



Vierter Bericht der Gentechnikkommission

gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes

**vorgelegt von der
Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
im Einvernehmen mit
dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung**

Vierter Bericht der Gentechnikkommission

Inhaltsverzeichnis	2
1. Gesetzlicher Auftrag	5
2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission	5
2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	6
2.1.1. Gentechnikkommission	6
2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System	7
2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	7
2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie	8
2.1.5. Gutachtertätigkeit	11
3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich	11
3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	11
3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	14
3.2.1. Freisetzungen	14
3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	14
3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen	16
3.3. Genanalysen und Gentherapien am Menschen	17
3.3.1. Genanalysen	17
3.3.2. Gentherapien	19
3.3.3. Rechtliche Änderungen.....	19

4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)	21
4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	21
4.2. Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO	21
4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	22
5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen	23
5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes	23
5.1.1. Vorsorgeprinzip	23
5.1.2. Zukunftsprinzip	25
5.1.3. Stufenprinzip	26
5.1.4. Demokratisches Prinzip	26
5.1.5. Ethisches Prinzip	27
5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	27
5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“	27
5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen	29
5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik	29
5.4.1. Forschungsaufträge BMGF	29
5.4.2. Forschungsaufträge BMBWK/BMLFUW	31
5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm	31

Anlagen

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
2. Gentechnikregister – Stand Juli 2008

1. Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission hat gemäß § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005) auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte in dreijährigen Abständen - erstmals 1998 - einen Bericht über die Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu erstellen.

Dieser Bericht ist vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Beifügung einer Darstellung der von diesen beiden Ministern getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102 GTG) dem Nationalrat vorzulegen.

Der nun vorliegende vierte Bericht umfasst den Zeitraum vom 1. Juni 2004 bis zum 31. Dezember 2007 und enthält in Übereinstimmung mit § 99 Abs. 5 GTG eine zusammenfassende Darstellung

- a) der in Österreich durchgeführten Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen,
- b) des Bereiches des Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt und
- c) allgemeiner Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Gentherapien am Menschen.

Die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 GTG festgehaltenen Grundsätze (Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip) werden von der Gentechnikkommission bewertet und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich untersucht und dargestellt. In einem Exkurs werden auch die Entwicklungen auf EU-Ebene beleuchtet.

2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission und ihre drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zur Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik eingerichtet. Weiters obliegt diesem Gremium die Beschlussfassung über vorgeschlagene Kapitel des Gentechnikbuches, in dem der Stand von Wissenschaft und Technik für alle gesetzlich vorgesehenen Bereiche gentechnischer Anwendungen in Österreich zu dokumentieren ist. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend eine Geschäftsstelle eingerichtet.

Die Aufgaben der Gentechnikkommission sind insbesondere die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen,

- a) die Beschlussfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches und
- b) die Erstellung des Berichts über die Anwendung der Gentechnik.

Den wissenschaftlichen Ausschüssen obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen nach dem 2., 3. und 4. Abschnitt des GTG sowie die Vorbereitung von Kapiteln des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen nach Maßgabe des GTG.

2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

2.1.1. Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission trat im Berichtszeitraum zu insgesamt fünf Sitzungen zusammen. Wichtigste Tagesordnungspunkte dieser Sitzungen waren:

18. Sitzung am 28. Juni 2004:

Aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik, Behandlung der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie Vorbereitung des dritten Berichtes des GTK an den Nationalrat.

19. Sitzung am 9. Dezember 2004:

Weitere Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik sowie Redaktion und Abschluss des dritten Berichtes des GTK an den Nationalrat.

Neukonstituierung der Gentechnikkommission

Mit 31. Dezember 2004 endete die 2. Funktionsperiode der Gentechnikkommission. Die Neukonstituierung dieses Gremiums für die dritte Funktionsperiode von 1. Jänner 2005 bis 31. Dezember 2009 (Mitgliederliste siehe Anhang) erfolgte in der

Konstituierenden Sitzung vom 16. Juni 2005:

Weitere Tagesordnungspunkte in dieser Sitzung waren die Zurkenntnisnahme der jährlichen Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die Bearbeitung und Beschlussfassung des Dritten Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel: " Liste risikobewerteter Mikroorganismen – Bakterien".

21. Sitzung am 21. Juni 2006:

Erörterung und Annahme des Vierten Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel „Checkliste samt Erläuterungen für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen“, Weitere Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik: Stand der EU-Zulassungsverfahren für GVO sowie Aktivitäten in der Österreichischen Ratpräsidentschaft im ersten Halbjahr 2006.

22. Sitzung am 20.11.2007

Kenntnisnahme der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Jahr 2006 sowie Erörterung und Annahme weiterer Unterkapitel zum Dritten Kapitel des Gentechnikbuches (Liste risikobewerteter Mikroorganismen für

gentechnische Arbeiten: Teil 2 und 3 (Zelllinien, Viren, Parasiten und Pilze, siehe auch Punkt 2.1.2), Bericht zur Grünen Gentechnik – Entwicklungen in der EU.

Anlage 1 beinhaltet ein komplettes Verzeichnis der Mitglieder der Gentechnikkommission und der drei wissenschaftlichen Ausschüsse (Stand 31.12 2007).

2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System

Berichtszeitraum: Der wissenschaftliche Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System hielt zwei Sitzungen ab. Dabei standen folgende Themen auf der Tagesordnung:

Konstituierende Sitzung für die 3. Funktionsperiode (2003 – 2008) am 21. Juni 2004:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der Berichterstatter und der Vertreter des Ausschusses in der GTK, Vorbereitung des 3. Kapitels des Gentechnikbuches mit dem Titel „Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten: Bakterien und humanpathogene Viren“, Bericht über behördliche Kontrollen gentechnischer Anlagen gemäß § 101 GTG.

2. Sitzung am 13. November 2006:

Diskussion weiterer Unterkapitel des 3. Kapitels des Gentechnikbuches: „humanpathogene Viren, Zelllinien, Sonstiges (Pilze und Parasiten)“, Bericht über laufende behördliche Kontrollen gentechnischer Anlagen gemäß § 101 GTG, Bericht über die Konferenz „European Enforcement Project in Contained Use and Deliberate Release of GMOs“, die im Rahmen der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft stattfand.

2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen

Im Berichtszeitraum fanden drei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen statt:

Konstituierende Sitzung für die 3. Funktionsperiode (2003 – 2008) am 25. Mai 2004:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der Berichterstatter und der Vertreter des Ausschusses in der GTK, Bericht über die Aktivitäten der EFSA im Zusammenhang mit der Erstellung eines „Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed“.

2. Sitzung am 30. November 2005

Anhörung des Ausschusses zu zwei Verordnungsentwürfen (Gentechnikregister-Verordnung und Verordnung über ein vorübergehendes Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps der Ölrapslinie GT73 in Österreich), Bericht über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene.

3. Sitzung am 2. Oktober 2007

Anhörung des Ausschusses zu zwei Verordnungsentwürfen betreffend das befristete Verbot des Inverkehrbringens von GVO-Raps Ms8xRf3 und GVO-Mais MON 863.; Bericht über aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene.

2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum achtmal zusammen:

Nach der konstituierenden Sitzung dieses Gremiums für seine 3. Funktionsperiode (2003-2008), die am 7. Juni 2004 stattfand, folgten weitere Sitzungen:

2. Sitzung am 18. November 2004
3. Sitzung am 29. Juni 2005
4. Sitzung am 24. November 2005
5. Sitzung am 8. Juni 2006
6. Sitzung am 28. November 2006
7. Sitzung am 27. Juni 2007
8. Sitzung am 22. November 2007

Neben der gesetzlich vorgesehenen Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt des GTG, die unter Punkt 3.3. des Berichts behandelt werden, wurden unter anderem folgende Themen erörtert:

Für den Bereich der Genanalyse am Menschen:

Auch in diesem Berichtszeitraum bildete der Bereich der genetischen Analyse am Menschen den Schwerpunkt der Arbeit des wissenschaftlichen Ausschusses. Im Lichte der stetigen Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten auf diesem Gebiet wurden grundlegende Fragen der molekularen Diagnostik und deren Konsequenzen für die Medizin im allgemeinen aus fachlicher, rechtlicher und ethischer Sicht besprochen.

In diesem Zusammenhang wurden Aspekte der technischen Durchführung, vor allem bei neuartigen Untersuchungsmethoden, wie der DNA-Chiptechnologie und kommerziell erhältlicher Testkits, diskutiert, weiters die fachliche Qualifikation der Laborleiter, die räumliche, apparative und personelle Ausstattung der Einrichtungen zur Gewährleistung qualitativ einwandfreier Untersuchungen, die Handhabung der Befundergebnisse sowie die Aufklärung und Beratung der Patienten und ihrer Angehörigen.

Hervorzuheben ist auch der Bereich des Datenschutzes, der eingehend diskutiert wurde, da er Anwender und Behörden mitunter vor komplexe Probleme stellt. Dabei wurden die unterschiedlichen Gegebenheiten in kleinen privaten Einrichtungen und öffentlichen Instituten in Krankenanstalten hervorgehoben.

Die Vernetzung von Patientendaten in computerunterstützten Krankenhausinformationssystemen kann gleichermaßen Vor- und Nachteile mit sich bringen. Nicht immer ist es diesen Einrichtungen problemlos möglich, die vom Gentechnikgesetz geforderten Maßnahmen zum Schutz genanalytischer Daten in diesen zentralisierten EDV-Systemen umzusetzen. Es besteht die Gefahr der

unübersichtlichen Streuung genetischer Informationen, das Risiko von Fehlern und Missbräuchen und die Verunsicherung des Patienten durch ein „Zuviel“ an vernetzten (Überschuss-)Informationen. Hier gilt es, mit großer Fachkenntnis des medizinischen und des EDV-Bereiches, zu handhabbaren und ethisch vertretbaren Lösungen zu kommen.

