

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 13. Oktober 2009

zur Festlegung der Standardformulare für die Berichterstattung über die Überwachung der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt als Produkte oder in Produkten zum Zweck des Inverkehrbringens gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 7680)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/770/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die 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⁽¹⁾, insbesondere auf Anhang VII Absatz 1 Satz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG muss vor dem Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismus (GVO) eine Anmeldung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats eingereicht werden, in dem ein solcher GMO erstmals in den Verkehr gebracht wird. Diese Anmeldung muss einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie enthalten.

(2) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG darf der Anmelder den GMO nur dann in den Verkehr bringen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde vorliegt; dabei muss er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten.

(3) Die schriftliche Zustimmung für das Inverkehrbringen eines GMO muss ausdrücklich Anforderungen in Bezug auf die Überwachung gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG enthalten, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten.

(4) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽²⁾ ist im Falle von GMO oder Lebens- und Futtermitteln, die GMO enthalten oder aus solchen bestehen, dem Zulassungsantrag außerdem ein Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.

(5) In Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans zu befolgen sind.

(6) Gemäß dem genannten Anhang können nach dem in Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Regelungsverfahren technische Leitlinien festgelegt werden, um die Umsetzung und Erläuterung des Anhangs zu erleichtern.

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (7) Die Entscheidung 2002/811/EG des Rates ⁽¹⁾ enthält Leitlinien zur Ergänzung der Angaben in Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG. Um sicherzustellen, dass die Ziele von Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG kohärent, transparent und vollständig erfüllt werden, empfiehlt es sich, den genannten Anhang durch die Festlegung von Formularen für die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens von GVO mit Schwerpunkt auf genetisch veränderten höheren Pflanzen weiter zu ergänzen.
- (8) Wegen der unterschiedlichen Erfordernisse bei der Überwachung des Anbaus von GVO und der Überwachung von Einfuhr und Verarbeitung von GVO sowie ihrer Verwendung als Lebens- und Futtermittel, sollten unterschiedliche Formulare festgelegt werden.
- (9) Da bei den schädlichen Auswirkungen die Art der Kultur, das neue Merkmal, das Umweltmilieu sowie die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfung zu beachten sind, sollte bei den Berichten die nicht erschöpfende Liste der Wirkungen, Konsequenzen und Folgen berücksichtigt werden, die zu den in der Erläuterung genannten schädlichen Umweltauswirkungen führen können.
- (10) Es ist möglicherweise erforderlich, die bestehenden Berichterstattungsformulare anzupassen oder neue Formulare festzulegen, um der Zulassung neuer Arten von GVO

oder neuer Ansätze bei der Überwachung und Beobachtung Rechnung zu tragen.

- (11) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in den Anhängen I und II festgelegten Formulare für die Berichterstattung werden als technische Leitlinien verwendet, um die Umsetzung und Erläuterung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG zu erleichtern.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13. Oktober 2009

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.

ANHANG I

BERICHT ÜBER DIE ÜBERWACHUNG DES ANBAUS

Formular für die Vorlage der Ergebnisse der Überwachung des Anbaus genetisch veränderter Organismen gemäß Artikel 19 Absatz 3, Artikel 20 Absatz 1 und Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

1 Allgemeine Angaben

1.1 Kultur/Merkmal(e):

1.2 Nummer der Zulassungsentscheidung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und Nummer und Datum der Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG:

1.3 Nummer der Zulassungsentscheidung und Datum der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

1.4 Spezifischer Erkennungsmarker:

1.5 Berichtszeitraum vom xx.xx.xx bis zum xx.xx.xx

1.6 Weitere Überwachungsberichte wurden vorgelegt für

Einfuhr und Verarbeitung: Ja Nein

Lebensmittel/Futtermittel: Ja Nein

2 Zusammenfassung

[Empty rectangular box for summary]

3 Überwachungsergebnisse

Die folgenden Abschnitte sollten unter Beachtung von Anlage 2 ausgefüllt werden.

3.1 Allgemeine überwachende Beobachtung

3.1.1 Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung

[Empty rectangular box for general observation description]

3.1.2 Angaben zu den Beobachtungsnetzen, die bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung zur Überwachung von Umweltauswirkungen zum Einsatz kommen, und Beschreibung anderer Methoden

[Empty rectangular box for observation networks and methods description]

3.1.3 Angaben zu Informationen und/oder Fortbildung für Betreiber und Nutzer usw.

--

3.1.4 Ergebnisse der allgemeinen überwachenden Beobachtung

--

3.1.5 Zusätzliche Informationen

--

3.1.6 Überblick über von Fachkollegen überprüfte Veröffentlichungen — Anlage

--

3.2 Fallspezifische Überwachung

3.2.1 Beschreibung und Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung (falls zutreffend)

--

3.2.2 Überwachung der schädlichen Auswirkungen infolge unbeabsichtigter Freisetzung und Berichterstattung (falls zutreffend)

--

3.3 Abschließende Bemerkungen

--

4 Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen

5 Anpassung des Überwachungsplans und der Methoden in den kommenden Jahren

Unterschrift:

Datum:

—

ÜBERBLICK ÜBER VON FACHKOLLEGEN ÜBERPRÜFTE VERÖFFENTLICHUNGEN

Sollten Veröffentlichungen Material enthalten, das für mehrere Bereiche der Umweltverträglichkeitsprüfung relevant ist (siehe Anlage 2 Abschnitt 3.1.6), so ist dieses Material in der jeweiligen Tabelle gesondert zu erläutern.

