Es ist zu beschreiben, wie die Versuchsfläche nach der Beendigung der Freisetzung behandelt werden soll. Insbesondere die Art der Bodenbearbeitung soll dargestellt und der Zeitpunkt der Durchführung benannt werden. Weiter ist hier anzugeben, ob im Anschluss an die Freisetzung eine Anbaupause vorgesehen ist bzw. welche Folgekultur auf der Freisetzungsfäche angebaut werden soll.

c) Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten und GVP-Abfällen nach der Freisetzung

An dieser Stelle soll aufgeführt werden, welche Arten der Entsorgung von gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial nach Ende der Freisetzung vorgesehen sind (z.B. Autoklavieren, Verbrennen, Häckseln, Fermentieren in einer Biogasanlage, Dämpfen). Sind mehrere, alternative Entsorgungsverfahren vorgesehen, so sollen diese vollständig angegeben werden. Weiter soll angegeben werden, ob Pflanzenmaterial nach der Ernte zum Verrotten auf der Freisetzungsfäche verbleiben soll (ggf. nach vorheriger Zerkleinerung). Soll die Entsorgung dazu dienen vermehrungsfähige Pflanzenorgane oder -teile zu inaktivieren, so ist darauf zu achten, dass die Entsorgungsart dafür geeignet ist. Gegebenenfalls muss die Inaktivierung während der Entsorgung stichprobenartig überprüft werden.

d) Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen

Der Überwachungsplan bei Freisetzungen von GVO soll beschreiben, auf welchen Zweck die Überwachung abzielt, welche Überwachungsmethoden während und nach

der Freisetzung angewendet werden und welche Beobachtungsintervalle vorgesehen sind (Siehe Kapitel III.F).

e) Beschreibung von Noteinsatzplänen

Eine Beschreibung von Noteinsatzplänen ist mit den Antragsunterlagen einzureichen. Dies gilt auch für den Fall, dass nach Ansicht des Antragstellers keine Risiken von den für die Freisetzung vorgesehenen Pflanzen ausgehen. Es ist zumindest darzustellen, wie verantwortliche Personen bei unvorhergesehenen Ereignissen kontaktiert werden können und ob bzw. wie die Freisetzung, falls erforderlich, vorzeitig beendet werden kann.

f) Methoden und Verfahren, die zum Schutz des Geländes angewandt werden

E. Risikobewertung und Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 GenTVfV i.V.m. Anhang II RL 2001/18/EG)

Gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG sind Antragsteller dazu verpflichtet, mit den Antragsunterlagen für eine Freisetzung eine Risikobewertung (auch Umweltverträglichkeitsprüfung = UVP) nach § 6 Abs. 1 GenTG und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen vorzulegen.

In der GenTVfV ist festgelegt, dass die Risikobewertung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der RL (Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG) erfolgt. Grundlage für die Risikobewertung sind die Informationen, die nach Anhang III B der RL 2001/18/EG mit dem Antrag vorzulegen sind. Hier sei darauf hingewiesen, dass in Anhang III eine Differenzierung zwischen höheren Pflanzen (Anhang III B) und anderen Organismen (Anhang III A) vorgenommen worden ist, die in Anhang II nicht gemacht wird. Bei der Umsetzung von Anhang II sollte daher berücksichtigt werden, dass dort zum Teil Aspekte aufgeführt sind, die für höhere Pflanzen ggf. nur geringe Relevanz haben.

1. Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung

Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung ist „die fallspezifische Ermittlung und Evaluierung etwaiger direkter oder indirekter, sofortiger oder späterer schädlicher Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung von GVO auftreten können“ (Anhang II RL 2001/18/EG). Sie wird durchgeführt, um feststellen zu können, ob ein Risikomanagement notwendig ist, und, wenn ja, die Festlegung geeigneter Maßnahmen zu ermöglichen.

2. Methode: Allgemeine Prinzipien

Allgemein werden bei der UVP etwaige schädliche Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der unveränderten Ausgangsorganismen in einer entsprechenden Situation verglichen. In der UVP werden damit auch die Natur und Umwelt oder die Aufnahmemilieus, in die der GVO freigesetzt werden soll, berücksichtigt.

Die UVP soll in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchgeführt werden.

Dabei kann und soll auch zusätzlich auf Daten Bezug genommen werden, die in geschlossenen Systemen (Gewächshaus, Klimakammer) gewonnen worden sind („Step-by-step-Prinzip“). Grundsätzlich sollen auch Ergebnisse aus vergleichbaren Freisetzungen oder Veröffentlichungen berücksichtigt werden. Die Daten und Quellen sind klar zu benennen oder zu beschreiben und die Schlüsse, die gezogen werden, sollen belegt, klar begründet und nachvollziehbar sein. Auch Unsicherheiten in Bezug auf bestimmte Punkte sind zu berücksichtigen und darzustellen. Ggf. kann hier auch ein geeignetes Risikomanagement in Erwägung gezogen werden.

Die UVP ist für den Einzelfall vorzunehmen, d.h. die Informationen, die benötigt werden, unterscheiden sich je nach Art des freizusetzenden GVO bzw. der gentechnischen Veränderung und nach Art des Aufnahmemilieus.

Wenn zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen über den GVO und mögliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf Natur und Umwelt erhalten werden, muss die Umweltverträglichkeitsprüfung ggf. aktualisiert werden, damit festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat und ob es notwendig ist, das Risikomanagement zu ändern.

3. Methode: Konkretes Vorgehen

Das konkrete Vorgehen bei einer Umweltverträglichkeitsprüfung folgt den in Abb. 1 dargestellten Schritten.