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Qualitätssicherung und –kontrolle von Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen. Hier ist vor allem die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen zu nennen, die als unabdingbare Maßnahme für die qualitätsgesicherte Durchführung der Analysen gewertet wird und nunmehr auch gesetzlich verankert ist (§ 68 a Abs. 3 GTG). Deren Einhaltung ist durch entsprechende Nachweise (Vorlage von Teilnahmebestätigungen) zu überprüfen.

Das Ringversuchsregister gemäß § 79 GTG, eingeführt durch die jüngste Novelle zum GTG durch BGBl. I Nr. 127/2005, enthält eine Liste aller gegenwärtig angebotenen Ringversuche, die regelmäßig aktualisiert wird und auf der Internet-Homepage des Ressorts abrufbar ist.

Weitere Diskussionspunkte waren auch eine vom Ressort gemeinsam mit dem WAGG erstellte Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen gemäß § 68 GTG durchführen, sowie die rechtliche Problematik der Probenversendung ins Ausland.

Die Checkliste zur Durchführung von Kontrollen genanalytischer Einrichtungen wurde am 21. Juni 2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als viertes Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht.

Die regelmäßige Durchführung behördlicher Kontrollen in Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen anhand der Checkliste für Kontrollen, wurde vom Ausschuss begrüßt. Die Inspektionen sollen sicherstellen, dass die Bestimmungen des GTG genau eingehalten werden und die Durchführung der Analysen sowie auch die dazugehörige Beratung, Befundgestaltung, und der Datenschutz im Einklang mit dessen Vorgaben durchgeführt werden.

Bisher wurden insgesamt 15 Kontrollen und Begehungen durchgeführt. Als offensichtliche Hauptmängel stellten sich folgende Punkte heraus: Fehlen einer eindeutigen Kennzeichnung der für die Arbeitsbereiche bestimmten Geräte und Bekleidungen, Fehlen der regelmäßigen Überprüfung der Funktionalität der Geräte, Fehlen eines Hinweises auf die Notwendigkeit der genetischen Beratung im Befund, sowie Verabsäumen von Meldepflichten, Verabsäumen der jährlichen Teilnahme an Ringversuchen und Mängel bei Datenschutzmassnahmen und Befundgestaltung. Keine Beanstandungen gab es hingegen bei der Handhabung der Reagenzien, den Untersuchungsverfahren, den Proben und im internen Qualitätsmanagement-System, sowie kaum Beanstandungen beim Personal, der Dokumentation der Untersuchungsergebnisse sowie der Beratung.

Was die gesetzlich vorgesehene Beratung betrifft, wurde vom Verein <Dialog Gentechnik> gemeinsam mit zahlreichen Experten ein vom Ressort in Auftrag gegebener „Leitfaden Genetische Betreuung für ÄrztInnen im niedergelassenen Bereich“ erarbeitet, der umfangreiche Vorgaben und Vorschläge für die Sicherstellung einer kompetenten genetischen Beratung enthält. Dieser Leitfaden wurde vom Ausschuss begrüßt und ist auf der Gentechnik-Homepage des BMGFJ (www.gentechnik.gv.at) unter der Rubrik Fachinformation-Humanmedizin abrufbar.

Diskutiert wurden im Ausschuss weiters auch jene gesetzlichen Änderungen im IV. Abschnitt des GTG, die durch die mit 1. Dezember 2005 in Kraft getretene Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I 127/2005, zu beachten sind (Näheres siehe unter 3.3.3.)

Im Zusammenhang mit der gesetzlichen Änderung des IV. Abschnitts des GTG wurde besprochen, wie zytogenetische Untersuchungen, die nach Änderung der Legaldefinition genetischer Analysen unter das Regime des Gentechnikgesetzes fallen, in das neue 4-Typen-Schema genetischer Analysen einzuordnen sind. Dazu waren u.a. auch Vertreter der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik eingeladen.

Weiters wurde im Hinblick auf die Neudefinition der genetischen Analyse und der Unterteilung in vier Typen diskutiert, inwieweit es sinnvoll sei, Krankheitsbeispiele für die einzelnen Typen in einer eigenen Liste zusammenzustellen oder vielmehr die Einstufung in jedem Einzelfall neu zu beurteilen.

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Erarbeitung eines vereinfachten Genehmigungsverfahrens für Genanalyse-Einrichtungen, die bereits eine Zulassung besitzen und nunmehr um eine Erweiterung des Untersuchungsspektrums ansuchen. Auf Basis eines Arbeitsentwurfes für eine Verordnung gemäß § 72 Abs. 2 GTG über die Anwendung vereinfachter Verfahren wurden Kriterien diskutiert, die das Erfordernis der ausreichenden Erfahrung zur sachgerechten Durchführung (§ 1 Z 1 GTG) bestimmter genetischer Analysen erfüllen können. Nach ausführlicher Diskussion im Ausschuss und mehrfacher Überarbeitung wurde die Verordnung im November 2007 dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet. (Anm.: Diese Verordnung wurde mit BGBl. Nr. 129/2008 kundgemacht)

Ziel dieser Verordnung ist eine Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens für jene Einrichtungen, die bereits eine Zulassung gemäß § 68 GTG haben und nunmehr um eine Erweiterung des Tätigkeitsbereiches ansuchen. Hier werden die Berichtersteller verstärkt in die Entscheidungsfindung eingebunden, was arbeitstechnisch eine Entlastung des Ausschusses bewirkt. Für die Antragsteller ergibt sich darüber hinaus eine Verkürzung der Verfahrensdauer.

Des Weiteren wurden einige wichtige Themen erörtert, die sich aus dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt im Bereich der genetischen Diagnostik und der notwendigen Anpassung der gesetzlichen Grundlagen ergaben. In diesem Sinne wurden unter anderem Fragen zur Pharmakogenetik, Validität und zum klinischen Nutzen von Gentests behandelt. Es wurde diskutiert, ob pharmakogenetische Analysen unter die neue gesetzliche Definition der genetischen Analyse fallen und daher antragspflichtig im Sinne des § 65 GTG sind, sowie die Frage der Validität und des klinischen Nutzens von Gentests besprochen. Die weitere Vorgehensweise beim künftigen Umgang mit diesem Thema wurde jedoch noch nicht abschließend geklärt.

Für den Bereich der Gentherapie am Menschen:

Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gestellt (siehe Abschnitt 3.3.2.). Wie der Studienleiter der Behörde im Jahr 2006 mitteilte, ist die Durchführung dieser Studie jedoch mittlerweile beendet.

Sonstige Aktivitäten:

2.1.5. Gutachtertätigkeit

Auf die Gutachtertätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse wird im 3. Abschnitt dieses Berichtes eingegangen.

3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich

3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Durchführung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen ist nach Maßgabe der §§ 19 und 20 GTG anmelde- bzw. genehmigungspflichtig. Behörde ist, soweit diese Arbeiten mit GVO in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen, der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend (§ 100 GTG).

Tabelle 1¹:

Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum 1. Juni 2004 bis zum 31. Dezember 2007

	BMWF (vormals BMBWK) ²		BMGFJ (vormals BMGF) ³		Gesamt
Sicherheitsstufe	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	207	0	30	3	240
2	53	0	25	0	78
3	2	0	2	0	4
4	0	0	0	0	0

¹)Die angeführten Zahlen geben die Anzahl der Verwaltungsverfahren (aufgrund der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge) bei den Behörden wieder. Sie sind nicht gleichzusetzen mit der Anzahl der durchgeführten Arbeiten mit GVO. Deren Zahl ist infolge der differenzierten Anmeldungs- und Genehmigungspflichten höher: In der Sicherheitsstufe 1 sind jeweils erstmalige Arbeiten mit GVM, mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage anmeldepflichtig (§ 19 Z 1 und 2 GTG). Danach sind weitere derartige Arbeiten in der gentechnischen Anlage, außer in bestimmten Fällen (§ 19 6 GTG), nicht mehr anzumelden. Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmeldungs- oder genehmigungspflichtig. Allerdings kann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 zu einer einzigen Arbeitsreihe zusammengefasst sein (§ 4 Z 4 lit. a GTG).

²⁾ Zur Anzahl der beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl auch jene anmeldepflichtigen weiteren Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Ablage (§ 19 Z 6 GTG) enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG).

³⁾ Zur Anzahl der beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl jene anmeldepflichtigen Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Ablage (§ 19 Z 6 GTG) nicht enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG), da diese Anmeldungen in den Kompetenzbereich der Länder fallen.

Tabelle 2:

Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum 1. Juni 2004 bis 31. Dezember 2007

Die Aufgliederung richtet sich nach der jeweils höchsten Sicherheitsstufe der in der gentechnischen Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO, wobei mit diesen Daten auch Arbeiten mit GVOs in niedrigeren Sicherheitsstufen in derselben Anlage miterfasst sind.

Sicherheitsstufe	BMWF(vormals BMBWK)	BMGFJ (vormals BMGF)	Gesamt
1	23	17	40
2	9	6	15
3	1	0	1
4	0	0	0

Tabelle 3:

Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1. Jänner 1995:

	BMWf (vormals BMBWK)		BMGFJ (vormals BMBWK)		Gesamt
Sicherheitsstufe	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	588	1	124	37	750
2	170	0	83	1	254
3	6	0	4	0	10
4	0	0	0	0	0

Tabelle 4:

Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1. Jänner 1995:

Sicherheitsstufe	BMWf	BMGFJ	Gesamt
1	116	43	159
2	51	17	68
3	3	3	6
4	0	0	0

Vor der Entscheidung der Behörde über Anmeldungen und Anträge gemäß dem II. Abschnitt des GTG waren in den in § 22 Abs. 3 GTG genannten Fällen Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System einzuholen. Der Ausschuss erstellte demgemäß positive Gutachten bei zwei Anträgen auf Genehmigung von erstmaligen Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab.

Die im Berichtszeitraum durchgeführten Kontrollen durch die Behörde gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen.

3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

Jede Freisetzung von GVO sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

3.2.1. Freisetzung

Im Berichtszeitraum wurde weder beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend noch im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung ein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß dem III. Abschnitt des GTG gestellt.