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Anlage 2

ERLÄUTERUNGEN**A. Allgemeine Bemerkungen**

Die fallspezifische Überwachung sollte in Übereinstimmung mit den in der Zustimmung/Zulassung festgelegten Bedingungen und gemäß dem in der Anmeldung angegebenen Überwachungsplan durchgeführt werden.

Die allgemeine überwachende Beobachtung zur Feststellung unvorhergesehener oder unerwarteter Auswirkungen sollte obligatorischer Bestandteil des Überwachungsplans sein.

Bei den schädlichen Auswirkungen sind die Art der Kultur, das neue Merkmal, das Umweltmilieu sowie die Ergebnisse der von Fall zu Fall durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) zu berücksichtigen. In der folgenden Liste sind Beispiele für Wirkungen und Konsequenzen oder Folgen aufgeführt, die zu nachteiligen Umweltauswirkungen führen können:

- a) Persistenz und Invasivität, selektiver Vorteil oder Nachteil; hierzu gehören
 - zunehmendes Auftreten von Durchwuchs,
 - zunehmendes Auftreten der GV-Pflanze außerhalb der Felder,
 - zunehmende Ausbreitung, Persistenz und Akkumulation der GV-Pflanze in der Umwelt (einschließlich Auskreuzung mit verwandten Wildpflanzen),
 - zunehmende Ausbreitung von GV-Pflanzenerzeugnissen in der Umwelt;
- b) veränderter Gentransfer:
 - potenzielle Verringerung der Bestäubung,
 - häufigerer horizontaler Gentransfer von Pflanzen auf mikrobielle Populationen;
- c) Wechselwirkung zwischen GV-Pflanze und Zielorganismus:
 - geringere Häufigkeit und Vielfalt von Unkräutern,
 - Entwicklung von Resistenzen in Schädlingpopulationen,
 - Entwicklung von Resistenzen in Pflanzen,
 - Auftreten von Sekundärschädlingen;
- d) Wechselwirkung zwischen GV-Pflanze und Nichtzielorganismen:
 - direkte/indirekte Auswirkung auf Nichtzielorganismen,
 - Änderung der Anfälligkeit gegenüber Nichtzielschädlingen und Krankheiten,
 - Auswirkungen auf Lebensraumvielfalt und Biodiversität;
- e) Veränderungen biogeochemischer Prozesse;
- f) Änderungen bei Anbaupraktiken;
- g) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund von Umweltexposition.

B. Hinweise zum Ausfüllen des Formulars

Der Bericht muss vom Inhaber der Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder vom Zulassungsinhaber gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erstellt werden.

Der Bericht muss entsprechend dem vorgegebenen Format, den Bestimmungen der gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilten Zustimmung bzw. Zulassung und dem betreffenden Überwachungsplan verfasst werden.

Die angegebenen Daten sind möglichst durch Diagramme, Schaubilder und Tabellen zu veranschaulichen. Sofern relevant, sind auch statistische Daten anzugeben.

Der für jede Antwort vorgesehene Platz ist kein Hinweis dafür, wie umfassend die in diesem Bericht aufzuführenden Informationen zu sein haben. Einschlägige Unterlagen sind als Anlagen mit deutlichen Querverweisen auf die betreffenden Abschnitte des Berichts beizufügen.

Können die in der betreffenden Zustimmung bzw. Zulassung oder im Überwachungsplan verlangten Informationen nicht angegeben werden, so sollte dies ausführlich gerechtfertigt werden.

C. Vertraulichkeit

Vertrauliche Teile des Berichts sind als getrennte Unterlagen vorzulegen.

C.1. Anträge gemäß der Richtlinie 2001/18/EG

Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen gelten unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG nicht als vertraulich.

Unabhängig davon können die zuständige Behörde, die die Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG erteilt hat, und die Kommission den Anmelder um zusätzliche Informationen — vertrauliche wie auch nicht vertrauliche — bitten.

Der Bericht sollte möglichst keine vertraulichen Angaben enthalten. Werden doch vertrauliche Angaben aufgenommen, so sollten sie in den Anhang des Berichts gesetzt werden, und zwar zusammen mit einer nicht vertraulichen Zusammenfassung oder einer allgemeinen Beschreibung der Daten, die veröffentlicht werden kann.

C.2. Anträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Der Bericht sollte möglichst keine vertraulichen Angaben enthalten. Es ist deutlich anzugeben, welche Teile der enthaltenen Informationen als vertraulich gelten; hierzu ist eine nachprüfbare Begründung für die Vertraulichkeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beizufügen. Außerdem sollte der Anhang des Berichts in allen Fällen eine nicht vertrauliche Zusammenfassung oder eine allgemeine Beschreibung der Daten enthalten, die veröffentlicht wird.

