

ANLAGE 3

Gentechnikregister

Gentechnikregister
für
Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 GTG

**BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**



Sektion IV

Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

Inhaltsverzeichnis

Thema:	Seite:
Erläuterung	3
Samen der herbizidresistenten Tabaksorte ITB 1000 OX	5
Herbizidresistente Rapshybrid Samen (<i>Brassica napus</i> L. <i>oleifera</i> Metzg. MS1Bn x RF1Bn)	6
Genetisch veränderte Sojabohnen (<i>Glycine max.</i> L.) mit erhöhter Verträglichkeit des herbizids Glyphosat	8
Genetisch veränderte männlich sterile Chicoree-Pflanzen (<i>Cichorium intybus</i> L.) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium	10
Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium	12
Genetisch veränderter Raps (<i>Brassica napus</i> L. <i>oleifera</i> Metzg. MS1, RF1)	14
Genetisch veränderter Raps (<i>Brassica napus</i> L. <i>oleifera</i> Metzg. MS1, RF2)	16
T 102-Test (<i>Streptococcus thermophilus</i>)	18
Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.)	20
Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L., Linie MON 810)	22
Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L. T25)	24
Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L., Linie Bt-11)	26
Genetisch veränderter Sommerraps (<i>Brassica napus</i> L. <i>ssp.oleifera</i>)	28

Genetisch veränderte Nelken mit verlängerter Haltbarkeit als Schnittblume (<i>Dianthus caryophyllus</i>)	30
Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.)	32
Genetisch veränderter Mais mit Glyphosat Toleranz (<i>Zea mays</i> L., Linie NK603)	34
Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11	38

Erläuterung

Das vorliegende Register stellt für die Mehrzahl der Produkte nur auf den Zeitpunkt der Genehmigung durch die Europäische Kommission ab. Produkte, für welche die nationale Zulassung noch nicht erteilt wurde, sind mit einer entsprechenden Fußnote versehen (betrifft Zulassungen nach Richtlinie 90/220/EWG). Beschränkungen auf Grund sonstiger produktspezifischer Rechtsvorschriften (z.B. für Saatgut) bleiben davon unberührt.

Im Register sind die beiden Entscheidungen der Kommission

- 93/572/EWG vom 19. Oktober 1993, betreffend das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG eines Produktes, welches genetisch veränderte Organismen enthält (RABORAL VACCINE) und

- 94/505/EG vom 18. Juli 1994, ersetzend die Entscheidung vom 18. Dezember 1992 betreffend das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG eines Produktes, welches genetisch veränderte Organismen enthält (Vaccine Nobi-Porvac Aujesky)

nicht berücksichtigt, da das Inverkehrbringen dieser Produkte nicht mehr dem Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG bzw. nunmehr der Richtlinie 2001/18/EG, sondern ausschließlich den einschlägigen Arzneimittelrichtlinien der EU unterliegt.

Die Richtlinie 90/220/EWG wurde zwischenzeitlich durch die Richtlinie 2001/18/EG ersetzt.

Auf Grund letzterer Richtlinie wurde bislang ein Produkt zugelassen (Mais NK603). Im Jahr 2004 wurde erstmals ein gentechnisch verändertes Lebensmittel zum EU-weiten Inverkehrbringen zugelassen (Bt11 - Süßmais), ebenso auch Mais NK603 als Lebensmittel¹. Dies erforderte eine Neugliederung des vorliegenden Gentechnikregisters in „Teil I“ (umfasst Produktzulassungen nach der Freisetzungsrichtlinie) und „Teil II“ (umfasst die Zulassung gentechnisch veränderter Lebensmittel).

Stand: Oktober 2004

¹ Der Entscheidungstext war zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar.

TEIL I

Produktzulassungen nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG bzw. 2001/18/EG

"Samen der herbizidresistenten Tabaksorte
ITB 1000 OX"

1) Registernummer: I-0001

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 8.6.1994

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Samen der herbizidresistenten Tabaksorte ITB 1000 OX (C/F/93-08-02); sterile männliche Hybride, die gegenüber dem Herbizid Bromoxynil resistent sind und das Nitrilasegen aus *Klebsiella ozaenae*, den Promotor RuBis-COSSU aus *Helianthus annuus* und den Nopalinsynthasegenterminator von *Agrobacterium tumefaciens* pTiA6 enthalten.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Société Nationale d' Exploitation Industrielle des Tabacs et Allumettes (Seita),
Domaine de la Tour, F-24100 Bergerac

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Bromoxynil

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Tabakwaren; keine Einschränkungen, ausgenommen jene, die sich aus den landwirtschaftlichen Bedingungen dieser Züchtung ableiten.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Maßnahmen wie bei konventionellem Tabak

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine Einschränkung für Gebrauch noch Handhabung, spezielle Kennzeichnung ist für die Saatgutsäcke vorgesehen.