3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

Im Berichtszeitraum wurde in Österreich kein Antrag auf Inverkehrbringen gemäß Teil B des III. Abschnitts des GTG gestellt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen gemäß § 54 Abs. 4 GTG Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten im Verfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG bzw. nunmehr gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind im Gentechnikregister erfasst, das laufend aktualisiert wird. Ein auf dem Stand Mai 2008 befindliches Exemplar des Gentechnikregisters gemäß § 101c GTG ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 4).

Einen entscheidenden Schritt zur Beendigung des von 1998 bis zum Jahr 2003 dauernden so genannten „De Facto-Moratoriums“ für Zulassungen von GVO setzte die Europäische Kommission am 19. Juli 2004, als sie, ebenfalls einseitig von ihrem diesbezüglichen Recht Gebrauch machend, die Maislinie NK603 (herbizidresistent) zum Import für Futtermittelzwecke nach Richtlinie 2001/18/EG (und im November 2004 auch für Lebensmittelzwecke gemäß der Novel Food Verordnung (EG) Nr. 258/97) zuließ, nachdem am Rat auch dafür keine Mehrheit erzielt werden konnte.

Mit 13. Jänner 2006 wurden die beiden letzten noch nach der alten Novel Food Verordnung eingereichten gentechnisch modifizierten Maislinien (insektenresistenter Mais (MON863) sowie herbizidtoleranter Mais (GA21) zur Verwendung als Lebensmittel oder in Lebensmitteln zugelassen.

Mit 18. April 2004 trat die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel in Kraft. Alle neuen Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebensmitteln waren ab diesem Zeitpunkt nach dieser Verordnung zu stellen.

Für bereits unter der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gestellte Anträge galten Übergangsmaßnahmen gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Mit 3. März 2006 wurde erstmals ein Produkt nach dieser Verordnung zum Inverkehrbringen in der EU zugelassen. Es handelt sich dabei um Lebensmittel,

die aus der genetisch veränderten Maissorte 1507 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden. In der Zwischenzeit erfolgte die Marktzulassung weiterer GVOs nach dieser Rechtsvorschrift betreffend drei genetisch veränderte Maisprodukte (darunter zwei "stacked events") und eine gentechnisch veränderte Zuckerrübe bzw. daraus raffiniertem Zucker.

Zusätzlich wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 noch eine Reihe von Derivaten aus gentechnisch verändertem Mais, aber auch Soja, Raps, Baumwolle, Hefen und Bakterien als "bereits existierende Erzeugnisse" der Kommission gemeldet und von dieser in das Community Register of GM Food and Feed under Article 8 and 20 of the Regulation (EC) 1829/2003 aufgenommen, welche alle rechtmäßig vor dem 18. April 2004 in Verkehr gebracht worden sind. Für all diese Produkte muss - sofern deren weiteres Inverkehrbringen beabsichtigt ist - gemäß den Bestimmungen des Art. 8 ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingebracht werden.

Darüber hinaus wurden im Berichtszeitraum folgende Produkte nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zugelassen:

- Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer (*Zea mays* L., Linie MON 863)
- Genetisch veränderter Raps mit Glyphosat-Toleranz (*Brassica napus* L., Linie GT73)
- Genetisch veränderter Mais mit Insekten- und Herbizidresistenz (*Zea mays* L., Linie 1507)
- Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren (*Zea mays* L., Hybrid MON 863 x MON 810)
- Genetisch veränderter Raps mit Glufosinat-Ammonium Toleranz (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3)
- Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (*Dianthus caryophyllus* L.)

In Bezug auf diese Entwicklungen bekräftigte das österreichische Parlament in einer von allen Parteien unterstützten Entschliebung im Juni 2004 neuerlich seine Aufforderung an die zuständigen Mitglieder der Bundesregierung auf EU-Ebene weiterhin gegen die Neuzulassung von GVO einzutreten. Auch im aktuellen Regierungsprogramm ist das Postulat der Gentechnikfreiheit der österreichischen Landwirtschaft enthalten.

Am 13. Oktober 2004 verabschiedete das österreichische Parlament nach längerer Diskussion schließlich die Novelle des Gentechnikgesetzes zur Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie. Ein Diskussionspunkt dabei war auch die Debatte um das Problem des Nebeneinanderbestehens (Koexistenz) eines allfälligen GVO-Pflanzenanbaus mit „gentechnikfreien“ Bewirtschaftungsformen, wie insb. dem biologischen Landbau. Diese Diskussion führte letztlich zur Einführung neuer nachbarrechtlicher Haftungsbestimmungen zum Schutz des GVO-freien Landbaus vor unbeabsichtigten Verunreinigungen. Weitere Regelungen zur „Koexistenz“ sind in diesem Bundesgesetz im Hinblick auf die mangelnde Bundeskompetenz nicht enthalten. Auch aus diesem Grund begannen die Bundesländer – ausgehend von einer Initiative des Landes Kärntens zur Regelung des Koexistenzproblems eigene „Gentechnikvorsorgegesetze“ zu erarbeiten, mit denen der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen einem landesrechtlichen Anmelde- oder Bewilligungsverfahren unterzogen werden soll. (Siehe dazu auch folgenden Punkt 3.2.3).

3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen

Im Hinblick auf die Koexistenz hat die Europäische Kommission (EK) im Jahr 2003

Leitlinien für nationale Maßnahmen beschlossen. In Artikel 26a der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wird den Mitgliedstaaten freigestellt geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern. Aus österreichischer Sicht wird seit 2001 durch die Saatgut-Gentechnik-Verordnung dafür Sorge getragen, dass den Landwirten / Anbauern in Österreich nur auf Gentechnikfreiheit überprüfbares Saatgut angeboten wird. Darüber hinaus führt die AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) jährlich ein Monitoringprogramm durch, das die Ergebnisse absichert. Gemäß dem genannten Artikel 26a sammelt die Kommission auch Informationen aufgrund von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten auf Basis der obgenannten Kommissionsleitlinien. 2005 hat die Europäische Kommission eine EU-„Netzwerkgruppe“ KOEX-NET ins Leben gerufen, in der die Mitgliedstaaten Informationen über wissenschaftliche Untersuchungen und beste Verfahrensweisen austauschen können. Auch Österreich hat sich bei dieser Gruppe eingebracht. Vorgestellt wurde u.a. die österreichische Studie (AGES) „Untersuchungen zur Fremdbefruchtungsrate in Maiskulturen unter Berücksichtigung der Umwelten in den Hauptanbaugebieten Österreichs“. Dieser Simulationsversuch wurde ohne Anwendung von GVO-Kulturen durchgeführt und veranschaulicht die Verbreitung genetischer Verunreinigungen. Im Rahmen des KOEX-NET wird die Europäische Kommission drei Technische Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung von Referenzdokumenten, die der Beurteilung von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten bei den derzeit wichtigsten GVO-Kulturen Mais, Raps und Kartoffel dienen, einrichten. Zunächst wird die erste Arbeitsgruppe für Mais, bei der auch Österreich vertreten sein soll, voraussichtlich noch in der zweiten Hälfte 2008 tagen. Damit geht die Kommission auf ihr angekündigtes Vorhaben ein, eigene technische Leitlinien als Maßstab für die Beurteilung der Verhältnismäßigkeit der nationalen Koexistenz-Maßnahmen zu entwickeln. Alle nationalen Maßnahmen betreffend Koexistenz sind als technische Vorschriften der Kommission zu notifizieren. Inzwischen verfügen alle Bundesländer über rechtliche Koexistenzregelungen, die sogenannten Gentechnikvorsorgegesetze. Diese sehen prinzipiell vor, dass jeder Landwirt, der GVOs anbauen will, einem behördlichen Verfahren unterliegt (Anmelde- oder Bewilligungsverfahren). Im Rahmen des behördlichen Verfahrens kann die Behörde Auflagen für den Anbau erteilen oder diesen verbieten. Die benachbarten Landwirte sind in das Verfahren eingebunden. Jeder bewilligte Anbau wird registriert. Bundeseinheitliche Richtlinien des Koexistenzmanagements wurden im Auftrag des BMLFUW in einer in der AGES eingerichteten Expertengruppe ausgearbeitet, sollen aber erst veröffentlicht werden, wenn ein realistisches Koexistenzszenario in Österreich eintritt. Noch immer ist nur das Maiskonstrukt MON 810 für den Anbau bzw. als Saatgut in der EU zugelassen und in Österreich existiert dafür ein nationales Anbauverbot. Diese Richtlinien sollen den Landesbehörden im Bedarfsfall als Entscheidungsgrundlage dienen, ob der GVO-Anbau im gegebenen Fall möglich ist bzw. unter welchen Bedingungen (behördliche Auflagen, wie z.B. Isolationsabstände zu GVO-freien Kulturen) der Anbau zugelassen werden kann.

Auf internationaler Ebene setzt sich Österreich auf den Landwirtschaftsministerräten nach wie vor für EU-weit harmonisierte Koexistenz-Regelungen ein. Insbesondere die Frage der Haftung im Zusammenhang mit GVO-Verunreinigungen müsste aus österreichischer Sicht auch auf EU-Ebene geregelt werden.

In der österreichischen EU-Präsidentschaft im ersten Halbjahr 2006 hat Herr Bundesminister Pröll zu einer Koexistenzkonferenz in Wien geladen.

In Anlehnung an diese Konferenz wurden am 22.5.2006 im Landwirtschaftsministerrat einstimmig Schlussfolgerungen angenommen, die insbesondere folgende Forderungen an die Europäische Kommission enthalten:

- Rasche Vorlegung von GVO - Kennzeichnungsschwellenwerten für Saatgut auf EU-Ebene
- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Interessensgruppen bei der Erarbeitung technischer Trennungsmaßnahmen (GVO- und GVO-freie Produktion)
- Nutzung der COEX-NET Arbeitsgruppe beim Sammeln von Informationen aus den Mitgliedstaaten, insbesondere bei grenzübergreifenden Problemen wie Haftungsfragen und Kulturtrennungsmaßnahmen
- Minimierung potenzieller grenzübergreifender Probleme
- Suche nach nachhaltigen Lösungen
- Verstärkung der europäischen Forschung über die Koexistenz
- Überprüfung der einzelstaatlichen Systeme in Bezug auf die zivilrechtliche Haftung, Entschädigungs- und Versicherungsregelungen
- Erarbeitung gemeinschaftlicher Grundsätze zur Koexistenz

3.3. Genanalysen und Gentherapien am Menschen

3.3.1. Genanalysen

Die Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken darf auch nach Inkrafttreten der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 107/2005 nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen (§ 68 GTG). Siehe Pkt. 3.3.3 unten.