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Wird eine Kulturpflanze innerhalb der EU angebaut und verarbeitet oder für Lebens-/Futtermittelzwecke verwendet, so muss auch ein Überwachungsbericht über den Anbau erstellt werden.

2. ZUSAMMENFASSUNG

Es ist eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse und der allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben. Etwaige Änderungen des Überwachungsplans und der Methoden aufgrund der Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind zu erläutern.

3. ÜBERWACHUNGSERGEBNISSE

3.1 Allgemeine überwachende Beobachtung

3.1.1 Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung

Die Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung sollte mindestens Folgendes umfassen:

- a) Angaben zu allen angewandten Methoden, einschließlich der beobachteten Parameter, Erhebungsmethoden, Ort und Häufigkeit;
- b) die Verwendung von Hotlines;
- c) Vertreter des Unternehmens in jedem Mitgliedstaat;
- d) Websites;
- e) die Verwendung von Fragebögen für Landwirte oder anderer Überwachungsmethoden;
- f) die Zahl der Landwirte, die die Fragebögen ausgefüllt haben, den Anbauort und die Kriterien, nach denen diese Landwirte ausgewählt wurden;
- g) die beteiligten Dritten und die Kriterien, nach denen sie ausgewählt wurden.

Die überwachte Anbaufläche sollte proportional zur gesamten regionalen GVO-Anbaufläche und repräsentativ für sie sein. Außerdem sind eine Beschreibung und genaue Angaben zur Proportionalität und Repräsentativität der überwachten Fläche sowie die Kriterien, nach denen diese Flächen als repräsentativ eingestuft und so für die Überwachung ausgewählt wurden, vorzulegen.

3.1.2 Angaben zu den Beobachtungsnetzen, die bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung zur Überwachung von Umweltauswirkungen zum Einsatz kommen

Es sind Angaben zu den bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung zur Überwachung der Umweltauswirkungen benutzten Beobachtungsnetzen zu machen. Für jedes angegebene Beobachtungsnetz sind folgende Informationen anzugeben:

- a) Name;
- b) Mitgliedstaaten, in denen das Beobachtungsnetz tätig ist, und die Ebene (lokal, regional oder national), auf der es betrieben wird;
- c) Internetadresse;

- d) Schutzziel;
- e) Art und Weise der Sammlung von für die allgemeine überwachende Beobachtung relevanten Informationen durch das Netzwerk;
- f) Verfahren für die Meldung schädlicher Auswirkungen an den Inhaber der Zulassung/Zustimmung;
- g) falls zutreffend, Angaben zu bestehenden Vereinbarungen zwischen dem Zulassungs-/Zustimmungsinhaber, dem Netzwerk und/oder anderen Dritten;
- h) Kriterien für die Auswahl des Beobachtungsnetzes.

3.1.3 Angaben zu Informationen und/oder Fortbildung für Betreiber und Nutzer usw.

Es ist anzugeben, welche Informationen Betreibern und Nutzern insbesondere über die Einführung dieser GV-Kultur in der Gemeinschaft, die Sicherheit und die allgemeinen Eigenschaften des Erzeugnisse sowie die Überwachungsbedingungen zur Verfügung gestellt wurden. Es ist zu erläutern, wann und wie Betreibern und Nutzern diese Informationen zur Verfügung gestellt wurden und welche Maßnahmen es gibt, um Betreiber/Nutzer über alle Änderungen oder neue Informationen auf dem Laufenden zu halten.

In Bezug auf Produkte aus Bt-Mais und sofern in der UVP angegeben, ist zu erläutern, mit welchen Fortbildungsmaßnahmen und Produktinformationen Landwirte auf ihre Pflichten, Insektenresistenz zu verhindern, hingewiesen werden. Dem Bericht ist eine Kopie der Produktinformation beizufügen.

3.1.4 Ergebnisse der allgemeinen überwachenden Beobachtung

Anzugeben sind die Ergebnisse der allgemeinen beobachtenden Überwachung, einschließlich der beobachteten direkten, indirekten, verzögerten und/oder kumulativen Wirkungen, insbesondere die Art der beobachteten schädlichen Wirkungen sowie die diesbezüglichen Schlussfolgerungen. Die Parameter aller Überwachungsmethoden einschließlich der Standorte sollten gründlich analysiert, interpretiert und erläutert werden; gleichzeitig ist darzulegen, wie diese Ergebnisse die allgemeinen Schlussfolgerungen des Inhabers der Zulassung/Zustimmung stützen.

Werden Fragebögen für Landwirte benutzt, so sollte eine Analyse der Ergebnisse in einem Anhang des Berichts beigefügt werden. Diese Analyse sollte allgemeine Informationen über den landwirtschaftlichen Betrieb umfassen wie Düngemitelesinsatz, Fruchtfolge, Leistung der Kulturpflanzen, Erträge, Schädlinge und Krankheiten, Pestizideinsatz, Verunkrautung und Auftreten von Wildtieren, sofern die Fragebögen diese Art Informationen vorsehen, sowie feldspezifische Informationen, wobei besonders auf unvorhergesehene Wirkungen hinzuweisen ist. Es sollten Korrelationen aufgestellt werden, indem Fragebögen verschiedener Regionen verglichen oder Antworten zu Beobachtungen von Beobachtungsnetzen oder anderen Überwachungsmethoden in Beziehung gesetzt werden.