Schritte der UVP:

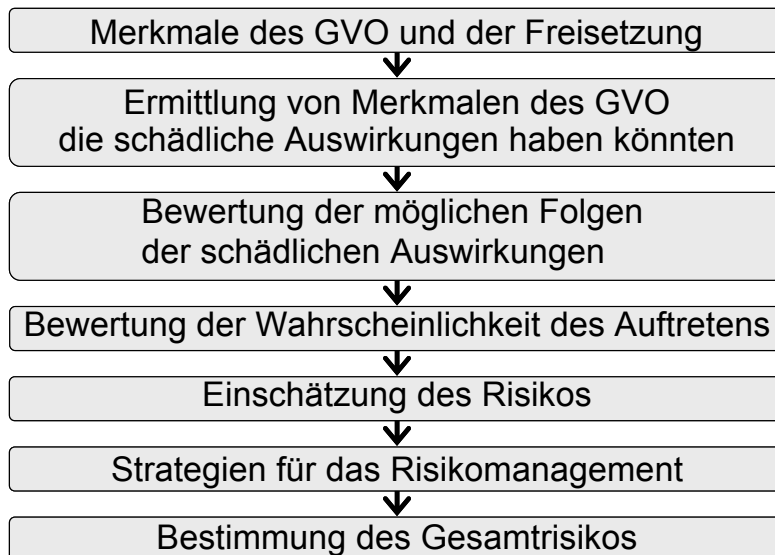


Abb. 1: Fließschema zum Ablauf einer Umweltverträglichkeitsprüfung.

Es wird bei der UVP zunächst von den Merkmalen des GVO und der Freisetzung ausgegangen, wobei insbesondere der Empfänger- oder Elternorganismus, die gentechnische Veränderung, Informationen über Vektor und Spenderorganismus, das Aufnahmemilieu sowie Bedingungen und Umfang der Freisetzung berücksichtigt werden.

Dann werden systematisch alle die Merkmale des GVO ermittelt, die mit der gentechnischen Veränderung in Verbindung stehen und die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf Natur und Umwelt haben könnten. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird (Entscheidung der Kommission 2002/623/EG). Im nächsten Schritt folgt eine Bewertung der möglichen Folgen der schädlichen Auswirkungen für den Fall, dass diese eintreten. Hier fließen Informationen zu den Freisetzungsbedingungen und der Umwelt, in die freigesetzt werden soll, ein. Gleiches gilt auch für die Bewertung der

Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen. Eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit kann beispielsweise im Sinne von „groß“, „mäßig“, „gering“ und „zu vernachlässigen“ erfolgen (Leitlinien zu Anhang II der RL 2001/18).

Für jedes einzelne der ermittelten Merkmale des GVO, welches schädliche Auswirkungen haben kann, wird das Risiko eingeschätzt, das davon für die menschliche Gesundheit und für Natur und Umwelt ausgeht. Hierbei spielt sowohl die Wahrscheinlichkeit des Eintretens als auch das Ausmaß der Folgen im Falle des Eintretens eine Rolle. Das Ausmaß der Folgen hängt auch vom Wert des Schutzgutes ab und ist bei der Risikobewertung zu berücksichtigen. Auch die ortsspezifischen Gegebenheiten der einzelnen Freisetzungsorte sind zu berücksichtigen. Für die ermittelten Risiken sind auch die mit der Ermittlung verbundenen Unsicherheiten zu berücksichtigen.

Für ein Management der ermittelten Risiken können dann geeignete Maßnahmen, die das Risiko minimieren, festgelegt werden. Die Maßnahmen zum Risikomanagement sollen im Verhältnis zu der Größe des ermittelten Risikos und der bestehenden Unsicherheiten stehen.

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement erfolgt abschließend eine Bewertung des Gesamtrisikos, das von der Freisetzung ausgeht.

Auf der Grundlage der nach dieser Methode durchgeführten UVP soll ein Freisetzungsantrag demzufolge in den hierfür in Frage kommenden Fällen die folgenden Informationen enthalten (Richtlinie 2001/18/EG Anhang II, D.2.):

- Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz der GVP in landwirtschaftlichen Lebensräumen oder einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen
- Selektionsvor- oder -nachteile, die auf die GVP übertragen wurden
- Möglichkeit eines Transfers von Genen auf die gleiche Pflanzenart oder auf andere sexuell kompatible Pflanzenarten unter den Bedingungen der

Anpflanzung der GVP und die dabei übertragenen Selektionsvor- oder -
nachteile

- Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktion zwischen den GVP und Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogene (falls zutreffend) auf Natur und Umwelt
- Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVP und den Nichtzielorganismen auf Natur und Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogene
- Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter oder indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVP und Personen, die an der Freisetzung beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen
- Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVP und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVP als Futter beabsichtigt ist
- Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen GVP und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVP-Freisetzungen
- Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte der GVP zum Einsatz kommen, auf Natur und Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei gentechnisch nicht veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen.

In der Praxis kann ggf. in manchen Fällen auf bestimmte dieser Informationen verzichtet werden. Dann sollte jedoch begründet werden, warum Angaben in diesem Einzelfall nicht erforderlich sind. Die UVP hat dem Vorsorgegrundsatz Rechnung zu tragen.

F. Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 4a GenTG i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 4a GenTVfV)

Den Antragsunterlagen ist nach §15 Abs.1 Nr. 4a GenTG ein Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt beizulegen. Außerdem ist nach §15 Abs.1 Nr. 5 GenTG (i.V.m. GenTVfV und RL 2001/18/EG) eine Beschreibung der vom Antragsteller geplanten Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Für höhere Pflanzen relevant ist der Verweis auf Anhang III B der RL 2001/18/EG Buchstabe G Nr. 4, wonach eine Beschreibung der Überwachungstechniken und -pläne zu den Informationen gehört, die in Anmeldungen für die Freisetzung höherer Pflanzen enthalten sein müssen. Es wird empfohlen, alle diese Informationen in dem „Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ (= „Überwachungsplan“) nach §15 Abs.1 Nr. 4a GenTG zusammenzufassen. Bei der konkreten Ausgestaltung des Überwachungsplans sind die Eigenschaften der GVP, die Modalitäten der Versuchsdurchführung, die örtlichen Gegebenheiten am Freisetzungsort und die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung (siehe III.E.) zu berücksichtigen.

Auf die im Folgenden genannten Fragen soll in dem Überwachungsplan eingegangen werden:

- Welche Maßnahmen sieht der Antragsteller zur Überwachung der Freisetzung vor?
- Welchem Zweck sollen diese Maßnahmen dienen?
- Wann bzw. mit welcher Frequenz sollen die genannten Maßnahmen durchgeführt werden?

- Von wem sollen die genannten Maßnahmen durchgeführt werden?
- Welche Parameter sollen durch diese Maßnahmen beobachtet bzw. welche Daten sollen erhoben werden? Die Parameter sollen geeignet sein, eventuelle Auswirkungen der freizusetzenden GVP auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festzustellen. Der Umfang des Plans und die Auswahl der Parameter hängen daher im Wesentlichen von den Eigenschaften der GVP und dem Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung ab.
- Welche Methoden sollen zur Beobachtung dieser Parameter bzw. zur Erhebung dieser Daten verwendet werden?
- Wie sollen die Ergebnisse der Überwachung ausgewertet und dokumentiert werden?
- Wie sollen die Behörden über die Ergebnisse der Überwachung informiert werden?

Weitere Hinweise zur Durchführung der Überwachung der Freisetzung durch den Antragsteller wurden bereits im Kapitel II.B.15. gegeben.

G. Angaben zum Projektleiter (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 GenTVfV i.V.m. §15 GenTSV) und zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 GenTVfV i.V.m. §17 GenTSV)

Die erforderliche Sachkunde des Projektleiters bzw. des Beauftragten für die Biologische Sicherheit richtet sich nach § 15 bzw. § 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und ist durch folgende Nachweise (§15 Abs. 2 bzw. 3 GenTSV) in Form von Zeugnissen und Bescheinigungen zu belegen:

- Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums,
- eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie,
- Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der Kenntnisse nach § 15 Abs. 4 GenTSV vermittelt wurden.

Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde auch durch den Abschluss eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden. Auf die Vorlage der unter Punkt 3 geforderten Bescheinigung kann verzichtet werden, wenn der Projektleiter in dieser Eigenschaft mindestens zwei Jahre in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ registrierten Genlabor tätig war. Diese Richtlinien waren der Vorläufer des GenTG vor 1990.

Die vorzulegenden Sachkundenachweise sollen als Anhang Bestandteil des Antrages sein.

Um ihre Zuverlässigkeit zu bestätigen, müssen sowohl der Projektleiter als auch der BBS zudem ein polizeiliches Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden beantragen und dem BVL vorlegen.

Waren die betroffenen Personen bereits früher Projektleiter oder Beauftragter für biologische Sicherheit bei einem Freisetzungsvorhaben, so genügt ein Verweis auf das entsprechende Verfahren unter Angabe des Aktenzeichens des BVL bzw. RKI. Zur Bestellung des Projektleiters bzw. des Beauftragten für die Biologische Sicherheit sind Erklärungen des Betreibers erforderlich. Diese Erklärungen sind vom Betreiber sowie vom Projektleiter bzw. BBS zu unterschreiben.