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie am Menschen erstellte gemäß § 68 Abs. 3 GTG in Verbindung mit § 88 GTG Gutachten zu insgesamt 34 Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen. Davon waren 13 Neuanträge, die übrigen 21 Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung.

Nach Klärung offener Punkte und Nachreichung ergänzender Informationen wurden alle 32 Einrichtungen mit Bescheid zugelassen bzw. die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche genehmigt. In einigen Fällen wurde der Antrag während des Genehmigungsverfahrens vom Antragsteller eingeschränkt oder geändert. Bei Anträgen, die inhaltlich Anlass zur Diskussion gaben, wurde die bisher gut bewährte Praxis fortgeführt, den Antragstellern im Rahmen einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie die Möglichkeit zu geben, offene Fragen zu ihrem Antrag persönlich zu beantworten.

Im Übrigen wurde vermehrt von einer Begutachtung und Abstimmung im Umlaufverfahren Gebrauch gemacht, um die Verfahrensdauer kürzer zu halten und die Sitzungen des Ausschusses der Diskussion allgemeiner Themen der genetischen Diagnostik von grundlegender Bedeutung widmen zu können. Vor der Begutachtung von Neuanträgen, die hernach im Umlaufverfahren abgestimmt wurden, erfolgte im Vorfeld eine Begehung der beantragenden Einrichtungen anhand der Checkliste für Kontrollen von genanalytischen Einrichtungen (siehe unten).

Die fachlichen Erörterungen im Rahmen der Begutachtung bezogen sich vor allem auf Aspekte der technischen Durchführung der Untersuchungen, auf die fachliche Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Laborleiter, auf die Handhabung der Befundergebnisse, die Aufklärung und Beratung der untersuchten Personen, die Maßnahmen zum Datenschutz sowie die Gewährleistung einer adäquaten internen und externen Qualitätssicherung und –kontrolle durch die verpflichtende regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen.

Die Einrichtungen, die eine Zulassung auf Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen beantragten, waren in diesem Berichtszeitraum zumeist Einrichtungen mit dem Schwerpunkt der medizinisch-chemischen Labordiagnostik und der medizinischen Biologie und Humangenetik, sowie einzelne Einrichtungen mit speziellen eingeschränkten Tätigkeitsbereichen im Rahmen der internen Medizin.

Wie aus den angeführten Zahlen hervorgeht, sind auch diesmal die sogenannten „Erweiterungsanträge“ in der Mehrzahl. Das bedeutet, dass Einrichtungen, die bereits eine Zulassung gemäß § 68 GTG besitzen, nunmehr verstärkt ihr Tätigkeitsgebiet erweitern und ein größeres Spektrum an Untersuchungen anbieten können und wollen. Dies resultiert gleichermaßen aus der zunehmenden Praxis und Erfahrung der Einrichtungen bei der Durchführung von Gendiagnostik als auch aus einer verstärkten Nachfrage der Patienten nach diesen neuartigen Untersuchungsmethoden.

Zu verzeichnen ist allerdings auch eine Zunahme privater Einrichtungen, die genetische Diagnostik anbieten.

Die Zahl der 34 zugelassenen bzw. erweiterten Einrichtungen setzt sich wie folgt zusammen:

14 Abteilungen oder Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden
4 Universitätskliniken der Medizinischen Universität Wien
5 Universitätsinstitute (Wien und Graz)
11 private Einrichtungen (alle in Wien)

Gemäß § 79 GTG (geändert durch die Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I Nr. 127/2005) ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ein elektronisches Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen verzeichnet sind. Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts abrufbar.

Zu behördlichen Kontrollen gemäß § 101 GTG ist anzumerken, dass eine Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen, von der Gentechnikkommission am 21. Juni 2006 beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht wurde. Insgesamt wurden anhand dieser Checkliste bisher 15 Kontrollen und Begehungen durchgeführt.

3.3.2. Gentherapien

Eine somatische Gentherapie an Menschen darf gemäß § 75 Abs. 1 GTG nur von einem Arzt in einer Krankenanstalt nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit, Jugend und Familie durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen im Rahmen einer klinischen Prüfung gestellt.

Sie betraf die Teilnahme einer Klinik der Medizinischen Universität Wien an einer multizentrischen Studie. Mittels einer speziellen Herzkatheder-Technik wird dabei ein modifizierter Adenovirus, der das Gen trägt, welchen den Körper zur Bildung eines vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) veranlasst, direkt in den Herzmuskel injiziert. Die VEGF-Proteine bewirken das Wachstum neuer Blutgefäße, wodurch die Verbesserung der Durchblutung des Herzens bewirkt werden soll. Die für die Teilnahme an der Studie ausgewählten Patienten leiden an Angina pectoris der Klasse II bis IV, eine alternative Behandlungsmöglichkeit steht für sie nicht offen.

Die Studie wurde in einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses von Vertretern des Antragstellers, der Sponsoren aus den USA und des europäischen Studienkoordinators vorgestellt und danach im Plenum des Ausschusses eingehend diskutiert. Zur Sprache kamen die Methodik und zu erwartende Wirkungsweise der Therapie, Vektordesign und Vektorproduktion, die Vorbereitung und Durchführung, die Patienteninformation, die Nachsorge der Patienten, sowie Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmer. Die Erteilung der Genehmigung zur Durchführung dieser Studie wurde vom Ausschuss befürwortet.

Wie der Studienleiter der Behörde im Jahr 2006 mitteilte, wurde die Durchführung dieser Studie vorzeitig beendet.

3.3.3. Rechtliche Änderungen

Mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 107/2005, wurde die zu eng gefasste Definition der „Genanalyse“ modifiziert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Es wurde eine Erweiterung des Begriffes geschaffen, die die bisher bewährten Kriterien von Qualitätssicherung, Beratung und Datenschutz auch auf andere Untersuchungen, die die gleichen Ergebnisse wie die bisherigen Genanalysen liefern, anwendbar macht.

Gleichzeitig wurden bei bestimmten Untersuchungen, für die in bereits langjähriger Erfahrung hohe Sicherheit nachgewiesen ist, deregulierende Maßnahmen, insbesondere in Form „Vereinfachter Verfahren“ geschaffen. Eine entsprechende Verordnung wurde 2006 erarbeitet und 2007 dem Allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeleitet. (Anmerkung: sie wurde mit BGBl. Nr. 129/2008 kundgemacht.)

Die bisherigen Grundtypen prädiktiver bzw. nicht prädiktiver genetischer Analysen wurden weiter differenziert. Je nach Notwendigkeit (für den Patienten, und eventuell auch seine Angehörigen) wurde dabei dann entsprechend auch die Beratung des Patienten bzw. der Umgang mit seinen genetischen Daten in Arztbriefen und Krankengeschichten unterschiedlich gestaltet.

Der Entwurf der Novelle enthielt ursprünglich auch Bestimmungen über die Präimplantationsdiagnostik (PID), die unter strengen Voraussetzungen im Einzelfall zulässig sein sollte. Die Bioethikkommission des Bundeskanzleramtes hatte in ihrem Beschluss vom Juli 2004 für eine solche beschränkte Zulassung der PID votiert, sofern diese ausschließlich der Testung auf Lebensfähigkeit von Embryonen dient, die aufgrund schwerer Krankheit noch vor, bei oder kurz nach der Geburt sterben werden und die PID nur in Einzelfällen zur Anwendung kommt. Der Entwurf fand allerdings letztlich keine politische Mehrheit.

Der Verantwortungsbereich für den Leiter einer Einrichtung, in der genetische Analysen durchgeführt werden, und den Laborleiter, wurde, ähnlich der Aufgabenverteilung von Betreiber und Beauftragten für die biologische Sicherheit bei den im II. Abschnitt des GTG geregelten Arbeitens mit GVO in geschlossenen Systemen, gesetzlich festgelegt. Die Qualifikationserfordernisse für den Laborleiter wurden aus dem Gentechnikbuch übernommen und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurden ausgebaut und die Verantwortung hierfür grundsätzlich dem Leiter der Einrichtung, soweit es die jeweilige Laborebene betrifft, aber dem Laborleiter, gesetzlich übertragen.

Die Bestimmungen über die Beratung und Einwilligung des Patienten wurden ausgebaut und erweitert. Wesentlich war dabei eine gegenüber der alten Regelung verstärkte Unterscheidung nach der Bedeutung des Ergebnisses der Untersuchung für den Patienten, sowie die Einbindung von Psychologen in die Beratung. Der Wille des Patienten wurde stärker als bisher einbezogen: er hat nun - innerhalb eines bestimmten Rahmens - die Möglichkeit, selbst zu bestimmen, welche seiner Daten an wen weitergegeben werden dürfen. Das bereits aus den bisherigen Bestimmungen interpretierbare „Recht auf Nichtwissen“ wurde ausdrücklich festgelegt.

Das Zulassungsverfahren bei Gentherapien wurde durch Einführung eines einzigen Verfahrens statt der bisher vorgesehenen getrennten Verfahren über die Zulassung der Einrichtung, in der die Gentherapie durchgeführt werden soll, und der Gentherapie selbst, gestrafft und beschleunigt, ohne dass damit Abstriche bei der Sicherheitsprüfung verbunden wären. Gleichzeitig wurden über den bisherigen Umfang hinausgehende Sorgfalts- und Meldepflichten normiert, die eine fortlaufende Kontrolle des Projekts durch die Behörde auch nach seiner behördlichen Zulassung erlauben.

Im Hinblick auf das breite Interesse, das in der Bevölkerung an neuen Untersuchungs- und Therapiemöglichkeiten besteht, wurde auf der Homepage des BMGFJ ein Register mit Informationen über genetische Analysen und Gentherapien in Österreich eingerichtet.