Der Zustimmung- oder Zulassungsinhaber sollte insbesondere bewerten, ob die Informationen aus der allgemeinen überwachenden Beobachtung angemessen und relevant sind für die Überwachung/Ermittlung direkter, indirekter, verzögerter und/oder kumulativer Auswirkungen. Bei dieser Bewertung sollte auch aufgezeigt werden, in welchen Bereichen mehr oder bessere Daten benötigt werden (z. B. Feldränder, Nichtzielart-Gruppen).

Dieser Abschnitt des Berichts sollte so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten genau ausgewertet werden können.

3.1.5 Zusätzliche Informationen

Werden schädliche oder unvorhergesehene Auswirkungen beobachtet, so sind zusätzliche Informationen anzugeben, z. B. die betreffende Region oder der Standort, die Wachstumsphase, Abhilfe- oder Risikominderungsmaßnahmen, die mit Blick auf die schädlichen Auswirkungen durchgeführt wurden oder werden müssen, Konsequenzen für die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) und alle sonstigen Schlussfolgerungen. Dieser Abschnitt des Berichts sollte so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten genau ausgewertet werden können.

3.1.6 Übersicht über von Fachkollegen überprüfte Veröffentlichungen (Peer Review)

In Peer Reviews überprüfte Veröffentlichungen, darunter Artikel in Fachzeitschriften, Konferenz- und Fachveröffentlichungen und sonstige Studien oder andere Informationsquellen, die für den Anbau der Kultur-/Merkmalkombination, über die der Bericht verfasst wird, von Bedeutung sind, sollten einbezogen und im Zusammenhang mit den Überwachungsergebnissen und dem Überwachungsplan analysiert werden. Diese Veröffentlichungen sollten entsprechend dem Anhang aufgelistet, zusammengefasst und im Einzelnen angegeben werden. In der Übersicht über die Fachliteratur sollten alle einschlägigen Veröffentlichungen des Berichtszeitraums angegeben werden. Konferenzveröffentlichungen, Übersichtswerke und sonstige Studien, die vom Inhaber der Zustimmung durchgeführt und keinem Peer Review unterzogen werden, können angegeben werden, wenn sie als relevant gelten.

3.2. Fallspezifische Überwachung

3.2.1 Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung (falls zutreffend)

Die in der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) ermittelten Anforderungen an die fallspezifische Überwachung und die diesbezügliche Entscheidung sowie die Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung sind mit ausführlichen Informationen zu Methodik, Häufigkeit, Dauer, Überwachungsergebnissen, Analyse und Schlussfolgerungen anzugeben. In diesem Abschnitt sollte der Zulassungs-/Zustimmungsinhaber nachweisen, wie die Informationen erhoben und analysiert wurden, um die Schlussfolgerungen zu stützen. Außerdem sollte dieser Abschnitt des Berichts so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten genau ausgewertet werden können.

3.2.2 Überwachung der schädlichen Auswirkungen infolge unbeabsichtigter Freisetzung und Berichterstattung (falls zutreffend)

Es ist ein Überblick über die Maßnahmen zu geben, die zur Überwachung schädlicher Auswirkungen infolge unbeabsichtigter Freisetzung getroffen wurden, wenn die Zulassung oder der aktuelle Überwachungsplan eine derartige Überwachung verlangt, namentlich die Häufigkeit, mit der diese Überwachung durchgeführt wird, die angewandten Überwachungsmethoden, Maßnahmen zur Minimierung der Freisetzung und Säuberungsverfahren, wenn es zu einer unbeabsichtigten Freisetzung gekommen ist. Alle ungewöhnlichen, schädlichen oder mit GVO im Zusammenhang stehenden Wirkungen sind anzugeben.

3.3 Abschließende Bemerkungen

Hier sind eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse, die aus den Fragebögen, über die Netzwerke oder durch andere Überwachungsmethoden sowie von den Beteiligten gewonnen wurden, ein Überblick über die Fachliteratur und die allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben.

Dem Bericht sind die von den Beobachtungsnetzen oder durch andere Überwachungsmethoden erhaltenen Unterlagen zu den ausgeführten Überwachungen und die Antworten in den Fragebögen für die Landwirte beizufügen, einschließlich einer Kopie des Handbuchs mit Erläuterungen zum Ausfüllen des Fragebogens, gegebenenfalls mit Querverweisen innerhalb des Berichts.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Es ist eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse und der allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben. Aus der Zusammenfassung sollte deutlich hervorgehen, wie die Ergebnisse der Überwachung und ihre Interpretation zu diesen Schlussfolgerungen führen.