IV. Ablauf des Genehmigungsverfahrens; Kosten

A. Prüfung nach GenTG

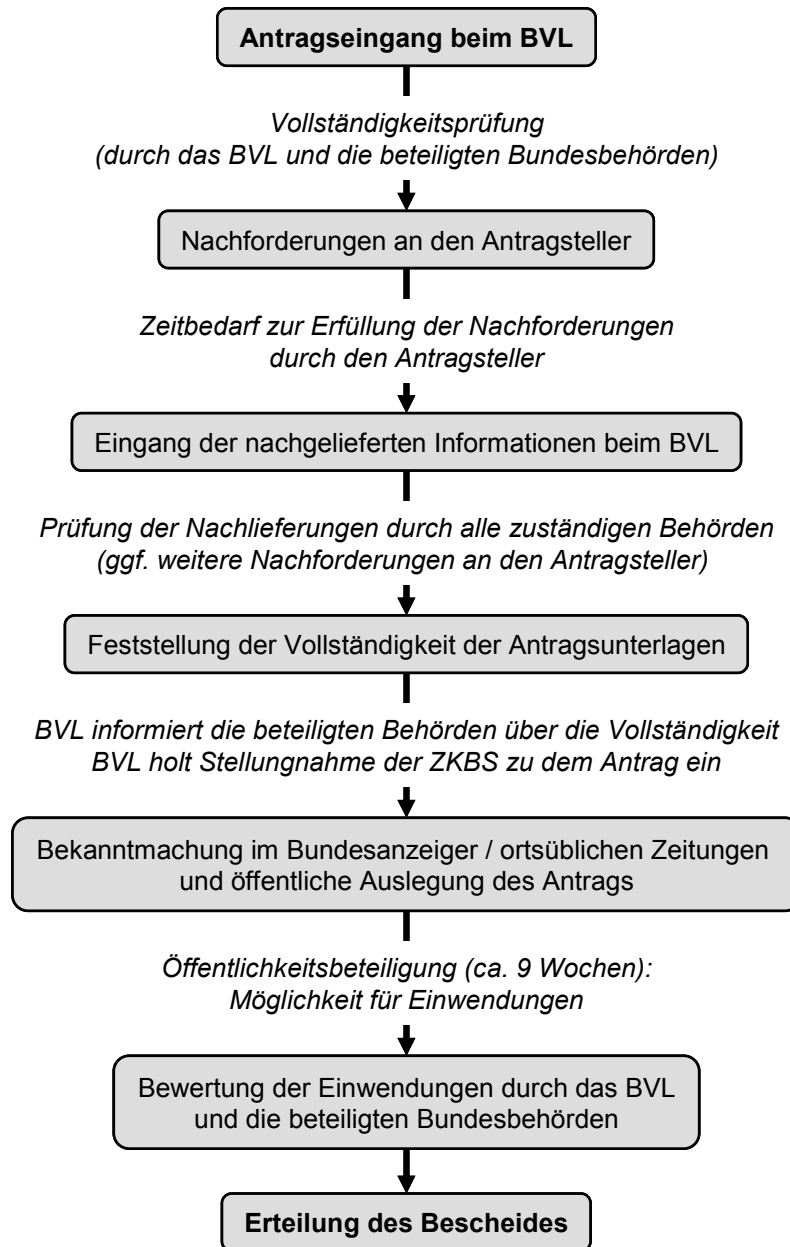


Abbildung 2: Stark vereinfachte schematische Darstellung des zeitlichen Verlaufs eines Genehmigungsverfahrens für Anträge auf Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen.

Für das gesamte Verfahren muss mit einer Dauer von durchschnittlich etwa sechs bis sieben Monaten gerechnet werden. Dabei beträgt die vom GenTG vorgesehene Frist für die Summe der Zeitabschnitte vom Antragseingang bis zur öffentlichen

Bekanntmachung des vollständigen Antrags und vom Ende der Öffentlichkeitsbeteiligung bis zur Bescheiderteilung 90 Tage (gekennzeichnet durch dicke schwarze Pfeile). In dieser Frist nicht enthalten ist der vom Antragsteller benötigte Zeitbedarf für die Erfüllung von Nachforderungen (gekennzeichnet durch gestrichelte Pfeile). Während der Öffentlichkeitsbeteiligung wird die Bearbeitungsfrist für maximal 30 Tage angehalten.

1. Vollständigkeitsprüfung

Nach Eingang eines Freisetzungsantrags wird dieser vom BVL zunächst auf Vollständigkeit geprüft. Das BVL beteiligt die Benehmensbehörden (BfN, BfR, RKI) sowie das JKI an der Vollständigkeitsprüfung.

Wenn der Antrag nicht vollständig ist, bittet das BVL den Antragsteller schriftlich um weitere Informationen. Während der Zeit, die der Antragsteller benötigt um diese Informationen nachzuliefern, ruht die Bearbeitungsfrist.

Das BVL entscheidet, wann die Vollständigkeit des Antrags gegeben ist, und leitet dann die nach dem GenTG, der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Anhörungsverordnung vorgeschriebene Öffentlichkeitsbeteiligung ein.

2. Öffentlichkeitsbeteiligung

Die Öffentlichkeitsbeteiligung beginnt damit, dass das BVL das Freisetzungsvorhaben im Bundesanzeiger und in ein bis zwei Tageszeitungen bekannt macht, die in der Gemeinde, in der die Freisetzung stattfinden soll, verbreitet sind.

Eine Woche danach beginnt die öffentliche Auslegung des Antrags an einem geeigneten Ort in der Gemeinde der Freisetzung sowie im Dienstgebäude des BVL in Berlin. Die Auslegung dauert einen Monat. Während dieser Zeit und noch einen Monat danach können schriftlich Einwendungen gegen die Freisetzung vorgebracht werden. Diese werden nach Ablauf der Einwendungsfrist vom BVL und den Benehmensbehörden daraufhin geprüft, ob sich aus ihnen Gründe ergeben, die gegen eine Genehmigung des Freisetzungsvorhabens sprechen.

3. Benehmensverfahren

Nach Ende der Öffentlichkeitsbeteiligung bittet das BVL die Benehmensbehörden um Stellungnahme zu dem Freisetzungsantrag. Bestehen zwischen dem BVL und einer Benehmensbehörde unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Genehmigungsfähigkeit des Antrags oder hinsichtlich einzelner Auflagen, so findet darüber ein Austausch der jeweiligen Argumente statt, der beiden Behörden die Gelegenheit gibt, ihre Positionen zu überprüfen.

Nach Durchführung dieses Benehmensverfahrens entscheidet das BVL über die Genehmigung des Freisetzungsvorhabens und den Inhalt des Genehmigungsbescheides.