4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)

4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die auf EU-Ebene für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System maßgebliche Richtlinie 90/219/EWG wurde mit der RL 98/81/EG an den technischen Fortschritt angepasst. Die Umsetzung dieser Änderungsrichtlinie erfolgte schließlich durch das Bundesgesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes BGBl. I Nr. 94/2002 und durch die Erlassung der Systemverordnung 2002, BGBl. II Nr. 431/2002.

Mit 28. Februar 2005 erfolgte die Entscheidung der Kommission über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (dazu erfolgte ein Corrigendum zur Entscheidung der Kommission 2005/174/EG am 28. Februar 2005).

Im Berichtszeitraum nahm die Kommission auch die Arbeiten zur Kodifizierung der Richtlinie 90/219/EWG auf, da diese durch zahlreiche Änderungen unübersichtlich wurde. Mit der Annahme der kodifizierten aber inhaltlich unveränderten Richtlinie ist bis Sommer 2008 zu rechnen.

4.2. Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO

Die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, mit der die alte Richtlinie 90/220/EWG aufgehoben wurde, hätte bis 17. Oktober 2002 von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden sollen. Dieser Termin wurde von einer Mehrzahl der Mitgliedstaaten u.a. auch deshalb nicht eingehalten, weil man auch die Erlassung der weiteren von der EU angekündigten Verordnungen über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel und über die Rückverfolgbarkeit von GVO und deren Kennzeichnung aber auch weitere Durchführungsvorschriften zur RL 2001/18/EG selbst abwarten wollte. Eine weitere Novelle zum Gentechnikgesetz, die diese Richtlinie nunmehr auch für Österreich umsetzte, wurde nach längeren Vorarbeiten schließlich am 23. Oktober 2004 vom Nationalrat verabschiedet. Mit dieser Novelle wurden auch zusätzliche Haftungsbestimmungen zum Schutz der biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft beschlossen.

Im WTO-Schiedsgerichtsverfahren „EC: Biotech“ welches von den USA, Kanada und Argentinien gegenüber der EU (repräsentiert durch die Europäische Kommission) angestrengt und das 2003 eröffnet wurde erwuchs der Endbericht des WTO Panels im November 2006 in Rechtskraft. Entgegen ersten Ankündigungen hatte die EK dagegen aus handelspolitischen Gründen keine Berufung eingelegt, dies auch mit der Begründung, dass sie im zuständigen Regelungsausschuss gemäß Art. 133 EG-Vertrag von zu wenigen Mitgliedstaaten unterstützt worden wäre.

Im WTO-Bericht wurde sowohl das so genannte „De-Facto Moratorium“ der EU in Bezug auf Neuzulassungen von GVO (1998-2003), die ungerechtfertigt lange Dauer

der Zulassungsverfahren für bestimmte GVO als auch das Bestehen nationaler Schutzmassnahmen gegenüber bestimmten GVOs (Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg, Griechenland und Österreich) als nicht WTO-konform kritisiert.

(Anmerkung: Die USA leiteten im Anschluss an die Entscheidung und die für die Anpassung der beklagten Maßnahmen festgesetzte Frist ein Schadenersatzverfahren ein, das aber am 18.2.2008 ruhend gestellt wurde. Seitdem laufen bilaterale Verhandlungen zwischen den Streitparteien, deren Ende und Ausgang derzeit noch nicht absehbar ist. Kanada und Argentinien haben ihrerseits zugestimmt die Frist zur Umsetzung des Urteils bis zum Juni 2008 zu verlängern.)

Im Zusammenhang mit dem WTO-Verfahren legte die EK dem Umweltrat am 18. Dezember 2006 zwei Entscheidungsvorschläge zur Aufhebung der beiden noch aktuellen österreichischen Importverbote betreffend die GV-Maislinien MON 810 und T 25 vor. Diese wurden allerdings vom Rat mit qualifizierter Mehrheit abgelehnt.

Noch vor dem Auslaufen der Frist für die Umsetzung des WTO-Urteils (21. November 2007) legte die EK dem Umweltrat am 30. Oktober 2007 erneut einen nunmehr geänderten Vorschlag zur Aufhebung der beiden österreichischen Importverbote vor, der aber das Importverbot für die Verwendung als Saatgut vorerst ausklammerte und damit nicht in Frage stellte.

Gegen diesen Vorschlag sprach sich zwar eine klare einfache Mehrheit, nicht aber die erforderliche qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten aus. Da auch keine qualifizierte Mehrheit für den EK-Vorschlag vorlag, ist entsprechend den geltenden Verfahrensregeln in der EU die Zuständigkeit zur Erlassung dieser Entscheidung an die EK übergegangen (Anmerkung: Die EK hat diese Entscheidung am 7. Mai 2008 getroffen.)

Von Interesse ist weiters, dass Umweltkommissar Dimas zwei GVO Anträge gemäß der Richtlinie 2001/18/EG auf Zulassung der insektenresistenten Maislinien BT 11 und 1507 für die Verwendung zum Anbau (d.h. als Saatgut) auch im Jahr 2007 nicht den zuständigen EU Gremien vorlegte, da er auf Grund neuerer kritischer ökologischer Forschungsberichte diesen Anträgen (im Gegensatz zu den Gutachten der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA) ablehnend gegenübersteht.

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass sich am Umweltrat im Jahre 2007 eine Reihe von Mitgliedstaaten einschließlich Österreichs kritisch gegenüber der bislang geübten Gutachtenspraxis der EFSA äußerte.

4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Diesbezüglich wird auch auf die Ausführungen in Kapitel 3.2.2 zu der mit 18. April 2004 in Kraft getretenen EU Verordnung 1829/2003 betreffend gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, verwiesen, mit der ein einheitliches EU-weites Zulassungsverfahren für GVO, die für die Lebensmittel- und Futtermittelproduktion bestimmt sind und für deren Derivate geschaffen wurde. Mit dieser EU Verordnung wurde somit auch der Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/2001 hinsichtlich des Inverkehrbringens von GVO erheblich eingeschränkt. Zentrale Begutachtungsstelle für Anträge nach dieser Verordnung ist jetzt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

Hinsichtlich der Begutachtung von GVO im Hinblick auf die Umweltrisikobewertung sind die zuständigen Behörden gemäß der RL. 2001/18/EG aber weiterhin eingebunden.

Entscheidungsvorschläge für Zulassungsanträge werden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit zur Abstimmung gebracht. Entscheidet dieser Ausschuss nicht mit qualifizierter Mehrheit für die Zulassung, so wird damit der EU-Landwirtschaftsministerrat befasst.

5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen

5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes

Die Gentechnikkommission hat dem gesetzlichen Auftrag entsprechend die beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung folgender Grundsätze zu bewerten, die bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes zu beachten sind:

5.1.1. Vorsorgeprinzip

„Arbeiten mit GVO und Freisetzungen von GVO in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind (§ 3 Z 1 GTG)“.

Bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System wird diesem Prinzip auf mehrfache Weise Rechnung getragen: zum einen ist der Betreiber einer gentechnischen Anlage von Gesetz wegen angehalten, durch die Bestellung eines entsprechend qualifizierten Beauftragten für die biologische Sicherheit, seines Stellvertreters und des Komitees für die biologische Sicherheit die Sicherheit bei der Arbeit mit GVO sicherzustellen. Bei Ausscheiden dieser Personen aus ihrer Funktion ist eine Neubestellung vorzunehmen; jeder Wechsel ist der Behörde bekannt zu geben, die ihrerseits zu prüfen hat, ob auch hier die notwendige Qualifikation der Personen nachgewiesen werden kann. Zwingend vorgesehen ist auch die Bekanntgabe des Beauftragten für die biologische Sicherheit und seines Stellvertreters an die örtliche Feuerwehr.

Ein weiteres Kriterium ist die gesetzlich normierte Einbindung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für jene in § 22 Abs. 3 GTG genannten Arbeiten mit GVO im geschlossenen System in höheren Sicherheitsstufen.

Von Seiten der Behörde ist die Überprüfung der Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen durch die Befugnis zur Durchführung von Kontrollen geregelt (§ 101 GTG). Derartige Kontrollen, die im Berichtszeitraum erfolgten, ergaben keine Beanstandungen. Desgleichen wurden keinerlei Unfälle bei Arbeiten mit GVO gemeldet.

Die bereits in vergangenen Berichten der Gentechnikkommission an den Nationalrat beschriebene EU-Netzwerk aller EU-Staaten sowie der Schweiz und Norwegen „European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs“ feierte im Jahr 2007 ihr zehnjähriges Bestehen. Die Tätigkeit dieser Gruppe erstreckt sich u.a. auf die Durchführung von Risk Assessment-Workshops im Rahmen ihrer jährlichen Treffen, die Ausarbeitung von Monitoringplänen, Checklisten zur Inspektion (Contained Use and Deliberate Release), welche nicht nur von Bedeutung für die Tätigkeit der Inspektoren ist, sondern auch beispielsweise in die Arbeiten der Monitoring-Arbeitsgruppe, welche unter dem Ausschuss der zuständigen Behörden zur Durchführung der RL 2001/18/EG eingerichtet wurde. Weiters organisieren die Mitglieder des „European Enforcement Projects“ sogenannte „Joint Inspections“, wodurch die Effektivität der Kontrollen in organisatorischer und technischer Hinsicht optimiert werden konnte.

Im Rahmen der Österreichischen EU-Präsidentschaft im Jahr 2006 fand in Retz die Jahreskonferenz des EEP statt.

Im Jahr 2007 hat auch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend eine weitere „Joint Inspektion“ von Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im geschlossenen System (großer Maßstab) in Tirol mit Vertretern aus der Schweiz, Slowakei, Rumänien, Zypern und Norwegen durchgeführt. Ein weiteres wichtiges Anliegen dieser Gruppe stellt die Integration der neuen Mitgliedstaaten in die Aktivitäten des „European Enforcement Projects“ dar.