**"Herbizidresistente Rapshybrid-Samen
(Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1Bn x RF1Bn)"**

1) Registernummer: I-0002

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.2.1996

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Herbizidresistente Rapshybrid-Samen (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1Bn x RF1Bn), (C/UK/94/M1/1);

Das Produkt besteht aus lebenden Samen von Hybridraps (Brassica napus L. oleifera Metzg.) und wird gewonnen aus:

a) der Nachkommenschaft der männlich-sterilen Raps-Linie MS1Bn(B91-4) Kulturform Drakkar, die das Ribonuclease codierende Barnase-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygrosopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor Pnos aus Agrobacterium tumefaciens und den Promotor PTA 29 aus Nicotiana tabacum enthält

und

b) der Nachkommenschaft der "fertility restauration" - Raps-Linie RF1BN(B93-101) der Kulturform Drakkar, die das Ribonucleaseinhibitor codierende Barstar-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygrosopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor Pnos aus Agrobacterium tumefaciens, den Promotor PTA29 aus Nicotiana tabacum enthält.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Plant Genetic Systems N.V., Jozef Plateastraat 22, B-9000 Gent

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Männliche Sterilität und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin ("BASTA")

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Erlaubnis gilt für Saatgut aller Hybriden zwischen genetisch nicht verändertem Raps und unter Punkt 3 beschriebenem, genetisch verändertem Raps. Die Erlaubnis gilt nicht für Saatgut von Hybriden aus einer Kombination anderer genetisch veränderter Pflanzen als die unter Punkt 3 angegebenen.

Die Erlaubnis umfaßt nur die angemeldete Verwendung zum Anbau zur Gewinnung von Saatgut; sie erstreckt sich, unbeschadet einer zukünftigen Beurteilung des Produktes zu solch einem Gebrauch, nicht auf den Gebrauch zu Lebensmittel- und Tierfuttermittelzwecken.

Keine geographischen Einschränkungen im Verkauf des Saatguts.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Vorschriften zur Handhabung und Lagerung.

Etikettierung:

Zusätzlich zu anderen Kennzeichnungen muß auf dem Etikett jeder einzelnen Samenpackung angegeben sein, daß der Hybridraps die Phosphinothricin-Herbizide toleriert und zur Gewinnung von Saatgut verwendet werden darf, nicht jedoch zu Lebensmittel- und Tierfuttermittelzwecken.

**"Genetisch veränderte Sojabohnen (Glycine max. L.)
mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat"**

1) Registernummer: I-0003

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 3.4.1996

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderte Sojabohnen (Glycine max. L.) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat (C/UK/94/M3/1).

Das Produkt besteht aus Sojabohnen, die von einer Sojabohnenart (Glycine max L. cv A 5403) Linie (40-3-2) abstammen, in welche die folgenden Sequenzen eingefügt wurden:

eine Einzelkopie des Gencodes für Glyphosat-Verträglichkeit CP4 5 Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat-Synthase (CP4 EPSPS) aus dem Agrobacterium sp-Stamm CP4 und der Gencode des Chloroplast-Transitpeptids (CTP) aus der Petunia hybrida mit dem Promotor P-35S aus dem Blumenkohl-Mosaikvirus und dem nopalinen-Synthasegen-Terminator aus dem Agrobacterium tumefaciens. Die Zustimmung umfaßt alle aus Kreuzungen des Produkts mit allen herkömmlich gezüchteten Sojabohnenarten gewonnene Nachkommenschaft.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Monsanto Europe 270-272 Avenue de Tervuren, B-1150 Brüssel

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glyphosat ("ROUND UP")

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Zustimmung umfaßt folgenden Nutzungsbereich des Produkts: Handhabung in der Umwelt während der Einfuhr, vor und während der Lagerung und vor und während der Verarbeitung zu nichtvermehrungsfähigen Produkten.

Die Sojabohne wird außerhalb der EU produziert und innerhalb der EU ohne Einschränkung verkauft.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

- 9 -

Keine spezifischen Maßnahmen erforderlich.
Keine verpflichtende Kennzeichnung vorgesehen.
Freiwillige Kennzeichnung wurde von der Herstellerfirma zugesagt.

"Genetisch veränderte männlich sterile Chicoree-Pflanzen (*Cichorium intybus* L.) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium"

1) Registernummer: I-0004

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 20.5.1996

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderte männlich sterile Chicoree-Pflanzen (*Cichorium intybus* L.) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium ("BASTA"), (C/NL/94/25).

Das Produkt besteht aus Samen und Pflanzen von Chicoree- (*Cichorium intybus* L. subspecies *radicchio rosso*) - Linien (RM3-3, RM3-4 und RM3-6), die unter Verwendung von in seiner Schädlichkeit neutralisiertem Ti-Plasmid aus *Agrobacterium tumefaciens* modifiziert wurden und innerhalb der T-DNA-Grenzen folgendes enthalten:

- das Barnase-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (eine Ribonuklease) mit dem Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum* und dem Terminator des Nopalinsynthesegens aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- das Bar-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus* (eine Phosphinothricin-acetyltransferase) mit dem Promotor PSsuAra aus *Arabidopsis thaliana* und dem TL-DNA-Gen-7-Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- das Neo-Gen aus *Escherichia coli* (eine Neomycin-Phosphotransferase II) mit dem Promotor Nopalinsynthase aus *Agrobacterium tumefaciens*, und dem Octopinsyntheseterminator aus *Agrobacterium tumefaciens*.