In diesem Abschnitt des Berichts sollte der Zulassungs-/Zustimmungsinhaber auch auf die wichtigsten Ergebnisse der Überwachung in den Vorjahren eingehen, um zu analysieren und zu bewerten, wie wahrscheinlich interaktive oder kumulative Auswirkungen sind, was während eines einzigen Überwachungsjahrs nur schwer einzuschätzen ist.

5. ANPASSUNG DES ÜBERWACHUNGSPLANS UND DER METHODEN IN DEN KOMMENDEN JAHREN

Hier sollte eine Bewertung des Überwachungsplans und der für die Zwecke des Berichts angewandten Methodik abgegeben werden. Die Wirksamkeit und die Grenzen der Methoden, die zur Feststellung schädlicher Auswirkungen angewandt wurden, sind zu berücksichtigen, und es ist anzugeben, ob der Überwachungsplan und die Methodik unter Berücksichtigung der Überwachungsinformationen hinsichtlich der Relevanz und der Qualität der erfassten Daten und der Ungewissheit der im Bericht vorgelegten Ergebnisse geändert oder angepasst werden müssen.

ANHANG II

ÜBERWACHUNGSBERICHT ÜBER ANDERE GVO-ANWENDUNGEN ALS ANBAU

Formular für die Vorlage der Ergebnisse der Überwachung von anderen GVO-Anwendungen als dem Anbau gemäß Artikel 19 Absatz 3, Artikel 20 Absatz 1 und Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG und Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

1. **Allgemeine Angaben**

1.1 Kultur/Merkmal(e):

1.2 Nummer der Zulassungsentscheidung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und Nummer und Datum der Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG:

1.3 Nummer der Zulassungsentscheidung und Datum der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:
.....

1.4 Spezifischer Erkennungsmarker:

1.5 Berichtszeitraum vom xx.xx.xx bis zum xx.xx.xx

1.6 Weitere Überwachungsberichte wurden vorgelegt für

Anbau: Ja Nein 2. **Zusammenfassung**

--

Die folgenden Abschnitte müssen unter Beachtung von Anlage 2 ausgefüllt werden.

3. **Andere GVO-Anwendungen als Anbau**

Dieser Abschnitt bezieht sich auf die Überwachung von Umweltauswirkungen bei anderen GVO-Anwendungen als dem Anbau. Dazu gehört die Verwendung als Lebens- und Futtermittel, die GVO (lebende Organismen) enthalten oder aus solchen bestehen.

3.1 Wareneinführen in die Gemeinschaft

3.1.1 Einführen von Kulturpflanzen (GV + nicht GV) in die Gemeinschaft nach Ursprungsländern

Ursprungsland	Menge (in Tonnen)	Geschätzter Anteil der GVO an Einführen (falls nicht möglich, geschätzter Anteil des Anbaus im Ursprungsland)

3.1.2 Einfuhren von Kulturpflanzen (GV + nicht GV) in die Gemeinschaft nach Bestimmungsländern

Bestimmungsland	Menge (in Tonnen)

3.1.3 Analyse der Daten in den Tabellen 3.1.1 und 3.1.2

3.2. Allgemeine überwachende Beobachtung

3.2.1 Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung

3.2.2 Angaben zu bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung benutzten Beobachtungsnetzen in den Bereichen Industrie, Umwelt, Lebens- und/oder Futtermittel

3.2.3 Angaben zu Informationen und/oder Fortbildung für Einführer, Händler, Personen, die die Erzeugnisse handhaben, Verarbeiter usw.

3.2.4 Ergebnisse der allgemeinen überwachenden Beobachtung

3.2.5 Zusätzliche Informationen

3.2.6 Überblick über von Fachkollegen überprüfte Veröffentlichungen — Anlage

[Empty rectangular box for overview of publications]

3.3 Fallspezifische Überwachung

3.3.1 Beschreibung und Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung (falls zutreffend)

[Empty rectangular box for case-specific monitoring description]

3.3.2 Verarbeitung (falls zutreffend)

EU-Mitgliedstaat	Eingangsstelle/Anbauort	Verarbeitungsort	Entfernung Eingangsstelle/Anbauort	Transportmittel

3.3.3 Überwachung der schädlichen Auswirkungen infolge unbeabsichtigter Freisetzung und Berichterstattung (falls zutreffend)

[Empty rectangular box for monitoring of harmful effects]

3.4 Abschließende Bemerkungen

[Empty rectangular box for concluding remarks]

4. Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen

[Empty rectangular box for summary and conclusions]

5. Anpassung des Überwachungsplans und der Methoden in den kommenden Jahren

Unterschrift:

Datum:

ÜBERBLICK ÜBER VON FACHKOLLEGEN ÜBERPRÜFTE VERÖFFENTLICHUNGEN

Sollten Veröffentlichungen Material enthalten, das für mehrere Bereiche der Umweltverträglichkeitsprüfung relevant ist (siehe Anlage 2 Abschnitt 3.2.6), so ist dieses Material in der jeweiligen Tabelle gesondert zu erläutern.

