

Kurztitel

Freisetzungsverordnung 2005

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 260/2005 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 193/2020

Typ

V

§/Artikel/Anlage

Anl. 2

Inkrafttretensdatum

01.05.2020

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text

ANLAGE 2

**GRUNDSÄTZE UND KRITERIEN FÜR DIE SICHERHEITSBEWERTUNG GEMÄSS
§ 37 ABS. 2 Z 2 GTG (GRUNDPRINZIPIEN FÜR DIE
UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG GEMÄSS ANHANG II DER
RICHTLINIE 2001/18/EG)**

In dieser Anlage werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung beschrieben.

Damit die Ausdrücke „direkte, indirekte, sofortige und spätere Folgen“ bei der Durchführung dieser Anlage – unbeschadet der Leitlinien gemäß der Entscheidung 2002/623/EG und insbesondere hinsichtlich des Umfangs, in dem indirekte Folgen berücksichtigt werden können und sollten – generell gleich verstanden werden, werden diese Ausdrücke wie folgt beschrieben:

- „Direkte Auswirkungen“ sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.
- „Indirekte Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.

Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden.

- „Sofortige Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein.
- „Spätere Auswirkungen“ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte

oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Sicherheitsbewertung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von mehreren zugelassenen GVO auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

A. ZIEL

Das Ziel einer Sicherheitsbewertung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Sicherheitsbewertung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.

B. ALLGEMEINE PRINZIPIEN

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Sicherheitsbewertung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;
- die Sicherheitsbewertung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Sicherheitsbewertung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;
- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Sicherheitsbewertung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.

C. METHODIK

C.1. Allgemeine und besondere Erwägungen für die Sicherheitsbewertung

1. Beabsichtigte und unbeabsichtigte Änderungen:

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

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

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

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

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

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

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

- a) die langfristigen Wechselwirkungen zwischen GVO und Aufnahmemilieu;
- b) die Eigenschaften des GVO, die auf lange Sicht wichtig werden;

- c) Daten, die im Rahmen wiederholter absichtlicher Freisetzen oder des wiederholten Inverkehrbringens des GVO über einen langen Zeitraum hinweg erhoben wurden.

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

3. Qualität der Daten:

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

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

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

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

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

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

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

- a) Der Antragsteller legt für jedes einzelne Transformationsereignis im GVO eine Sicherheitsbewertung vor oder verweist auf bereits eingereichte Anträge für diese einzelnen Transformationsereignisse.
- b) Der Antragsteller legt eine Bewertung der folgenden Aspekte vor:
 - i) Stabilität der Transformationsereignisse;

- ii) Expression der Transformationsereignisse;
 - iii) potenzielle additive, Synergie- oder Antagonismuseffekte, die sich aus der Kombination der Transformationsereignisse ergeben.
- c) Wenn die Nachkommen des GVO verschiedene Unterkombinationen der kombinierten Transformationsereignisse enthalten können, legt der Antragsteller entweder eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, warum die Vorlage von Versuchsdaten für die betreffenden Unterkombinationen – unabhängig von deren Ursprung – nicht notwendig ist, oder er legt die entsprechenden Versuchsdaten vor, wenn keine solche Begründung vorliegt.

C.2. Eigenschaften von GVO und der Freisetzungen

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

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

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

C.3. Schritte bei der Sicherheitsbewertung

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

1. Problemformulierung einschließlich Gefahrenbestimmung:

In der Problemformulierung sind

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

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

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

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

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

- i) aus früheren Erfahrungen resultierende Ergebnisse;
- ii) verfügbare Datensätze und Literatur;
- iii) mathematische Modelle.

c) relevante Bewertungsendpunkte zu nennen.

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

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

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

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

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

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

2. Charakterisierung der Gefahren:

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

Soweit möglich sind bei der Bewertung quantitative Angaben zu machen.

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

3. Charakterisierung der Exposition:

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

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

4. Risikocharakterisierung:

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

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

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

5. Risikomanagementstrategien:

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

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

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

6. Bewertung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen:

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

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

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

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

D. Schlussfolgerungen der Sicherheitsbewertung zu den spezifischen Risikobereichen

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

D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind

1. Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.
2. Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder -nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektionsvor- oder -nachteile, die auf diese Arten übergehen.
4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).
5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.
6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.

9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

D.2. Bei gentechnisch veränderten höheren Pflanzen

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

Schlagworte

Empfängerorganismus, Selektionsnachteil

Zuletzt aktualisiert am

04.05.2020

Gesetzesnummer

20004253

Dokumentnummer

NOR40223028