Die vorliegende Genehmigung umfaßt alle Produkte, die aus Kreuzungen dieses Produkts mit allen herkömmlich gezüchteten Chicoreearten entstehen.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Bejo-Zaden B.V., P.O. Box 50, Trambaan 1, NL-1749 ZH, Warmenhuizen

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Männliche Sterilität und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin.

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Diese Genehmigung erstreckt sich nur auf die Verwendung des Produkts zu Züchtungszwecken.

Keine Einschränkung des geographischen Bereichs.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Angaben hinsichtlich Lagerung und Handhabung.

Etikettierung:

Unbeschadet der in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft niedergelegten Kennzeichnungsanforderungen ist auf dem Kennzeichnungsschild jeder Saatgutverpackung anzugeben, daß das Produkt:

- nur zu Züchtungszwecken zu verwenden ist und
- das Herbizid Glufosinatammonium tolerieren kann.

**"Genetisch veränderter Mais (Zea mays L.)
mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-
Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid
Glufosinatammonium"**

1) Registernummer: I-0005

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 23.1.1997

In Österreich Importverbot gemäß Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG, BGBl. Nr. 45/1997, in Kraft seit 14.2.1997.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Mais (Zea mays L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium, (C/F/94/11-03).

Das Erzeugnis besteht aus Inzuchtlinien und Hybriden von einer Mais (Zea mays L.)-linie (CG 00526-176), die unter Verwendung von Plasmiden verändert wurde und folgendes enthält:

i) eine Kopie des bar-Gens aus *Streptomyces hygroscopicus* (das für eine Phosphinothricinacetyltransferase codiert), reguliert durch einen 35S-Promotor, und dem 35S-Terminator aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

ii) zwei Kopien eines synthetischen verkürzten Gens, das für ein insektenabwehrendes Protein codiert, das den aktiven Teil des CryIA(b)-delta Endotoxins, aus dem *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*-Stamm HD1-9 darstellt, und das Intron # 9 aus dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase-Gen aus Mais enthält.

Die erste Kopie wird durch einen Promotor aus dem Phosphoenolpyruvatcarboxylase-Gen aus Mais und dem CaMV35S-Terminator gesteuert, die zweite Kopie durch einen Promotor aus dem calciumabhängigen Proteinkinase-Gen und den CaMV35S-Terminator.

iii) das prokaryoten Gen bla (das für eine beta-Lactamase, die Ampicillinresistenz hervorruft, codiert), mit dem prokaryotischen Promotor.

Die vorliegende Genehmigung umfaßt alle Produkte, die aus Kreuzungen dieses Produktes mit allen herkömmlich gezüchteten Maissorten entstehen.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

NOVARTIS Seeds Inc., vormals Ciba-Geigy S.A., 2-4 Rue Lionel Terray, BP 308.
F-92505 Rueil-Malmaison

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Resistenz gegen den Maiszünsler (European cornborer) und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin;

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Dieses Erzeugnis wurde zur uneingeschränkten Verwendung einschließlich der als Lebens- und Futtermittel angemeldet.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen vorgesehen.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

Unbeschadet der in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft niedergelegten Kennzeichnungsanforderungen ist auf dem Kennzeichnungsschild jeder Saatgutverpackung anzugeben, daß das Erzeugnis:

- sich selbst gegen Maiszünsler schützt und
- gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium erhöhte Toleranz aufweist.

**"Genetisch veränderter Raps
(Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF1)"**

1) Registernummer: I-0006

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.6.1997²

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Raps (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF1), (C/F/95/05/01/A);

Saaten von Hybridraps (Brassica napus L. oleifera Metzg.), gewonnen durch Kreuzungen aus:

- a) den Abkömmlingen der männlich sterilen Raps-Linie MS1 (B91-4), Kulturform Drakkar, die das Ribonuclease codierende barnase-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygroscopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor PNos aus Agrobacterium tumefaciens und den Promotor PTA29 aus Nicotiana tabacum enthalten, und
- b) den Abkömmlingen der "fertility restauration"-Raps-Linie RF1 (B93-101), Kulturform Drakkar, die das Ribonucleaseinhibitor codierende barstar-Gen aus Bacillus amyloliquefaciens, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus Streptomyces hygroscopicus, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus Escherichia coli, den Promotor PSsuAra aus Arabidopsis thaliana, den Promotor PNos aus Agrobacterium tumefaciens und den Promotor PTA29 aus Nicotiana tabacum enthalten.

Die Genehmigung erstreckt sich auf alle durch Kreuzungen des Erzeugnisses mit herkömmlich gezüchtetem Raps gewonnenen Abkömmlinge.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Plant Genetic Systems N.V., Jozef Plateastraat 22, B-9000 Gent

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Männliche Sterilität und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin.