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung:

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Bereich der Umweltverträglichkeitsprüfung:

Veröffentlichung	Zusammenfassung der Forschungsarbeiten und Ergebnisse	Schutzziel	Beobachtete Parameter	Schädliche Auswirkungen	Feedback zur ersten Umweltverträglichkeitsprüfung

Anlage 2

ERLÄUTERUNGEN**A. Allgemeine Bemerkungen**

Die fallspezifische Überwachung wird in Übereinstimmung mit den in der Zustimmung/Zulassung festgelegten Bedingungen und gemäß dem in der Anmeldung angegebenen Überwachungsplan durchgeführt.

Die allgemeine überwachende Beobachtung zur Feststellung unvorhergesehener oder unerwarteter Auswirkungen sollte obligatorischer Bestandteil des Überwachungsplans sein.

Bei den schädlichen Auswirkungen sind die Art der Kultur, das neue Merkmal, das Umweltmilieu sowie die Ergebnisse der von Fall zu Fall durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung zu berücksichtigen. In der folgenden Liste sind Beispiele für Wirkungen und Konsequenzen oder Folgen aufgeführt, die zu nachteiligen Umweltauswirkungen führen können:

a) Persistenz und Invasivität, selektiver Vorteil oder Nachteil; hierzu gehören

- zunehmendes Auftreten von Durchwuchs,
- zunehmendes Auftreten der GV-Pflanze außerhalb der Felder,
- zunehmende Ausbreitung, Persistenz und Akkumulation der GV-Pflanze in der Umwelt (einschließlich Auskreuzung mit verwandten Wildpflanzen);

b) veränderter Gentransfer:

- potenzielle Verringerung der Bestäubung,
- häufigerer horizontaler Gentransfer von Pflanzen auf mikrobielle Populationen;

c) Wechselwirkung zwischen GV-Pflanze und Nichtzielorganismus:

- direkte/indirekte Auswirkung auf Nichtzielorganismus,
- Änderung der Anfälligkeit gegenüber Nichtzielschädlingen und Krankheiten,
- Auswirkungen auf Lebensraumvielfalt und Biodiversität;

d) Veränderungen biogeochemischer Prozesse;

e) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund von Umweltexposition.

B. Hinweise zum Ausfüllen des Formulars

Der Bericht muss vom Inhaber der Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder vom Zulassungsinhaber gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erstellt werden.

Der Bericht muss entsprechend dem vorgegebenen Format, den Bestimmungen der gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilten Zustimmung bzw. Zulassung und dem betreffenden Überwachungsplan verfasst werden.

Die angegebenen Daten müssen so weit wie möglich durch Diagramme, Schaubilder und Tabellen veranschaulicht werden. Sofern relevant, sind auch statistische Daten anzugeben.

Der nach jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis dafür, wie umfassend die in diesem Bericht aufzuführenden Informationen zu sein haben. Einschlägige Unterlagen sind als Anlagen mit deutlichen Querverweisen auf die betreffenden Abschnitte des Berichts beizufügen.

Können die in der betreffenden Zustimmung bzw. Zulassung oder im Überwachungsplan verlangten Informationen nicht angegeben werden, so sollte dies ausführlich gerechtfertigt werden.

C. Vertraulichkeit

Vertrauliche Teile des Berichts sollten als getrennte Unterlagen vorgelegt werden.

C.1 Anträge gemäß der Richtlinie 2001/18/EG

Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen gelten unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2001/18/EG nicht als vertraulich.

Unabhängig davon können die zuständige Behörde, die die Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG erteilt hat, und die Kommission den Anmelder um zusätzliche Informationen — vertrauliche wie auch nicht vertrauliche — bitten.

Der Bericht sollte möglichst keine vertraulichen Angaben enthalten. Werden doch vertrauliche Angaben aufgenommen, so sollten sie in den Anhang des Berichts gesetzt werden, und zwar zusammen mit einer nicht vertraulichen Zusammenfassung oder einer allgemeinen Beschreibung der Daten, die veröffentlicht werden kann.

C.2 Anträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Der Bericht sollte möglichst keine vertraulichen Angaben enthalten. Es ist deutlich anzugeben, welche Teile der enthaltenen Informationen als vertraulich gelten; hierzu ist eine nachprüfbare Begründung für die Vertraulichkeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beizufügen. Außerdem sollte der Anhang des Berichts eine nicht vertrauliche Zusammenfassung oder eine allgemeine Beschreibung der Daten enthalten, die veröffentlicht wird.

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Wird eine Kulturpflanze innerhalb der EU angebaut und verarbeitet oder für Lebens-/Futtermittelzwecke verwendet, so muss auch ein Überwachungsbericht über den Anbau erstellt werden.

Die Entscheidungen betreffend 1507 Mais (ABl. L 291 vom 5.11.2005), MON863 Mais (ABl. L 207 vom 10.8.2005) und NK603 Mais (ABl. L 295 vom 18.9.2004) wurden gemäß der Richtlinie 2001/18/EG angenommen im Hinblick auf Einfuhr und Verwendung wie jeder andere Mais, ausgenommen Anbau.

