



Abteilung Gentechnik

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
• Rochusstr. 65, D-53123 Bonn •

Per Einschreiben mit Rückschein

Monsanto Europe S. A.
270-272 Avenue de Tervuren

B-1150 Brussels

TEL +49 (0)1888 413-3000
FAX +49 (0)1888 413-3060
E-MAIL gentechnik@bvl.bund.de
INTERNET

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM
AKTENZEICHEN 6788-01-9 (C/DE/02/9)
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 9. Februar 2006

Genehmigungsbescheid

I. Genehmigung

Auf der Grundlage der Entscheidung der Kommission vom 8. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L.-Linie MON 863) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2005/608/EG) wird unbeschadet der Rechte Dritter gemäß § 16 des Gentechnikgesetzes (GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. I S. 186) geändert worden ist, der

Firma

Monsanto Europe S. A.

270-272 Avenue de Tervuren

B-1150 Brussels

auf Antrag vom 15. Juli 2002 die Genehmigung erteilt, das im Folgenden beschriebene Produkt in den Ländern der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen.

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, ausgenommen zu Anbauzwecken. Die unter III. genannten Nebenbestimmungen sind zu beachten.

Die Genehmigung erstreckt sich nicht auf die Verwendung des Produkts als oder in Lebensmittel(n). Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von aus der gentechnisch veränderten Maislinie MON 863 gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten gemäß der Verordnung (EG) Nr.

258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde von der Kommission am 13. Januar 2006 erteilt.

II. Produkt

Bei den gentechnisch veränderten Organismen, die als oder in einem Produkt in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Maiskörner (*Zea mays* L.), die gegen den Maisbohrer (*Diabrotica* spp.) resistent sind und die aus der *Zea mays*-Zelllinie AT824 gewonnen wurden (aus unreifen Embryonen der Maisinzuchtlinie AT), in die mit Hilfe der Partikelbeschusstechnik ein isoliertes *MluI*-DNS-Restriktionsfragment des Plasmidvektors PV-ZMIR13 eingeführt wurde.

Das Produkt enthält die folgenden DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Ein modifiziertes *cry3Bb1*-Gen aus dem *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, das die Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer *Diabrotica* spp. verleiht, reguliert durch den 4-AS1-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus, die wtCAP-Translationsverstärker-Sequenz aus Weizen (*Triticum aestivum*) und das Transkriptionsverstärker-Intron *rac1* des Actin-Gens aus Reis (*Oryza sativa*), versehen mit den Terminationssequenzen tahsp 17 3' aus Weizen.

b) Genkassette 2:

Das *nptII*-Gen aus *E. coli*, das für die Resistenz gegen die Aminoglycoside Kanamycin und Neomycin kodiert, reguliert durch den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus und die NOS 3'-Terminationssequenzen von *Agrobacterium tumefaciens* sowie das nicht funktionale, verkürzte *ble*-Gen aus *E. coli*.

Die Genehmigung erstreckt sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten, die aus den Kreuzungen der Maislinie MON 863 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Mais hervorgegangen sind.

III. Nebenbestimmungen

- III.1 Die Genehmigung gilt ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung für 10 Jahre.
- III.2 Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-ØØ863-5.
- III.3 Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Genehmigung den zuständigen Behörden und Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- III.4 Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten MON 863-Mais“ entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, bei dessen Unterschreitung keine Kennzeichnung erforderlich ist.
- III.5 Solange für das Produkt keine Zustimmung für das Inverkehrbringen für Anbauzwecke erteilt wurde, muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Hinweis „nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

Beobachtung:

- III.6 Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Genehmigung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Beobachtung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts vorgelegt und umgesetzt wird.
- III.7 Der Inhaber der Genehmigung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Beobachtungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind.
- III.8 Der Inhaber der Genehmigung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Beobachtungsergebnisse vorzulegen.
- III.9 Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG überarbeitet der Inhaber der Genehmigung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, gegebenenfalls den vorgelegten Beobachtungsplan nach Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem der ursprüngliche Antrag eingereicht wurde, um den Ergebnissen der Beobachtung Rechnung zu tragen.
- III.10 Der Inhaber der Genehmigung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:
- a) Mit dem Beobachtungsnetz des im Antrag vorgelegten Beobachtungsplans können die für die Beobachtung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
 - b) Die Stellen dieses Beobachtungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Genehmigung zur Verfügung zu stellen, und zwar vor dem Zeitpunkt der nach III.8 vorgeschriebenen Übermittlung der Beobachtungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

IV. BegründungIV.1 Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 2 GenTG

Die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 2 GenTG liegen vor.

Die Genehmigungsbehörde ist nach Anhörung der „Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS) zu dem Schluss gelangt, dass nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/18/EG hat die zuständige Behörde Deutschlands einen Bewertungsbericht erstellt, der der Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde. Dieser Bewertungsbericht kommt zu dem Ergebnis, dass keine Gründe festgestellt werden konnten, weshalb die Zustimmung für das Inverkehrbringen von MON 863-Mais nicht erteilt werden sollte, sofern bestimmte Auflagen erfüllt werden.

Die zuständigen Behörden einiger Mitgliedstaaten machten Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts geltend.

In ihrer Stellungnahme vom 2. April 2004 kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit zu dem Ergebnis, dass nach den vorliegenden Erkenntnissen das Maisprodukt *Zea mays* L.-Linie MON 863 für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben dürfte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ferner festgestellt, dass der Umfang des vom Inhaber der Genehmigung vorgelegten Beobachtungsplans dem beabsichtigten Verwendungszweck von MON 863 entspricht.

Die Prüfung der Einwände im Lichte der Richtlinie 2001/18/EG, der in der Anmeldung gemachten Angaben und der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ergibt keinen Grund zu der Annahme, dass sich das Inverkehrbringen der *Zea mays* L.-Linie MON 863 schädlich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt auswirken wird.

Angesichts der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit besteht bei den Verwendungszwecken kein Anlass, an die Handhabung oder Verpackung des Produkts und im Hinblick auf den Schutz bestimmter Ökosysteme, Umgebungen oder geografischer Gebiete besondere Auflagen zu knüpfen.

Auf dieser Grundlage hat die Kommission mit Entscheidung vom 8. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L.-Linie MON 863) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2005/608/EG) beschlossen, dass eine Genehmigung mit den oben genannten Nebenbestimmungen zu erteilen ist.

IV.2 Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 4 und 5 GenTG

Bei der Entscheidung über den Antrag wurden die Stellungnahmen aller gemäß § 16 Abs. 4 GenTG zu beteiligten Behörden und die gemäß § 16 Abs. 5 GenTG einzuholende Stellungnahme der ZKBS berücksichtigt. Die Entscheidung über den Antrag ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem Robert Koch-Institut.

Die ZKBS hat den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter geprüft und bewertet. Sie ist zu dem Ergebnis gekommen, dass keine Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen auf Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere Pflanzen und Sachgüter bei einem Inverkehrbringen im Sinne des Imports von gentechnisch verändertem Mais und daraus hergestellten Produkten für die Weiterverarbeitung und zur Verwendung für die Tierfütterung bestehen.

V. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung ergeht gesondert.

VI. Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln, Appellhofplatz, 50667 Köln, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben werden.

Bonn, den 9. Februar 2006

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



Dr. Hans-Jörg Buhk
Dir. u. Prof.