² nationale Zulassung nicht erteilt

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Genehmigung erstreckt sich auf das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu den vorgesehenen Verwendungen, d.h. Anbau und Handhabung in der Umwelt vor und während der Verarbeitung zu nichtlebensfähigen Fraktionen, keine Einschränkungen der geographischen Verbreitung.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen vorgesehen.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

Unbeschadet anderer in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft geforderter Kennzeichnungsvorschriften ist auf jeder Verpackung der zur Aussaat bestimmten Saaten anzugeben, daß diese eine erhöhte Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatummonium aufweisen.

**"Genetisch veränderter Raps
(Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF2)"**

1) Registernummer: I-0007

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.6.1997³

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Raps (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF2), (C/F/95/05/01/B); Saaten von Hybridraps (Brassica napus L. oleifera Metzg.), gewonnen durch Kreuzung aus:

- a) den Abkömmlingen der männlich sterilen Raps-Linie MS1 (B91-4), Kulturform Drakkar, die das Ribonuclease codierende barnase-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens*, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus*, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus *Escherichia coli*, den Promotor PSsuAra aus *Arabidopsis thaliana*, den Promotor PNos aus *Agrobacterium tumefaciens* und den Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum* enthalten, und
- b) den Abkömmlingen der "fertility restoration"-Raps-Linie RF2 (B94-2), Kulturform Drakkar, die das Ribonucleaseinhibitor codierende barstar-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens*, das Phosphinothricinacetyltransferase codierende bar-Gen aus *Streptomyces hygroscopicus*, das Neomycinphosphotransferase II codierende neo-Gen aus *Escherichia coli*, den Promotor PSsuAra aus *Arabidopsis thaliana*, den Promotor PNos aus *Agrobacterium tumefaciens* und den Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum* enthalten.

Die Genehmigung erstreckt sich auf alle durch Kreuzungen des Erzeugnisses mit herkömmlich gezüchtetem Raps gewonnen Abkömmlinge.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Plant Genetic Systems N.V., Jozef Plateastraat 22, B-9000 Gent

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Männliche Sterilität und Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Phosphinothricin

³ nationale Zulassung nicht erteilt

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Genehmigung erstreckt sich auf das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu den vorgesehenen Verwendungen, d.h. Anbau und Handhabung in der Umwelt vor und während der Verarbeitung zu nichtlebensfähigen Fraktionen.
Keine Einschränkungen der geographischen Verbreitung.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen vorgesehen.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

Unbeschadet anderer in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft geforderter Kennzeichnungsvorschriften ist auf jeder Verpackung der zur Aussaat bestimmten Saaten anzugeben, daß diese eine erhöhte Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium aufweisen.

**"T 102-Test
(Streptococcus thermophilus)"**

1) Registernummer: I-0008

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 14.7.1997

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

T 102-Test (Streptococcus thermophilus T102); Ampullen mit einer gefriergetrockneten Zubereitung von Streptococcus thermophilus T102, (C/Fi/96/1NA). Der Mikroorganismus wurde mit dem Plasmid pMJ763 transformiert, das folgendes enthält: synthetische luxA-, luxB-Gene aus Xenorhabdus luminescens, dem Chloramphenicol-Acetyl-Transferase-Gen aus dem Plasmid pVS2 (Regelung durch einen P45-Lactococcal-Promotor und einen transkriptionellen Terminator aus Escherichia coli rrnB).

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Valio Ltd., P.O.Box 390, FIN-00101 Helsinki

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

"Streptococcus thermophilus"; Testkit zur Verwendung in Molkereien, zur Feststellung von Antibiotika-Rückständen in Milch

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Testkit zur Detektion von Antibiotika in Milch; der gentechnisch veränderte Mikroorganismus kommt in verschlossenen Testampullen in Laboratorien der Milchwirtschaft und in Milchsammelfahrzeugen zur Anwendung - keine Einschränkung innerhalb der EU.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Im Falle eines Unfalls oder Mißbrauchs können die GMO leicht detektiert und in der Folge auf einfache Weise dekontaminiert werden (chemisch oder thermisch).

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Lagerung erfolgt bei Kühlschranktemperatur.

Etikettierung:

Die Etikettierung enthält den Hinweis bezüglich des Vorhandenseins von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVMO), des Bestimmungszwecks des Testkits und der Inaktivierungsmöglichkeiten der GVMO im Falle eines Unfalls oder Mißbrauchs.

„Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter
Blütenfarbe (Dianthus caryophyllus L.)“

1) Registernummer: I-0009

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 1.12.1997

Genehmigung durch die zuständige Behörde der Niederlande.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (Dianthus caryophyllus L.), (C/NL/96/14);

Nelke mit Dihydroflavonol-Reduktase, einem Schlüsselenzym für den Anthocyanbiosyntheseweg, aus der Petunie unter dem P-Mac-1 Promotor, TD 83' Terminator der Petunie sowie der Flavonoid - 3'5'-Hydroxylase (aus dem Veilchen), dient der Produktion von Delphinidin abgeleiteten Pigmenten unter dem P-CHS-A-Promotor sowie der Acetolactatsynthase (Chlorsulphuron-Resistenzgen mit Terminator) aus Tabak unter dem P-35S Promotor.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Florigene Europe B.V. Waardlaan 4a, NL-2231 NA Rijnsburg

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Schnittblume mit Farbveränderung, Resistenz gegen Sulphonylurea-Herbizide als Marker (aber nur Anbau im Glashaus).