2. ZUSAMMENFASSUNG

Es ist eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse und der allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben. Etwaige Änderungen des Überwachungsplans und der Methoden aufgrund der Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind zu erläutern.

3. ANDERE GVO-ANWENDUNGEN ALS ANBAU

3.1 Wareneinfuhren in die Gemeinschaft

3.1.1 Einfuhren von Kulturpflanzen (GV + nicht GV) in die Gemeinschaft nach Ursprungsländern

3.1.2 Einfuhren von Kulturpflanzen (GV + nicht GV) in die Gemeinschaft nach Bestimmungsländern

In die Tabellen 3.1.1 und 3.1.2 sind die nachstehend aufgeführten Angaben einzutragen. Es sind keine Schätzungen, sondern tatsächliche Zahlen anzugeben (außer für den GVO-Anteil an den Einfuhren in die Gemeinschaft).

- a) Ausfuhrland, in dem die GV-Kultur angebaut wird
- b) Menge (in Tonnen) der ausgeführten Kulturpflanze (GV und nicht GV)
- c) Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, in die die Kulturpflanze (GV + nicht GV) eingeführt wird
- d) Menge (in Tonnen) der eingeführten Kulturpflanze (GV und nicht GV)

3.1.3 Analyse der Daten in den Tabellen 3.1.1 und 3.1.2

In der Analyse ist anzugeben, woher die Daten stammen, ob die Einfuhren gegenüber den Vorjahren zu- oder abgenommen haben, gegebenenfalls mit den Gründen für die Veränderung. Außerdem sind die wichtigsten Lieferanten von Drittländskulturen an die Gemeinschaft sowie die wichtigsten Einführer von Drittländskulturen in die Gemeinschaft mit veränderten Trends bei wichtigen Einfuhrmärkten im Vergleich zu den Vorjahren unter Angabe der Gründe zu nennen.

3.2 Allgemeine überwachende Beobachtung

3.2.1 Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung

Eine Beschreibung der allgemeinen überwachenden Beobachtung, die durchgeführt wurde, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Angaben zu allen angewandten Methoden, beobachtete Parameter, Datenerhebungsmethoden, Standorttypen.

3.2.2 Angaben zu Beobachtungsnetzen in den Bereichen Industrie, Umwelt, Lebens- und/oder Futtermittel

Es sind Angaben zu den bei der allgemeinen überwachenden Beobachtung benutzten Beobachtungsnetzen in den Bereichen Industrie, Umwelt, Lebens- und/oder Futtermitteln zu machen. Für jedes angegebene Beobachtungsnetz sind folgende Informationen anzugeben:

- a) Name mit Angabe, ob es sich um ein mit den Bereichen Industrie, Umwelt, Lebens- und/oder Futtermittel im Zusammenhang stehendes Netz handelt;
- b) Mitgliedstaaten, in denen das Beobachtungsnetz tätig ist, und die Ebene (lokal, regional oder national), auf der es betrieben wird;
- c) Internetadresse;
- d) Schutzziel;
- e) Art und Weise der Sammlung von für die allgemeine überwachende Beobachtung relevanten Informationen durch das Netzwerk;
- f) Verfahren für die Meldung schädlicher Auswirkungen an den Inhaber der Zulassung/Zustimmung;
- g) Kriterien für die Auswahl des Beobachtungsnetzes.

3.2.3 Angaben zu Informationen und/oder Fortbildung für Einführer, Händler, Personen, die die Erzeugnisse handhaben, Verarbeiter usw.

Es ist anzugeben, welche Informationen Einführern, Händlern, Personen, die die Erzeugnisse handhaben, Verarbeitern usw. zur Verfügung gestellt wurden, wann und wie diese Informationen zur Verfügung gestellt wurden und welche Maßnahmen es gibt, um die genannten Benutzergruppen über alle Änderungen oder neue Informationen auf dem Laufenden zu halten.

3.2.4 Ergebnisse der allgemeinen überwachenden Beobachtung

Die Ergebnisse der allgemeinen beobachtenden Überwachung, einschließlich der beobachteten direkten, indirekten, verzögerten und/oder kumulativen Wirkungen, insbesondere die Art der beobachteten schädlichen Wirkungen sowie die diesbezüglichen Schlussfolgerungen sind anzugeben. Die beobachteten Parameter für alle Überwachungsmethoden sollten gründlich analysiert, interpretiert und erläutert werden; gleichzeitig ist zu zeigen, wie diese Ergebnisse die allgemeinen Schlussfolgerungen des Inhabers der Zulassung/Zustimmung stützen. Dieser Abschnitt des Berichts sollte so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten genau ausgewertet werden können.

3.2.5 Zusätzliche Informationen

Werden schädliche oder unvorhergesehene Auswirkungen beobachtet, so sind zusätzliche Informationen anzugeben, z. B. die betreffende Region oder der Standort, die zur Bestätigung der schädlichen Wirkung unternommenen Schritte, Abhilfe- oder Risikominderungsmaßnahmen, die mit Blick auf die schädlichen Auswirkungen durchgeführt wurden oder werden müssen, Konsequenzen für die UVP und alle sonstigen Schlussfolgerungen. Dieser Abschnitt des Berichts sollte so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten ordnungsgemäß ausgewertet werden können.