In Bezug auf Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO ist das Vorsorgeprinzip in der EU-Richtlinie 2001/18/EG sowie im Cartagena Protokoll über die Biologische Sicherheit und in der dazu ergangenen EU Durchführungsverordnung (Verordnung (EG) 1946/2003) explizit verankert. Für eine entsprechende Umsetzung ist die detaillierte Erarbeitung von Kriterien für die Risikoabschätzung und –bewertung - unter Einbeziehung aller gesundheitlichen und ökologischen Aspekte – notwendig. Dabei sind auch ethische Aspekte zu berücksichtigen, ebenso die Frage, wie mit wissenschaftlicher Unsicherheit („Uncertainty“) im Zuge der Risikoabschätzung und besonders im Zusammenhang mit dem Kriterium der Persistenz bestimmter GVO umzugehen ist.

Auch für die Bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermittel nach der europäischen Verordnung (EG) 1829/2003 ist das Vorsorgeprinzip im Einklang mit den in der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Bestimmungen heranzuziehen. Das Vorsorgeprinzip sollte demnach auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gebührend bei der Risikoabschätzung und -bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermittel vor der allfälligen Erteilung einer Zulassung berücksichtigt werden.

Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips in diesem Bereich wurden von der österreichischen EU-Ratspräsidentschaft beim Rat der EU-Umweltminister im März 2006 angesprochen und die gegenständlichen Fragen in verschiedener Weise diskutiert:

- 1) Durch Diskussion mit den zuständigen Umweltministern, der Europäischen Kommission und der EFSA in den europäischen Gremien;
- 2) Bei einer von der österreichischen EU-Präsidentschaft am 18. und 19. April 2006 in Wien veranstalteten, international besetzten ExpertInnen-Konferenz zur Bedeutung des Vorsorgeprinzips in der GVO Politik.
Die Konferenz bot den TeilnehmerInnen aus Behörden, Wissenschaft und Zivilgesellschaft die Gelegenheit, aktuelle und kontroverse Aspekte der Regulierung von GVO in der EU fundiert zu diskutieren. Auch die unterschiedlichen internationalen Auslegungen des Vorsorgeprinzips in Bezug auf GVOs und seine Weiterentwicklung waren ein wichtiges Thema.

Als Ergebnisse der Diskussionen wurden die EU-weite grundsätzliche Zustimmung zur Anwendung des Vorsorgeprinzips in der GVO-Politik, die Notwendigkeit zur Verbesserung der derzeit eingesetzten Instrumente für die Risikobeurteilung von GVO unter Einbindung der aller betroffenen Wissenschaftsdisziplinen und die Verbesserung der Transparenz bei der Entscheidungsfindung in Verfahren für die Zulassung von GVO festgehalten.

Zur praktischen Umsetzung schlug die Europäische Kommission einen Aktionsplan zur Reform des Zulassungswesens für GVO vor. Dieser Plan umfasste unter anderem die Verstärkung der Kooperation der EFSA mit den Mitgliedsstaaten zur Erzielung einer besseren Übereinstimmung bei der Risikobeurteilung und die Erarbeitung von verbesserten Richtlinien für die Risikoabschätzung von GVO, insbesondere in Bezug auf Langzeiteffekte und Effekte auf die Biodiversität.

In Österreich werden die identifizierten Schwächen bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzip in einem vom „Lebensministerium“ (BMLFUW) beauftragten Projekt weiter analysiert und im Zuge des Projekts auch Vorschläge für weitere Schritte für die verbesserte Umsetzung des Vorsorgeprinzip erarbeitet.

5.1.2. Zukunftsprinzip

„Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen“ (§ 3 Z 2 GTG).

Hier ist zunächst auf den Punkt 5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik zu verweisen, der Art und Umfang der vergebenen Forschungsaufträge im Berichtszeitraum darstellt.

Festzuhalten ist, dass das Zukunftsprinzip in engem Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip zu sehen ist und keinen Widerspruch hiezu darstellt: Effektive Forschung im Bereich der Sicherheit der Anwendung von GVO kann gewährleisten, dass mögliche Risiken und Gefahren erkannt, evaluiert und in ihren mittel- und langfristigen Konsequenzen für Mensch und Umwelt erfasst werden können; eine Beschränkung auf diesem Gebiet würde daher nicht nur einen Rückschritt in der Qualitätssicherung gentechnischer Anwendungen bedeuten, sondern auch den Weg zu internationaler wissenschaftlicher Kommunikation versperren und derart verhindert, die positiven Entwicklungen auf dem Gebiet der Biotechnologie mitzuverfolgen und für die Allgemeinheit nutzbar zu machen.

Der europäische Rat in Göteborg im Juni 2001 hat die Gen- und Biotechnologie gemeinsam mit den Informationstechnologien als eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts identifiziert.

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden und ihre wirtschaftliche Anwendung ist in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießt international Anerkennung. Auch die Anwendung neuester Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Medizin und die Entwicklung neuer Arzneimittel wird in Österreich von einer breiten Öffentlichkeit akzeptiert. Aus Sicht der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik stellt die pauschale Ablehnung von Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken eine Beeinträchtigung des Zukunftsprinzips dar. Die durch die Novelle des GTG im Jahr 2004 (Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG) geschaffenen klaren Kriterien für die Risikoabschätzung, die neuen Haftungsbestimmungen sowie eine neutrale und sachgerechte Information der Öffentlichkeit sollten einen Beitrag zu einem differenzierten Meinungsbildungsprozess leisten.

5.1.3. Stufenprinzip

„Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, dass die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint“ (§ 3 Z 3 GTG).

Zu diesem Prinzip können gegenwärtig keine konkreten für Österreich spezifischen Aussagen getroffen werden, da im Berichtszeitraum in Österreich kein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eingebracht wurde.

5.1.4. Demokratisches Prinzip

Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (§ 3 Z 4 GTG).

Durch die (im Oktober 2004) beschlossene Gentechnikgesetznovelle zur Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wurden im Sinne einer verstärkten Transparenz weitere Informationspflichten zugunsten der Öffentlichkeit im Hinblick auf Freisetzungs- und Inverkehrbringensanträge festgelegt.

Da auch in diesem Berichtszeitraum weder Anträge auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, noch Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen in höheren Sicherheitsstufen und großem Maßstab gestellt wurden, fanden keine Anhörungsverfahren im Sinne der §§ 28 und 43 GTG statt.

Dennoch war ein gleichbleibendes Interesse der Bevölkerung an Informationen über allgemeine und spezielle Themen der Gentechnik und Biotechnologie zu verzeichnen, was sich an zahlreichen telefonischen und schriftlichen Anfragen sowie auch Email-Eingaben zeigte. Bewährt hat sich hier weiterhin der Hinweis auf die seit 1997 eingerichtete Internet-Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend mit der Adresse <http://www.gentechnik.gv.at>. Diese Homepage wurde im Frühsommer 2004 grundlegend überarbeitet und neu gestaltet, das Layout wurde dem Corporate Design des Ressorts angepasst und die Seite auch in dessen Homepage www.bmgfj.gv.at integriert.

Verstärkt genutzt wurde von Biotechnologie-Firmen und Genanalyse-Einrichtungen die Möglichkeit des Herunterladens von Antrags- und Anmeldeformularen sowie Informationsblättern und Gesetzes- bzw. Verordnungstexten. Dies erleichtert es den Antragstellern, sich bereits vor Einreichung eines Antrages oder einer Anmeldung ausreichend über alle Erfordernisse dieser Verwaltungsverfahren zu informieren. Fehlerhafte oder unschlüssige Anbringen haben sich dadurch deutlich reduziert. Der Kontakt zwischen Behörde und Bürger wird sichtlich verbessert, wenn erforderliche Informationen möglichst übersichtlich, aktuell und in leicht zugänglicher Weise angeboten werden.

Ebenfalls seit 1995 besteht die Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung mit der Adresse <http://archiv.bmbwk.gv.at/gentechnik>.

5.1.5. Ethisches Prinzip

„Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen“ (§ 3 Z 5 GTG).

Im Berichtszeitraum konnte, wie schon in den Jahren zuvor, eine Tendenz zur verstärkten Diskussion ethischer Aspekte der Gentechnik beobachtet werden. Der rasche wissenschaftliche und technische Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie im allgemeinen und bei der Anwendung gentechnische Methoden in der Humanmedizin im besonderen führt in interdisziplinär besetzten Gremien zwangsläufig zur eingehenden Beschäftigung mit der Frage, wie – im Zuge immer größerer technischer Machbarkeit biotechnologischer Aktivitäten – den individuellen Rechten, Interessen und Bedürfnissen des Einzelnen im Lichte dieser Entwicklungen bestmöglich Rechnung getragen werden kann.

5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen

5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“

Das Österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU wurde im Jahre 2001 durch das damalige Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur ins Leben gerufen und liegt nun in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

Genomforschung verfolgt das strategisch ausgerichtete Forschungsziel der Aufklärung von Struktur und Funktion der Genome – also der Gesamtheit aller Erbanlagen des Menschen, von wissenschaftlich und wirtschaftlich bedeutsamen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren.

Die Ergebnisse der Genomforschung führen zu einem erweiterten Verständnis über Ursachen und Abläufe von Lebensvorgängen sowie der Ursachen menschlicher Erkrankungen. Diese Erkenntnisse können für die Entwicklung von neuen Medikamenten und Therapien umgesetzt werden, welche die Behandlung von bislang nicht oder nur schwer therapierbaren Erkrankungen wie Krebs, Infektionskrankheiten oder neurologischen Erkrankungen ermöglichen. Aber auch die Bekämpfung von Tier- und Pflanzenkrankheiten macht durch die Ergebnisse der Genomforschung erhebliche Fortschritte, die nicht zuletzt einer umweltgerechten und gesunden Landwirtschaft zugute kommen. Die Biotechnologie und die chemische Industrie profitieren von den Erkenntnissen der Genomforschung, indem den Produktionsprozessen Energie sparende und Umwelt und Ressourcen schonende biologische Prinzipien zu Grunde gelegt werden.