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Prinzipiell ist das Produkt für weltweiten Gebrauch vorgesehen. Wichtige Produktionsgebiete sind: die Niederlande, Südeuropa, Afrika, Japan und Lateinamerika. Die Nelken werden hauptsächlich im Glashaus gezogen.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

Die abgepackten Pflanzen werden als gentechnisch veränderte Pflanzen gekennzeichnet.

„Genetisch veränderter Mais
(Zea mays L., Linie MON 810)“

1) Registernummer: I-0010

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 22.4.1998

In Österreich Importverbot gemäß Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG, BGBl. II Nr. 175/1999, in Kraft seit 11.6.1999.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Mais (Zea mays L., Linie MON 810), (C/F/95/12-02); Inzuchtlinien und Hybriden der Maislinie MON 810 mit dem Gen cryIA (b) des Bacillus thuringiensis, Unterart kurstaki, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus und einem Intron der Genkodierung für das Hitzeschockprotein 70 aus Mais.

Diese Genehmigung erstreckt sich auf alle durch Kreuzungen zwischen dem Erzeugnis und herkömmlich gezüchtetem Mais gewonnenen Abkömmlinge.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Monsanto Europe, 270-272 Avenue de Tervuren, B-1150 Brüssel

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Resistenz gegen den Maiszünsler (European corn borer)

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Produktion von insektengeschütztem Mais in der EU, Import und Verarbeitung des Getreides sowie daraus hergestellter Produkte zur Verwendung als Nahrungs- und Futtermittel sowie als industrielles Produkt. Keine geographischen Einschränkungen. Die Anwendung ergibt sich aus der geographischen Verbreitung der Schadinsekten (tritt bevorzugt in Frankreich, Norditalien, Spanien und Süddeutschland auf).

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Der Antragsteller hat eine Strategie entwickelt, um die Gefahr der Entstehung von Insektenresistenzen zu minimieren, und angeboten, die Kommission und/oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die Ergebnisse einschlägiger Überwachungsmaßnahmen zu unterrichten.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

- Auf allen Saatgutsäcken wird angegeben, daß in diesen Saatgut von Mais enthalten ist, das genetisch verändert wurde, um den Mais durch Expression eines Toxins aus dem *Bacillus thuringiensis* insektenresistent zu machen.
- Den Käufern dieses Saatguts wird ein technischer Leitfaden zur Verfügung gestellt, der umfassende Informationen über Entwicklung, Eigenschaften und Verwendung des Saatguts enthält, einschließlich Angaben über den Einsatz der Biotechnologie bei der Entwicklung der Sorte und Hinweisen auf die Notwendigkeit bestimmter Praktiken beim Umgang mit insektenresistentem Saatgut.
- Die europäischen Maishändler werden über die Genehmigung der Maislinie MON 810 unterrichtet und erhalten umfassende Produktinformationen.
- In Ländern, in denen die Herstellung der Maislinie MON 810 genehmigt wurde, werden die internationalen Maishändler darüber informiert, daß die Herstellung dieses Maises genehmigt wurde, daß bei seiner Entwicklung Methoden der Biotechnologie verwendet wurden und daß Lieferungen genetisch veränderten Mais enthalten können.
- Die internationalen Händler und zuständigen Behörden maiselexportierender Länder werden darüber unterrichtet, daß Begleitpapiere internationaler Lieferungen die Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG erfüllen müssen.
- Es wird empfohlen, in die Begleitpapiere internationaler Lieferungen den Hinweis „Kann genetisch veränderten Mais enthalten“ aufzunehmen.

**„Genetisch veränderter Mais
(Zea mays L. T25)“**

1) Registernummer: I-0011

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 22.4.1998

In Österreich Importverbot gemäß Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG, BGBl. II Nr. 120/2000, in Kraft seit 29.4.2000.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Mais (Zea mays L. T25), (C/F/95/12/07);
Samen und Körner von genetisch verändertem Mais (Zea mays L.) mit erhöhter Toleranz gegenüber Glufosinatummonium, der aus der Maislinie HE/89, Transformationsereignis T25, gewonnen und mit Hilfe des Plasmids pUC/Ac umgewandelt wurde und folgende Bestandteile enthält:

- a) ein synthetisches pat-Gen, das für Phosphinothricinacetyltransferase kodiert (Regelung durch einen 35S-Promotor und Terminatorsequenzen aus dem Blumenkohlmosaikvirus);
- b) ein verkürztes Betalactamasegen, dem etwa 25% des Gens vom 5'-Ende fehlen und das in seiner vollständigen Form für die Resistenz gegenüber dem Beta-Lactamase-Antibiotikum und den Col-E1-Ursprung der pUC-Replikation kodiert.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

AgrEvo France, Les Algorithmes, Immeuble Thales, BP 62, Saint Aubin, F-91197 Gif sur Yvette

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Verwendung in der Landwirtschaft, als Nahrungs- und Futtermittel sowie für industrielle Produkte. Die Genehmigung erstreckt sich auf alle Abkömmlinge aus Kreuzungen des Erzeugnisses mit nach herkömmlichen Verfahren gezüchteten Maissorten.