3.2.6 Übersicht über von Fachkollegen überprüfte Veröffentlichungen (Peer Review) — Anlage

In Peer Reviews überprüfte Veröffentlichungen, darunter Artikel in Fachzeitschriften, Konferenz- und Fachveröffentlichungen und sonstige Studien oder andere Informationsquellen, die für die Einfuhr und Verarbeitung sowie die Verwendung als Lebens- und/oder Futtermittel der Kultur-/Merkmal-Kombination, über die der Bericht verfasst wird, von Bedeutung sind, sollten einbezogen und im Zusammenhang mit den Überwachungsergebnissen und dem Überwachungsplan analysiert werden. Diese Veröffentlichungen sollten entsprechend dem Anhang aufgelistet, zusammengefasst und im Einzelnen angegeben werden. In der Übersicht über die Fachliteratur sollten alle einschlägigen Veröffentlichungen des Berichtszeitraums angegeben werden. Konferenzveröffentlichungen, Übersichtswerke und sonstige Studien, die vom Inhaber der Zustimmung durchgeführt und keinem Peer Review unterzogen werden, können angegeben werden, wenn sie als relevant gelten.

3.3 Fallspezifische Überwachung

3.3.1 Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung (falls zutreffend)

Die in der UVP ermittelten Anforderungen an die fallspezifische Überwachung und die diesbezügliche Entscheidung sowie die Ergebnisse der fallspezifischen Überwachung sind mit ausführlichen Informationen zu Methodik, Häufigkeit, Dauer, Überwachungsergebnissen, Analyse und Schlussfolgerungen anzugeben. Unter diesem Abschnitt sollte der Zulassungs-/Zustimmungsinhaber nachweisen, wie die Informationen erhoben und analysiert wurden, um die Schlussfolgerungen zu stützen. Dieser Abschnitt des Berichts sollte so ausführlich wie möglich sein, damit die Daten genau ausgewertet werden können.

3.3.2 Verarbeitung (falls zutreffend)

Die unter diesen Abschnitt fallenden Informationen sollten angegeben werden, wenn die Zulassung oder der Überwachungsplan die Überwachung unbeabsichtigter Freisetzung verlangt und

- a) wenn die Verarbeitung an anderen Standorten als innerhalb der Grenzen des Einfuhrhafens stattfindet oder
- b) für Standorte, an denen innerhalb des Mitgliedstaats/der Gemeinschaft angebaute GV-Kulturen verarbeitet werden.

3.3.3 Überwachung der schädlichen Auswirkungen infolge unbeabsichtigter Freisetzung und Berichterstattung (falls zutreffend)

Es ist ein Überblick über die Maßnahmen zu geben, die zur Überwachung unbeabsichtigter Freisetzung getroffen wurden, wenn die Zulassung/Zustimmung oder der aktuelle Überwachungsplan eine derartige Überwachung verlangt, z. B. die Häufigkeit, mit der diese Überwachung durchgeführt wird, die angewandten Überwachungsmethoden, Maßnahmen zur Minimierung der Freisetzung und Säuberungsverfahren. Außerdem sind alle ungewöhnlichen, schädlichen oder mit GVO im Zusammenhang stehenden Wirkungen anzugeben. Diese Informationen sind anzugeben für

- a) Häfen, über die die GV-Kulturen eingeführt werden und in denen die Verarbeitung innerhalb der Hafengrenzen stattfindet;
- b) die in Abschnitt 3.3.2 genannten Verarbeitungsorte.

3.4 Abschließende Bemerkungen

Dem Bericht sind die von den Beobachtungsnetzen oder durch andere Überwachungsmethoden erhaltenen Unterlagen zur Stützung von Überwachungsaspekten beizufügen, gegebenenfalls mit Querverweisen innerhalb des Berichts. Es sind eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse, die aus den Fragebögen gewonnen wurden, ein Überblick über die Fachliteratur und die allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE UND SCHLUSSFOLGERUNGEN

Es ist eine Zusammenfassung der Überwachungsergebnisse und der allgemeinen Schlussfolgerungen anzugeben. Aus der Zusammenfassung sollte deutlich hervorgehen, wie die Ergebnisse der Überwachung und ihre Interpretation zu diesen Schlussfolgerungen führen.

5. ANPASSUNG DES ÜBERWACHUNGSPLANS UND DER METHODEN IN DEN KOMMENDEN JAHREN

Hier sollte eine Bewertung des Überwachungsplans und der für die Zwecke des Berichts angewandten Methoden abgegeben werden. Die Wirksamkeit und die Grenzen der Methoden, die zur Feststellung schädlicher Auswirkungen angewandt wurden, sind zu berücksichtigen, und es ist anzugeben, ob der Überwachungsplan und die Methoden unter Berücksichtigung der Überwachungsinformationen hinsichtlich der Relevanz und der Qualität der erfassten Daten und der Ungewissheit der im Bericht vorgelegten Ergebnisse geändert oder angepasst werden müssen.