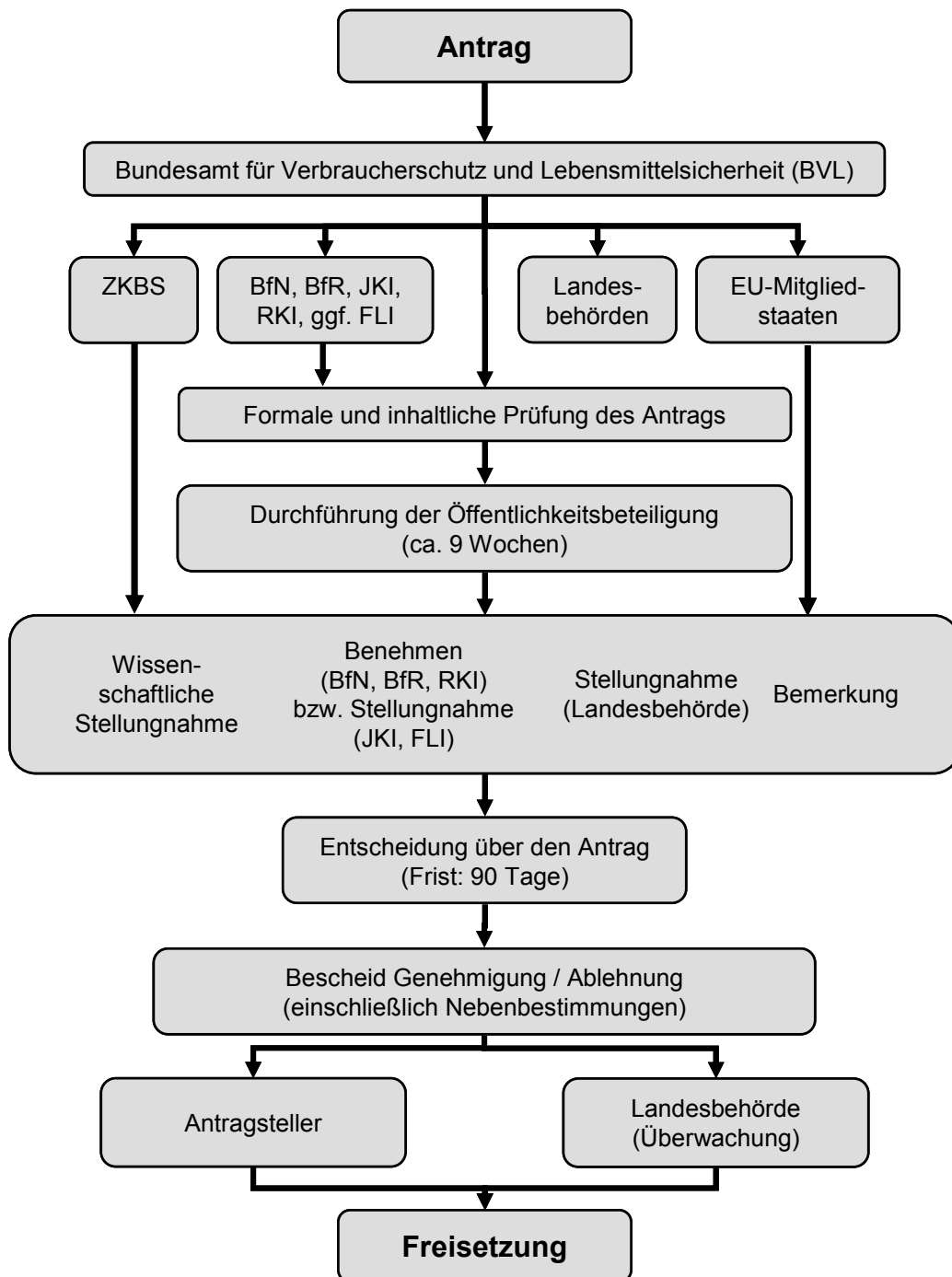


Abbildung 3: Schematische Darstellung des Verfahrens bei Anträgen auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland. BfN: Bundesamt für Naturschutz; BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung; JKI: Julius-Kühn-Institut; RKI: Robert-Koch-Institut, FLI: Friedrich-Loeffler-Institut (bei Freisetzungen von GVP nicht beteiligt); SNIF: Summary Notification Information Format; ZKBS: Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

4. Standortnachmeldungen nach dem vereinfachten Verfahren

Standortnachmeldungen nach dem vereinfachten Verfahren auf der Grundlage der Kommissionsentscheidung 94/730/EG (siehe II.) lösen keine Genehmigungsverfahren aus.

Wenn eine Standortnachmeldung eingeht, prüft das BVL unter Beteiligung der Benehmensbehörden und des JKI, ob die Risikobewertung, die der Genehmigung an dem/den Erststandort(en) zu Grunde lag, auf den nachgemeldeten Standort übertragbar ist. Der zuständigen Landesbehörde des betroffenen Bundeslandes wird ebenfalls Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Für diese Prüfung und die Beteiligung weiterer Behörden stehen dem BVL 15 Tage zur Verfügung. Diese Frist ist durch die Entscheidung 94/730/EG vorgegeben.

Kommt das BVL zu dem Ergebnis, dass die Risikobewertung aus dem Basisverfahren auf die Freisetzung an dem nachgemeldeten Standort nicht übertragbar ist oder für die standortbezogene Prüfung notwendige Unterlagen fehlen, so teilt es dem Anmelder innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Nachmeldung mit, dass mit der Freisetzung an dem nachgemeldeten Standort nicht begonnen werden darf. Erhält der Anmelder nicht spätestens nach 15 Tagen eine solche Mitteilung vom BVL, so darf er mit der Freisetzung beginnen.

Es sei darauf hingewiesen, dass insbesondere nachgemeldete Standorte in der Nähe von Schutzgebieten (vgl. II.A.2.d) eines höheren Prüfaufwands bedürfen und somit das Verfahren verlängern können.