Keine geographischen Einschränkungen.

- 25 -

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine spezifischen Angaben für Lagerung und Handhabung.

Etikettierung:

- Auf den an die Landwirte verkauften Saatgutsäcken wird angegeben, daß das Erzeugnis gentechnisch verändert wurde, um die Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatummonium zu erhöhen.

- Auf dem Etikett der an die Landwirte verkauften Saatgutsäcke oder in den Begleitunterlagen wird angegeben, daß aufgrund der gentechnischen Veränderungen für die geernteten Erzeugnisse spezifische Etikettierungsanforderungen gelten können.

- Informationen über die genetisch veränderten Erzeugnisse, die von der Hoechst Schering AgrEvo GmbH oder in deren Lizenz außerhalb der Gemeinschaft produziert werden und unter die hier behandelte Anmeldung fallen, werden an die Unternehmen weitergeleitet, die bekanntermaßen die betreffenden Erzeugnisse zur Verarbeitung in die Gemeinschaft einführen.

„Genetisch veränderter Mais
(Zea mays L., Linie Bt-11)“

1) Registernummer: I-0012

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 22.4.1998

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Mais (Zea mays L., Linie Bt-11), (C/GB/96/M4/1);
Körner der genetisch veränderten Maislinie Bt-11 mit:

- a) dem synthetischen Gen cryIA (b) des Bacillus thuringiensis, Unterart kurstaki, Stamm HD1, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einem IVS-6-Intron des Maisalkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von Agrobacterium tumefaciens, sowie
- b) einem aus Streptomyces viridochromogenes gewonnenen synthetischen pat-Gen, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einem IVS-2-Intron des Maisalkoholdehydrogenasegens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von Agrobacterium tumefaciens.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

NOVARTIS Seeds Inc. vormalig Northrup King Co., 7500 Olson Memorial Highway, Golden Valley, MN 55427, USA

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Resistenz gegen Insekten der Gruppe „Lepidoptera“ und Toleranz gegenüber Herbiziden mit dem Wirkstoff Glufosinat

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Das Inverkehrbringen wurde beantragt, um das Erzeugnis bei Einfuhr und Lagerung gemäß seinem Verwendungszweck als Tierfutter und zur Herstellung industrieller Erzeugnisse oder Lebensmittel in der Umwelt zu verwenden; eine Verwendung als Saatgut ist nicht vorgesehen.

Die Genehmigung erstreckt sich auf in die Europäische Gemeinschaft eingeführte Körner von Abkömmlingen aus Kreuzungen zwischen der Maislinie Bt-11 und nach herkömmlichen Verfahren gewonnenen Maissorten.

Die Genehmigung gilt für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, das wie andere Maiskörner verwendet, aber nicht angebaut werden darf.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Das Erzeugnis wird in der Gemeinschaft in einer Mischung in Verkehr gebracht, die auch Maiskörner enthält, die nicht genetisch verändert wurden.

Etikettierung:

- Exporteuren in Ländern, in denen das Erzeugnis angebaut wird, Importeuren, die das Erzeugnis in die Gemeinschaft einführen, sowie der Nahrungsmittelindustrie und der Lebensmittelverarbeitenden Industrie in der Gemeinschaft werden Produktinformationen zur Verfügung gestellt, denen entnommen werden kann, daß das Erzeugnis in Chargenlieferungen von Mais enthalten sein kann.

- Die Produktinformationen enthalten unter anderem die Angabe, daß das Erzeugnis unter Einsatz der Gentechnik hergestellt wurde, sowie Hinweise auf mögliche Verwendungszwecke.

- In den Produktinformationen wird ferner darauf hingewiesen, daß in der Gemeinschaft für Erzeugnisse, die aus Mais der Linie Bt-11 gewonnen werden, spezifische Etikettierungsanforderungen gelten können.

„Genetisch veränderter Sommerraps
(*Brassica napus* L. ssp. *oleifera*)“

1) Registernummer: I-0013

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 22.4.1998

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderter Sommerraps (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera*),
(C/UK/95/M5/1);

Körner von Sommerraps (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera*) aus herkömmlichen Kreuzungen zwischen genetisch nicht verändertem Raps und einer Linie aus der Transformation Topas 19/2, die unter Verwendung des Plasmids pOCA/Ac gewonnen wurde, mit folgenden Bestandteilen:

- a) ein synthetisches *pat*-Gen, das für Phosphinothricinacetyltransferase unter der Kontrolle eines 35S-Promotors und von Terminatorsequenzen des Blumenkohlmosaikvirus kodiert, sowie
- b) ein *nptII*-Gen, das für Neomycinphosphotransferase II unter der Kontrolle des Nopalinsynthase-Promotors und einer Octopinsynthase-Terminatorsequenz kodiert.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

AgrEvo UK, Crop Protection Ltd, Chesterford Park, Saffron Walden, Essex CB 10 1XL

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat, Kanamycin-Resistenz

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Genehmigung erstreckt sich auf das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zur Handhabung in der Umwelt bei der Einfuhr und vor und während der Lagerung und
Verarbeitung.