Die Intention des österreichischen Genomforschungsprogramms ist es, die Zukunftsfähigkeit Österreichs auf dem zentralen Feld der Biowissenschaften im 21. Jahrhundert zu sichern, das sowohl erhebliche Bedeutung für den Erkenntnisfortschritt in der Wissenschaft und zum anderen für die Innovationsfähigkeit einer Vielzahl von Wirtschaftsbereichen mit hoher Wertschöpfung hat.

Das österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU verfolgt demgemäß strategische Ziele in Hinblick auf die nationale Stärkung der Grundlagenforschung in den Biowissenschaften sowie der angewandten Forschung und die Umsetzung von Forschungsergebnissen in innovative Produkte und Technologien. Das Programm bringt neben der Besetzung von topaktuellen Forschungsfeldern und

der Vorgabe von Forschungszielen, die für Österreich eine international wettbewerbsfähige Position sichern, vor allem auch den Aufbau der notwendigen Forschungsstrukturen voran. Dies betrifft einerseits die für die Genomforschung notwendige Infrastruktur und andererseits die interdisziplinäre und arbeitsteilige Vernetzung von Arbeitsgruppen, Institutionen und Unternehmen. Weiters gewährleistet GEN-AU die Umsetzung von Forschungsergebnissen durch effiziente und zielgenaue Technologietransfermaßnahmen. Damit werden die Voraussetzungen für Investitionen im Genomik- und Biotechnologiebereich deutlich verbessert und die Schaffung neuer Arbeitsplätze unterstützt.

Das Programm ist langfristig über eine Laufzeit von 2001-2012 ausgelegt und in 3 Phasen zu je drei Jahren Projektlaufzeit gegliedert. Die erste Phase von GEN-AU Projekten (2002-2004) ist abgeschlossen, in der derzeit laufenden 2. Phase werden Projekte ab 2005 bis Ende 2008 gefördert. Die Projekte der dritten Phase sind bereits ausgeschrieben. Der Start der Projekte der Phase drei ist für Anfang 2009 geplant (Laufzeit der letzten Projekte bis Anfang 2012). Das Gesamtbudget des Programms beläuft sich auf rund 100 Mio. EUR.

In den ersten zwei Phasen des Programms wurde die Zersplitterung der österreichischen Genomforschungslandschaft erfolgreich aufgehoben und die Bildung leistungsfähiger, international angebundener und vernetzter Forschungsverbünde stimuliert. Die über beide Phasen geförderten Projekte haben internationales Spitzenniveau erreicht. Der Erfolg des Programms drückt sich durch die Veröffentlichung von mehr als 200 peer-review Artikeln in angesehenen Fachjournals und durch die Anmeldung von mehr als 20 Patenten aus.

Insbesondere die für die Biowissenschaften essentielle Einbindung der heimischen Forschungslandschaft in den europäischen Forschungsraum wird durch GEN-AU stark vorangetrieben. GEN-AU ist an transnationalen von der Europäischen Kommission angeregten Förderinitiativen (ERA-NETs) beteiligt. Das hohe Interesse ausländischer Institutionen an österreichischen Forschungspartnern bei transnationalen Projekten, z.B. im Rahmen von laufenden ERA-NET Ausschreibungen, spiegelt wieder, wie sehr die nationale Genomforschung in den letzten Jahren den Anschluss an die internationale Spitzenforschung gefunden hat und diese mittlerweile maßgeblich mit gestaltet.

Hinsichtlich der inhaltlichen Ausrichtung des Programms GEN-AU wird auch großer Wert darauf gelegt, die naturwissenschaftliche Forschung und auch die wirtschaftliche Anwendung der Forschungsergebnisse durch geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung (ethical, legal, social aspects: „ELSA“ Forschung) zu begleiten. So können die ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen rechtzeitig erkannt und einer Lösung zugeführt werden, die sich aus dem beschleunigten Erkenntnisgewinn vor allem in der Humangenomforschung und den damit einhergehenden medizinischen Fortschritten und dem Umgang mit medizinischer Information insgesamt ergeben. Hier bietet das Programm auch die einzigartige Möglichkeit, solche begleitenden Projekte nicht nur parallel, sondern direkt integriert in die naturwissenschaftlichen Großprojekte durchzuführen.

Auf der Homepage des Genomforschungsprogramms (www.gen-au.at) werden ausführliche und laufend aktualisierte Informationen zur Verfügung gestellt.

5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen

"Life Sciences", ein Begriff, der sämtliche Bereiche der Gentechnik und -technologie inkludiert, wird heute als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit enormem wirtschaftlichem Wachstumspotenzial betrachtet. Die Europäische Kommission hat dies mit der Überarbeitung der europäischen „Strategie für Biotechnologie und Biowissenschaften“ im Jahr 2007 wiederum betont. Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu erhalten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in dem eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Betriebe, das Vorhandensein adäquat ausgebildeter Arbeitskräfte und ausreichende Infrastruktur in entsprechender Qualität stellen weitere Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Anwendung moderner Technologien dar.

Zur Unterstützung bei Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründern und Jungunternehmern ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet. Seit 2004 wurde mit den verschiedenen finanziellen Förderinstrumenten die Gründung von insgesamt 26 Unternehmen unterstützt. Von diesen betreiben etwa zwei Drittel Gentechnologie im engeren Sinn.

Innerhalb der 2004 gegründeten Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) 2007 wurden rund 48 Mio. € im Bereich „Basisprogramme“ und rund 20 Mio. € in anderen Bereichen für Projekte biotechnologischer Ausrichtung in der industriellen Forschung zur Verfügung gestellt.¹ Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ existiert ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin "Life Sciences" ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass umfassende Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als wirtschaftlichen Standort biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten und zu stabilisieren. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich durchaus in der Lage, im europäischen und globalen Wettbewerb zu bestehen. Gerade die jüngste Vergangenheit zeigt, dass auch österreichische Unternehmen in der Lage sind, sich in diesem Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik

5.4.1.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend (bzw. vormals des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:

¹ Zu beachten ist hier, dass die Angaben aus Gründen der Datenerfassung und Abgrenzungsproblematiken sich auf Projekte biotechnologischer und nicht notwendigerweise gentechnologischer Natur beziehen.

- „Getreide und Gentechnik; Grundlagen zur Beurteilung der Grünen Gentechnik“
Auftragnehmer: DI Helmut Reiner
Auftragssumme: € 12.000,--
 - „Public Understanding of Science im Bereich Life Sciences“
Auftragnehmer: Dialog Gentechnik
Auftragssumme: € 80.000,--
 - „Gentherapie am Menschen in Österreich; Aktueller Stand - zukünftige Entwicklungen.“
Auftragnehmer: Univ. Prof. Dr. Werner Linkesch von der Med. Universität Graz
Auftragssumme: € 29.400,--
 - „Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu ökologischen Effekten von gentechnisch verändertem Mais mit Bt-Resistenz und/oder Herbizidtoleranz“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 25.330,--
 - Fachliche Grundlagen zur Risikobewertung von Antibiotika-Resistenzmarkergenen in gentechnisch veränderten Organismen: Aktueller Wissensstand, Position der EU-Kommission, Österreichischer Standpunkt“. Auftragnehmer: Mag. Markus Wögerbauer (Universitätsklinik für HNO-Erkrankungen , AKH
Auftragssumme: € 3.600,--
 - „Herkunfts-Identität von Raps und Rapsprodukten am Markt in Österreich und Verarbeitung von Raps in dezentralen Ölmühlen“. Auftragnehmer: DI Helmut Reiner, 1090 Wien
Auftragssumme: € 2.400,--
 - „Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu ökologischen Effekten von gentechnisch verändertem Mais mit Bt-Resistenz und/oder Herbizidtoleranz“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 25.330,--
 - „Risikobewertung von Antibiotika-Resistenzmarkergenen“
Auftragnehmer: Mag. Markus Wögerbauer, Universitätsklinik für HNO-Erkrankungen – AKH Wien
Auftragssumme: € 24.996,--
 - „Public Understanding of Science im Bereich Life Sciences“ Projekte 2007
Auftragnehmer: Verein „Dialog Gentechnik“, 1030 Wien
Auftragssumme: € 40.000,--
- „Transgene Tiere – Überblick zum Status-quo im Regelungsbereich sowie zum Stand der Forschung in Bezug auf die Risikoabschätzung“
Auftragnehmer: Mag. Alice Schmatzberger, 1040 Wien
Auftragssumme: € 68.976,--
- „Toxic properties of Novel proteins in GMOs“
Auftragnehmer: Umweltbundesamt GmbH, 1090 Wien
Auftragssumme: € 139.566,--

- „Untersuchungen zum Hybridisierungspotential von ruderalem Raps “
Auftragnehmer: Universität Wien
Auftragssumme: € 55.500,--
- „Genetische Marker zur Vorhersage des Verlaufes und des Therapieansprechens von Dickdarmkarzinomen“
Auftragnehmer: Medizinische Universität Graz
Auftragssumme: € 53.025,03,--

Publizierte Endberichte sind in der Gentechnik-Homepage des Ministeriums unter <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/bestellservice.html?sort=datum&channel=CH0521&thema=CH0621> abzurufen und können auch gratis bestellt werden.

5.4.2. Zur Hälfte durch das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mitfinanziert:

- „Biodiversität in österreichischen Ackerbaugebieten im Hinblick auf die Freisetzung und den Anbau von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen“
Auftragnehmer: die Universität Wien (Department für Naturschutzbiologie, Vegetations- und Landschaftsökologie)
Auftragssumme: € 488.962,--
- „Untersuchung potentieller ernährungsbedingter Risiken von Bt Mais in einem Langzeitfütterungsversuch mit Labormäusen“
Auftragnehmer: Veterinärmedizinische Universität Wien
Auftragssumme: € 289.186,55,--

Informationen zu den folgenden Projekten sind im Internet erhältlich:
Homepage: <http://www.boku.ac.at/sicherheitsforschung/>
E-mail: Sicherheit.Forschung@iam.boku.ac.at

5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm

In den bisherigen (5. und 6.) Forschungs-Rahmenprogrammen der Europäischen Union wurden auch Untersuchungen von möglichen Risiken und Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen finanziert, an denen sich auch österreichische Forschungsgruppen beteiligten. Über das 7. EU Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration bietet die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) auf ihrer Homepage ein umfassendes Informationsservice an.