B. Prüfung nach § 35 BNatSchG (FFH-Verträglichkeit)

Die EU hat zur Erhaltung von Natur und biologischer Vielfalt die **FFH-Richtlinie** und die **Vogelschutzrichtlinie** erlassen. Das Ziel der FFH-Richtlinie ist es, neben dem unmittelbaren Artenschutz ein kohärentes europäisches ökologisches Netz „Natura 2000“ besonderer Schutzgebiete zu errichten, zu erhalten und zu entwickeln. In das Netz integriert werden sowohl die Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung nach der FFH-Richtlinie als auch die Vogelschutzgebiete nach der Vogelschutzrichtlinie (s. Kasten). Aufgabe des Netzes ist es, den Fortbestand oder ggf. die Wiederherstellung eines günstigen Erhaltungszustandes der natürlichen Lebensräume und wildlebenden Tier- und Pflanzenarten von gemeinschaftlichem Interesse zu gewährleisten (Art. 2 Abs. 2 FFH-Richtlinie).

Daher ist bei Freisetzungsvorhaben, in deren Einflussbereich sich Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung oder Europäische Vogelschutzgebiete befinden, eine Prüfung nach § 35 BNatSchG durchzuführen, für die das BVL als die im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren federführende Behörde zuständig ist. Das BVL führt die einzelnen Schritte unter Beteiligung des BfN und ggf. der örtlichen Naturschutzbehörden durch.

Natura 2000-Gebiete: Europäisches ökologisches Netz „Natura 2000“ insbesondere zum Schutz der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung (Richtlinie 92/43/EWG) und der Europäischen Vogelschutzgebiete (Richtlinie 2009/147/EG).

Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. März 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (Flora-Fauna-Habitat/FFH-Richtlinie)

Richtlinie 2009/147/EG des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten (Vogelschutzrichtlinie)

Die Ausweisung der Schutzgebiete für das Europäische Netz Natura 2000 ist derzeit weitestgehend abgeschlossen. Wegen laufender Vertragsverletzungsverfahren haben fast alle Bundesländer ab dem Jahr 2005 zahlreiche Gebiete nachgemeldet.

FFH-Gebiete: Hier erarbeiten zunächst die EU-Mitgliedstaaten FFH-Gebietsvorschläge für das Netz Natura 2000 (vorgeschlagene Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung, engl. proposed Sites of Community Importance - pSCI) und leiten diese an die Europäische Kommission weiter. Die Auswahl der Gebiete erfolgt in Deutschland gem. § 32 Abs. 1 BNatSchG grundsätzlich durch die Bundesländer. Die EU bewertet die vorgeschlagenen Gebiete und setzt sie in Abstimmung mit den Mitgliedsstaaten auf eine Liste der Gebiete gemeinschaftlicher Bedeutung (eingetragene Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung, engl. Sites of Community Importance - SCI). Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet diese Gebiete als besondere Erhaltungsgebiete (BEG, engl. Special Areas of Conservation - SAC) endgültig unter Schutz zu stellen. Hinsichtlich der Prüfung nach § 35 BNatSchG sind BEG sowie vorgeschlagene und eingetragene Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung zu berücksichtigen.

Vogelschutzgebiete: Auch hier erfolgt die Gebietsauswahl in Deutschland durch die Bundesländer. Die Bundesländer entwickeln größtenteils eigene Fachkonzepte, um die Gebiete auszuwählen (faktische Vogelschutzgebiete), die schließlich als besondere Schutzgebiete (BSG, engl. Special Protection Areas, SPA) endgültig unter Schutz gestellt werden. Solange das Land kein Fachkonzept vorgelegt hat, greift die EU im Klagefall oftmals auf vorhandene Listen so genannter IBA-Gebiete (Important Bird Area) zurück. Hinsichtlich der Prüfung nach § 35 BNatSchG sind damit Vogelschutzgebiete und faktische Vogelschutzgebiete zu berücksichtigen.

Der **Standarddatenbogen** eines Natura 2000-Gebiets enthält eine standardisierte Beschreibung des Schutzgebiets mit Informationen zu Gebietskennzeichnung und Lage, ökologischen Angaben (insbesondere Angaben zu den geschützten Arten und Lebensräumen), einer Gebietsbeschreibung sowie Angaben zum Schutzstatus und zur Nutzung des Gebiets

Die Feststellung der FFH-Verträglichkeit ist Voraussetzung für die Genehmigung einer Freisetzung.

Das BVL geht bei der Prüfung nach § 35 BNatSchG stufenweise vor. Zunächst wird im Rahmen des **Vorscreenings** festgestellt, ob ein Zusammenhang zwischen Schutzziele und Wirkfaktoren des Vorhabens erkennbar ist. Die Prüfung erfolgt auf Basis der im Antrag enthaltenen Informationen (siehe Kap. III.D.5.d). Nur wenn ein solcher Zusammenhang gesehen werden kann, erfolgt eine **Vorprüfung**. Zielsetzung dieser Vorprüfung ist es zu prüfen, ob die *Möglichkeit* besteht, dass ein Freisetzungsvorhaben geeignet ist, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Vorhaben und/oder Projekten bzw. Plänen ein Natura 2000-Gebiet erheblich zu beeinträchtigen. In der Regel werden für diesen Prüfschritt weitere Informationen benötigt, die das BVL von anderen Behörden einholt. Die Prüfung erfolgt als behördeninternes Verfahren unter Beteiligung von Naturschutzbehörden. Kann in der Vorprüfung die Möglichkeit einer erheblichen Beeinträchtigung nicht sicher ausgeschlossen werden, so ist eine **FFH-Verträglichkeitsprüfung** (Hauptprüfung) vorzunehmen. Die FFH-Verträglichkeitsprüfung umfasst in der Regel ein Scoping, mit dem die beteiligten Behörden offene Fragen feststellen und den notwendigen Untersuchungsrahmen festlegen. Die Ergebnisse der entsprechenden Untersuchungen fließen in eine FFH-Verträglichkeitsstudie ein, mit der festgestellt wird, ob das Vorhaben im Zusammenwirken mit anderen Plänen und Projekten das Natura 2000-Gebiet mit hinreichender *Wahrscheinlichkeit* erheblich beeinträchtigen kann. Kommt das BVL mit der FFH-Verträglichkeitsprüfung zu dem Ergebnis, dass ein Schutzgebiet bzw. die zu seiner Erhaltung notwendigen Bestandteile durch ein Freisetzungsvorhaben erheblich beeinträchtigt werden können, so darf dieses Vorhaben nicht genehmigt werden.