Keine geographischen Einschränkungen außer den natürlich gegebenen.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Für Handhabung und Lagerung keine besonderen Maßnahmen vorgesehen.

Etikettierung:

- Unternehmen, die das Erzeugnis bekanntermaßen zur weiteren Verarbeitung in die Gemeinschaft einführen, werden Produktinformationen zur Verfügung gestellt, denen entnommen werden kann, daß das angemeldete Erzeugnis, das außerhalb der Gemeinschaft von der Hoechst Schering AgrEvo GmbH oder in deren Lizenz hergestellt wird, in Chargenlieferungen von Sommerraps enthalten sein kann.

- Die Produktinformationen enthalten unter anderem die Angabe, daß das Erzeugnis unter Einsatz der Gentechnik hergestellt wurde, sowie Hinweise auf mögliche Verwendungszwecke.

- In den Produktinformationen wird ferner darauf hingewiesen, daß in der Gemeinschaft für Erzeugnisse, die aus genetisch verändertem Sommerraps gewonnen werden, spezifische Etikettierungsanforderungen gelten können.

„Genetisch veränderte Nelken mit verlängerter
Haltbarkeit als Schnittblume (Dianthus caryophyllus L.)“

1) Registernummer: I-0014

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 20.10.1998

Genehmigung durch die zuständige Behörde der Niederlande

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderte Nelken mit verlängerter Haltbarkeit als Schnittblume (Dianthus caryophyllus L., Linie 66), (C/NL/97/12);
Nelke mit dem acc-Gen (1-Amino-cyclopropan-1-carboxylsäuresynthase) aus Dianthus caryophyllus L. unter dem 35S Promotor sowie dem surB-Gen (Acetolactatsynthase) aus Tabak unter dem 35S Promotor.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Florigene Europe B.V. Waardlaan 4a, NL-2231 NA Rijnsburg

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Verlängerte Haltbarkeit als Schnittblume, Resistenz gegen Sulphonylurea-Herbizide als Marker.

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Für Züchtung und Anbau, Verwendung als Schnittblume.
Prinzipiell ist das Produkt für den weltweiten Gebrauch vorgesehen. Wichtige Produktionsgebiete sind: die Niederlande, Südeuropa, Afrika, Japan und Lateinamerika. Die Nelken werden hauptsächlich im Glashaus gezogen.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

- 31 -

Die abgepackten Pflanzen werden als gentechnisch veränderte Pflanzen mit Hinweis auf die verlängerte Haltbarkeit als Schnittblume gekennzeichnet. Zusätzliche Kennzeichnung, daß die gentechnisch modifizierte Pflanze nur zur Verwendung als Schnittblume dient.

„Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter
Blütenfarbe (Dianthus caryophyllus L.)“

1) Registernummer: I-0015

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 20.10.1998

Genehmigung durch die zuständige Behörde der Niederlande

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (Dianthus caryophyllus L., Linien 959A, 988A, 1226A, 1351A, 1363A, 1400A), (C/NL/97/13); Nelke mit dem dfr-Gen (Dihydroflavonol-Reduktase) aus der Petunie unter seinem eigenen Promotor und Terminator sowie dem bp40-Gen (Flavonoid - 3'5'-Hydroxylase) aus dem Veilchen, unter dem CHS-Promotor sowie dem surB-Gen (Acetolactatsynthase) aus Tabak unter dem 35 S Promotor.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Florigene Europe B.V. Waardlaan 4a, NL-2231 NA Rijnsburg

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Farbveränderung, Resistenz gegen Sulphonylurea-Herbizide als Marker

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Für Züchtung und Anbau, Verwendung als Schnittblume. Prinzipiell ist das Produkt für den weltweiten Gebrauch vorgesehen. Wichtige Produktionsgebiete sind: die Niederlande, Südeuropa, Afrika, Japan und Lateinamerika. Die Nelken werden im Glashaus gezogen.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen für Lagerung und Handhabung vorgesehen.

Etikettierung:

Die abgepackten Pflanzen werden als gentechnisch veränderte Pflanzen mit Hinweis auf die veränderte Blütenfarbe gekennzeichnet. Zusätzliche Kennzeichnung, daß die gentechnisch modifizierte Pflanze nur zur Verwendung als Schnittblume dient.