Die Prüfung nach § 35 BNatSchG ist ein unselbständiger Verfahrensteil des gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahrens. Da für diese Prüfung jedoch keine weiteren Vorgaben bezüglich des Verfahrens bestehen, ist sie nicht an die Fristen des gentechnikrechtlichen Verfahrens gebunden. Gleichzeitig ist die FFH-Verträglichkeit Genehmigungsvoraussetzung. Daher kann eine gentechnikrechtliche Genehmigung im Fall, dass die ggf. notwendige Prüfung nach § 35 BNatSchG noch nicht abgeschlossen ist, nicht erteilt werden. Bei Anträgen auf Freisetzung nach dem vereinfachten Verfahren wird die Genehmigung bezüglich der nachgemeldeten

Standorte vorbehaltlich des Ergebnisses einer ggf. durchzuführenden Prüfung nach § 35 BNatSchG erteilt.

Weiterhin ist zu beachten, dass nachträgliche Anpassungen eines Freisetzungsvorhabens z.B. mit dem Ziel, die Notwendigkeit einer Verträglichkeitsprüfung abzuwenden, eine Änderung des Antrags notwendig machen können, die wiederum ggf. in der Öffentlichkeitsbeteiligung berücksichtigt werden muss (erneute öffentliche Auslegung).

Die aus der Prüfung nach § 35 BNatSchG entstehenden Kosten (Gebühren und Auslagen) trägt der Antragsteller.

C. Kosten des Verfahrens

Die Kosten für die Durchführung eines Freisetzungsgenehmigungsverfahrens sind vom Antragsteller zu tragen. Außer in den Fällen, in denen Kostenbefreiung gewährt wird (s. u.) erhält der Antragsteller daher nach Abschluss des Verfahrens vom BVL einen Kostenbescheid.

Die Kosten setzen sich gemäß § 1 Abs. 1 der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) aus Gebühren und Auslagen zusammen.

Der Gebührenrahmen für die Durchführung eines

Freisetzungsgenehmigungsverfahrens beträgt laut § 2 Abs. 1 Nr. 1 BGenTGKostV 2.500 bis 15.000 €. In Fällen, die einen besonders hohen Aufwand erfordern, kann die Gebühr bis auf 75.000 € erhöht werden. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn eine Prüfung nach § 35 BNatSchG durchgeführt werden muss.

Das BVL ermittelt die für ein Verfahren zu erhebenden Gebühren im Einzelfall an Hand des tatsächlich entstandenen Bearbeitungsaufwands. Dabei wird der Bearbeitungsaufwand der zu beteiligenden anderen Bundesbehörden ebenfalls berücksichtigt.

Die Auslagen enthalten in erster Linie die Kosten für die amtlichen Bekanntmachungen des Vorhabens (Antrags) und ggf. des

Genehmigungsbescheides im Bundesanzeiger und in örtlichen Tageszeitungen.

Die in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträger und die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen sind grundsätzlich von der Zahlung der Gebühren befreit.

Auf Antrag des Kostenschuldners kann eine Kostenermäßigung oder eine Kostenbefreiung gewährt werden, wenn an der Freisetzung ein besonderes öffentliches Interesse besteht oder der Antragsteller einen den Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann (§4 Abs. 1 BGenTGKostV).

Anhang 1

Empfehlungen zur Abfassung von Freisetzungsberichten

Für Freisetzungsberichte ist das Formular des Anhangs der [Entscheidung der Kommission vom 29. September 2003 zur Festlegung des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen \(2003/701/EG\)](#) zu verwenden.

Bei der Erstellung der Berichte sollten außerdem die nachfolgenden Empfehlungen beachtet werden.

Generelle Empfehlungen:

A) Die Berichte sollten eine einheitliche Benennung erhalten.

Es wird empfohlen, die Bezeichnungen „*Zwischenbericht zur Freisetzung*“, „*Zwischenbericht zur Nachkontrolle*“ und „*Abschlussbericht* (zusammenfassende Auswertung aller Zwischenberichte zu Freisetzungen und Nachkontrolle)“ zu verwenden. „Zwischenberichte zur Freisetzung“ (während des genehmigten Freisetzungszeitraums) und „Zwischenberichte zur Nachkontrolle“ (während der Dauer des Nachkontrollzeitraums) sind in der Regel jährlich abzugeben. Da in dem Formular aus der Entscheidung 2003/701/EG unter Punkt 2 („Berichtsstatus“) Zwischenberichte während des genehmigten Freisetzungszeitraums nicht als eigene Berichtskategorie vorgesehen sind, wird empfohlen, im Fall von Zwischenberichten zur Freisetzung diese Bezeichnung zu ergänzen.

B) Die Berichte sollten grundsätzlich für jedes Freisetzungsvorhaben nach Antragsnummer bzw. Aktenzeichen getrennt erstellt und vorgelegt werden.