„Genetisch veränderter Mais mit Glyphosat Toleranz
(Zea mays L., Linie NK603)“

1) Registernummer: I-0016

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 19.07.2004

Diese Entscheidung tritt erst zu dem Zeitpunkt in Kraft, an dem eine Entscheidung der Gemeinschaft über das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Produkts zur Verwendung als oder in Lebensmittel(n) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, gestützt auf ein durch das Referenzlaboratorium der Gemeinschaft validiertes Verfahren zum Nachweis dieser Produkte, in Kraft tritt.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Bei den genetisch veränderten Organismen, die als oder in einem Produkt in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Körner von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden aus der Mais-Transformante NK603, in die mit Hilfe eines Partikelbeschuss-Transformationssystem ein isoliertes MluI-Restriktionsfragment des Plasmidvektors PV-ZMGT32L eingeführt wurde und die folgende DNS-Sequenzen in zwei intakten Genkassetten enthält:

a) Genkassette 1:

ein 5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphat-Synthase-Gen (EPSPS), abgeleitet aus dem *Agrobacterium*-sp.-Stamm CP4 (CP4 EPSPS), das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle des Promotors eines Actin-1-Gens aus Reis unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und einer vorgeschalteten Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz aus dem EPSPS-Gen aus *Arabidopsis thaliana*.

b) Genkassette 2:

ein 5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphat-Synthase-Gen (EPSPS), abgeleitet aus dem *Agrobacterium*-sp.-Stamm CP4 (CP4 EPSPS), das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle eines verstärkten 35S-Promotors aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und einer vorgeschalteten Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz aus dem EPSPS-Gen aus *Arabidopsis thaliana*.

Das MluI-Restriktionsfragment mit diesen beiden in Absatz 1 Buchstaben a) und b) erläuterten Genkassetten enthält nicht das Neomycin-Phosphotransferase-Gen (nptII-Gen), das zu Resistenzen gegenüber bestimmten Aminoglycosid-Antibiotika führt, oder den Replikationsursprung von *Escherichia coli*, auch wenn beide Sequenzen im ursprünglichen Plasmidvektor PV-ZMGT32L vorhanden sind.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Monsanto Company, 700 Chesterfield Parkway North, St. Louis, MO 63198, USA

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glyphosat

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Maislinie NK603 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Mais hervorgegangen sind.

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(n), und darf nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die schriftliche Zustimmung ist für eine Gültigkeitsdauer von 10 Jahren zu erteilen.
- b) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 lautet der spezifische Erkennungsmarker MON-00603-6.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anfrage Kontrollproben zur Verfügung zu stellen.

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Missbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Während der gesamten Gültigkeitsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte allgemeine Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts vorliegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Bedingungen der allgemeinen Überwachung zu unterrichten.

Während der gesamten Gültigkeitsdauer der Zustimmung und unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der allgemeinen Überwachung bzw., abhängig von den Ergebnissen, Änderungsvorschläge für den Überwachungsplan vorzulegen.

Der Inhaber der Zustimmung muss gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen können:

- a) Die Überwachungsnetze, insbesondere die in Tabelle 1 des der Anmeldung beigefügten Überwachungsplans genannten Stellen, erheben einschlägige Daten für die allgemeine Überwachung des Produkts.
- b) Die Überwachungsnetze sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung des Überwachungsberichts an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Mais“ muss 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.

Solange für das Produkt keine Zustimmung für das Inverkehrbringen für Anbauzwecke erteilt wurde, muss entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Wortlaut „nicht für Anbauzwecke“ erscheinen.

TEIL II

Gentechnisch veränderte Lebensmittel

**(Produktzulassungen
nach der Verordnung (EG)
Nr. 258/97 bzw. 1829/2003)**

„Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11“

1) Registernummer: II-0001

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 19.05.2004

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Süßmais, frisch oder als Konserve, der durch traditionelle Kreuzung einer herkömmlichen Maissorte mit der genetisch modifizierten Maissorte Bt11 gewonnen wurde und Folgendes enthält:

- eine Kopie des synthetischen Gens cryIA (b) des *Bacillus thuringiensis*, Unterart kurstaki, Stamm HD1, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einen IVS-6-Intron des Mais-alkoholdehydrogenase-Gens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*, und

- eine Kopie des aus *Streptomyces viridochromogenes* gewonnenen synthetischen pat-Gens, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus, einen IVS-2-Intron des Mais-alkoholdehydrogenase-Gens und der Nopalinsynthase-Terminatorsequenz von *Agrobacterium tumefaciens*.

4) Namen und Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist:

Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, NL
Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel

5) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses:

Resistenz gegen Insekten der Gruppe „Lepidoptera“ und Toleranz gegenüber Herbiziden mit dem Wirkstoff Glufosinat

6) Genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet:

Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11 (nachstehend „das Produkt“) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang darf in der Gemeinschaft als neuartiges Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

Diese Entscheidung gilt für einen Zeitraum von zehn Jahren.

Spezifischer Marker: SYN-BT Ø11-1

7) Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Missbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

- Das Produkt ist gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „genetisch veränderter Süßmais“ zu kennzeichnen.
- Event specific real-time quantitative PCR based method for genetically modified Bt11 sweet maize, veröffentlicht in European Food Research and Technology, Band 216/2003, S. 347-354.
- Validiert von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem European Network of GMO Laboratories (ENGL), veröffentlicht unter <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Referenzmaterial: IRMM-412R, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.