C) Auf jedem Zwischenbericht zur Freisetzung und zur Nachkontrolle sollten das Datum des Berichts und der Freisetzungsort vermerkt sein. Der Abschlussbericht bezieht sich hingegen auf das gesamte Vorhaben und sollte alle Freisetzungsorte behandeln.

D) Es sollte über jedes Feld an einem Freisetzungsort separat berichtet werden. Jeder Bericht sollte mit einer deutlichen Bezeichnung (Flurstückbezeichnung) identifiziert werden können und hinsichtlich Anbaujahr und Folgejahr Angaben machen. Freisetzungsort, Feld und Anbaujahr bzw. Jahr der Nachkontrolle sollten angegeben werden.

E) Zur Bezeichnung der Standorte sollten in den Berichten dieselben Namen verwendet werden wie in der Genehmigung.

F) Um die Lesbarkeit zu verbessern, sollte für das Ausfüllen der Berichte eine andere Schriftart und/oder Schriftfarbe verwendet werden als die Schriftart des Formulars.

a) Zwischenberichte zur Freisetzung:

Es sollten Angaben zum Verlauf der Freisetzung und zur Nutzung des Standortes enthalten sein.

Für nicht genutzte Standorte muss kein Zwischenbericht abgegeben werden.

Angaben zu Erhebungsparametern sollten mit durchgängig einheitlichen Einheiten gemacht werden, so dass Daten für verschiedene Flächen und Jahre verglichen werden können.

Unter 6.3 sind Plan und Verfahren zur Feststellung eventueller Auswirkungen auf die Umwelt („Überwachungsplan“) so darzulegen, dass nachvollziehbar ist, was beobachtet wurde (Parameter) und wie die Beobachtungen durchgeführt wurden (Methoden).

Beobachtungen über die Unwirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen sollen in die Berichte aufgenommen werden.

Sofern vorhanden, sollen auch Informationen zur Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen in die Berichte aufgenommen werden. Betreiber sind jedoch nicht verpflichtet, Beobachtungen eigens zu dem Zweck durchzuführen, die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen zu überprüfen.

b) Zwischenberichte zur Nachkontrolle:

Das Versuchsjahr bzw. das jeweilige Nachkontrolljahr sollten deutlich angegeben sein und auch die letzte Ernte.

Die Berichte sollten für jedes Nachkontrolljahr getrennt abgegeben werden.

Die Ergebnisse der Überwachung nach der Freisetzung sind so darzulegen, dass eine Bestätigung oder Falsifizierung der diesbezüglichen früheren Annahmen der Risikobewertung möglich ist.

Angaben zu Erhebungsparametern (z.B. Durchwuchs) sollten mit durchgängig einheitlichen Einheiten gemacht werden (z. B. Anzahl Pflanzen/Keimlinge/Knollen pro 100m²), so dass Daten für verschiedene Flächen und Jahre verglichen werden können.

Im Zwischenbericht zur Nachkontrolle sollte eine Meldung dazu gemacht werden, ob das jeweilige Nachkontrolljahr aufgrund von Durchwuchs im Vorjahr notwendig geworden ist.

Zu jedem Standort sollte eine separate Meldung über den Abschluss der Nachkontrollen erfolgen.

Bei Versuchen, die im vereinfachten Verfahren genehmigt und durchgeführt wurden, sollten die Standorte und das Jahr der Nachkontrolle, in dem sie sich befinden, in einer Tabelle dargelegt werden.

c) Abschlussbericht:

Der Abschlussbericht sollte erst nach Beendigung der Nachkontrolle an allen Standorten erstellt werden und sowohl den Freisetzungs- als auch den Nachkontrollzeitraum umfassen.

Ein Gesamtüberblick über den Verlauf der Freisetzung und der Nachkontrolle kann nur ermöglicht werden, wenn ein Abschlussbericht erstellt wird, der den Verlauf der Freisetzung und der Nachkontrolle an allen Standorten dokumentiert. Dies ist erst nach Nachkontrollende an allen Standorten möglich.

Es sollte ein gemeinsamer Abschlussbericht für alle Standorte eines genehmigten Freisetzungsantrages erstellt werden.

Die Vorlage mehrerer Abschlussberichte bei Freisetzungen mit mehreren Standorten im vereinfachten Verfahren verbessert nicht die Kontrolle. Ein zusammengefasster Abschlussbericht mit einer Übersichtstabelle sollte erstellt werden. Eine zusätzliche Abschlussmeldung für die Nachkontrolle an den einzelnen Standorten sollte die Dokumentation des Verlaufs der Nachkontrolle sinnvoll ergänzen.

Der Abschlussbericht sollte alle Besonderheiten bei der Nachkontrolle aufgreifen. Der Abschlussbericht soll eine zusammenfassende Auswertung zum Durchwuchs in den Nachkontrolljahren enthalten. Zur detaillierten Darstellung aller Vorkommnisse in der Nachkontrollzeit kann im Abschlussbericht auf die Angaben im jeweiligen Nachkontrollbericht verwiesen werden.

Im Abschlussbericht sollten Schlussfolgerungen aus der Freisetzung und der Nachkontrolle für zukünftige Freisetzungen gezogen werden.

Bei Freisetzungen mit Kulturarten, von denen bekannt ist, dass sie längere Nachkontrollzeiten bedingen (z.B. Raps), kann das BVL im Genehmigungsbescheid die Abgabe eines zusätzlichen Abschlussberichts unmittelbar nach Abschluss der Freisetzungen festlegen.