Die Kompetenz zur Sicherheitsforschung im engeren Sinn ist in Österreich beim BMVIT (Stabsstelle Sicherheitsforschung) angesiedelt, das die Beauftragung des österreichischen Sicherheitsforschungsprogrammes KIRAS innehat, ebenso auch die Vertretung Österreichs im 7. Rahmenprogramm der EU. Bis jetzt sind in KIRAS nach Kenntnis der diesen Bericht legenden Ressorts keine konkreten Projekte im Bereich der Gentechnologie gefördert worden.

Bei allen personenbezogenen Formulierungen dieses Berichtes gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.



GENTECHNIKKOMMISSION

Funktionsperiode: 1. Jänner 2005 bis 31. Dezember 2009 (Stand: März 2007)

Vorsitzender: MR Dr. Michel Haas
 Stellvertretender Vorsitzender: BM a.D. em.o.Univ.Prof. Dr. Dr.hc Hans Tuppy
 Leiterin der Geschäftsstelle: MR Dr. Gabriele Satzinger
 Büro der Geschäftsstelle: Helga Berthold, Tel. (01) 71100/4156

§ 81 (1) Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 73/1998

1. a) Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Mitglied und Vorsitzender	
MR Dr.	
Michel Haas	
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend – Abteilung IV/B/9	
Radetzkystraße 2	
1031 Wien	
Ersatzmitglied	
MR Dr.	
Gabriele Satzinger	
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend – Abteilung IV/B/9	
Radetzkystraße 2	
1031 Wien	

a) Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (Frauenangelegenheiten)

Mitglied	
Univ.Do. Dr.	
Sylvia Kölbl	
Bundeskanzleramt – Abteilung II/6	
Radetzkystraße 2	
1031 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (Zentral – Arbeitsinspektorat)

Mitglied	
Mag.	
Ingrid Hejkrlik	
Arbeitsinspektorat f. d. 4. Aufsichtsbezirk in Wien	
Leopoldsgasse 4	
1020 Wien	
Ersatzmitglied	
Mag.	
Reinhild Pürgy	
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit – Sektion III	
Favoritenstraße 7	
1040 Wien	

c) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
(Sektion Landwirtschaft)

Mitglied	
DI Dr.	
Heinz-Peter Zach	
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft - Referat III/9c	
Stubenring 12	
1010 Wien	
Ersatzmitglied	
Dr.	
Erhard Höbaus	
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft - Abteilung III/4	
Stubenring 12	
1010 Wien	

d) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
(Sektion Umwelt)

Mitglied	
DI Dr.	
Helmut Gaugitsch	
Umweltbundesamt GmbH	
Spittelauer Lände 5	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
Dr.	
Michael Wittmann	
Bundesministerium für Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft – Abteilung V/2	
Stubenbastei 5	
1010 Wien	

e) Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Mitglied	
DI	
Peter Schintlmeister	
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit	
Stubenring 1	
1010 Wien	
Ersatzmitglied	
Mag.	
Irene Pavsek (Karenz bis 28.06.09)	
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit - Bereich Personal	
Stubenring 1	
1011 Wien	

f) Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur

Mitglied und stellvertretender Vorsitzender	
BM a.D. em. o.Univ.Prof. Dr. Dr.hc	
Hans Tuppy	
Medizinische Universität Wien - Department für Medizinische Biochemie	
Dr. Bohrgasse 9/3	
1030 Wien	
Ersatzmitglied	
SC Dr.	
Wolf Frühauf	
Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung	
Minoritenplatz 5	
1014 Wien	

2. a) Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte

Mitglied	
DI	
Helmut Bohacek	
Kammer für Arbeiter und Angestellte für NÖ	
Windmühlgasse 28	
1060 Wien	
Ersatzmitglied	
Mag.	
Petra Lehner	
Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte	
Prinz-Eugen-Straße 20 - 22	
1041 Wien	

b) Österreichischer Gewerkschaftsbund

Mitglied	
Mag.	
Renate Czeskleba	
Österreichischer Gewerkschaftsbund - Referat Humanisierung, Technologie und Umwelt	
Hohenstaufengasse 10 - 12	
1010 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Doiz. Dr.	
Klaus Huber	
Zentrallabor des Sozialmedizinischen Zentrums Ost	
Langobardenstraße 122	
1222 Wien	

c) Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs

Mitglied	
Ing. Mag.	
Andreas Graf	
Landwirtschaftskammer Österreich	
Schauflergasse 6	
1014 Wien	
Ersatzmitglied	
DI	
Adolf Marksteiner	
Landwirtschaftskammer Österreich	
Schauflergasse 6	
1014 Wien	

d) Wirtschaftskammer Österreich

Mitglied	
Prof. Dr.	
Nikolaus Zacherl	
IMG – Institut für Medizinische Genomforschung und Systembiologie Planungsgesellschaft mbH.	
Türkenstraße 25	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
DI Dr.	
Franz Latzko	
Wirtschaftskammer Österreich	
Wiedner Hauptstraße 63	
1045 Wien	

3. Vertreter/innen der wissenschaftlichen Ausschüsse:

a) für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System

Mitglied	
Doz. Dr.	
Angela Sessitsch	
ARC Seibersdorf research GmbH. - Bioresources	
2444 Seibersdorf	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) für Freisetzungen und Inverkehrbringen

Mitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Marie-Theres Hauser	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	
Ersatzmitglied	
DI	
Josef Schmidt	
ARC Seibersdorf research GmbH. – Bioresources	
2444 Seibersdorf	

c) für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Kurt Zatloukal	
Medizinische Universität Graz - Institut für Pathologie	
Auenbruggerplatz 25	
8036 Graz	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Ernst Kubista	
Universitätsklinik für Frauenheilkunde - Klinische Abteilung für Spezielle Gynäkologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

4. Österreichische Akademie der Wissenschaften

Mikrobiologie

Mitglied	
em. Univ.Prof. Dr.	
Gregor Högenauer	
Schönbrunnngasse 46b	
8010 Graz	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Franz Klein	
Universität Wien - Institut für Botanik	
1030 Wien	

Zellbiologie

Mitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Karl Kuchler	
Medizinische Universität Wien - Institut für Medizinische Biochemie, Abteilung Molekulare Genetik	
Dr. Bohrgasse 9/2	
1030 Wien	
Ersatzmitglied	
Mag. Dr.	
Elisabeth Waigmann	
Medizinische Universität Wien – Department für Medizinische Biochemie	
Dr. Bohrgasse 9/3	
1030 Wien	

Virologie

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Franz Xaver Heinz	
Universität Wien - Klinisches Institut für Virologie	
Kinderspitalgasse 15	
1095 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Dieter Blaas	
Medizinische Universität Wien – Department für Medizinische Biochemie	
Dr. Bohrgasse 9/3	
1030 Wien	

Molekularbiologie

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Günther Kreil	
Am Gois 17	
5081 Anif	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Gerhard Adam	
Universität für Bodenkultur Wien – Department für angewandte Pflanzenwissenschaften und Pflanzenbiotechnologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

Hygiene

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Manfred P. Dierich	
Medizinische Universität Innsbruck – Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin	
Fritz-Pregl-Straße 3	
6020 Innsbruck	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Athanasios Makristathis	
Medizinische Universität Wien - Klinisches Institut für Hygiene und medizinische Mikrobiologie, Abteilung für Klinische Mikrobiologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

Ökologie

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Gerhard Glatzel	
Universität f. Bodenkultur Wien – Department für Wald- und Bodenwissenschaften	
Peter-Jordan-Straße 82	
1190 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Werner Lubitz	
Universität Wien – Department of Medical/Pharma- ceutical Chemistry, UZA II, Geozentrum, ZI 2B522	
Althanstraße 14	
1090 Wien	

Sicherheitstechnik

Mitglied	
Prof. Dr.	
Helmut Bachmayer	
Biosafety & Biosecurity Consultant	
Hohe Wandstraße 44	
2344 Maria Enzersdorf	
Ersatzmitglied	
DI Dr.	
Otto Doblhoff-Dier	
Fa. Onepharm Research and Development GmbH	
Gersthofer Straße 29-31	
1180 Wien	

Soziologie

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Klaus Zapotoczky	
Johannes Kepler Universität Linz - Institut für Soziologie	
Altenbergstraße 69	
4040 Linz-Auhof	
Ersatzmitglied	
Dekan, Univ.Prof. Dr.	
Rudolf Richter	
Universität Wien - Institut für Soziologie	
Rooseveltplatz 2	
1090 Wien	

5. Molekularbiologie

Wirtschaftskammer Österreich

Mitglied	
Prof. Dr.	
Thomas Baumruker	
Novartis Institutes for Biomedical Research GmbH & CoKG	
Brunner Straße 59	
1235 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Dieter Klein	
Veterinärmedizinische Universität Wien - Institut für Virologie, Department für Pathobiologie	
Veterinärplatz 1	
1210 Wien	

Österreichischer Gewerkschaftsbund

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

6. a) Wissenschaftliche Philosophie (Österreichische Rektorenkonferenz)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) Theologische Fakultäten Österreichs

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Michael Rosenberger	
Katholisch-Theologische Privatuniversität Linz	
Bethlehemstraße 20	
4020 Linz	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DDr.	
Stephan P. Leher	
Universität Innsbruck - Katholisch-Theologische Fakultät, Institut für Systematische Theologie	
Karl-Rahner-Platz 1	
6020 Innsbruck	

c) Medizinische Universitäten Österreichs

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Gerd Utermann	
Medizinische Universität Innsbruck - Institut für Medizinische Biologie und Humangenetik	t
Schöpfstraße 41	
6020 Innsbruck	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Markus Hengstschläger	
Medizinische Universität Wien - Universitätsklinik für Frauenheilkunde	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

d) Umweltbundesamt

Mitglied	
DI	
Werner Müller	
GLOBAL 2000	
Flurschützstraße 13	
1120 Wien	
Ersatzmitglied	
Dr.	
Michael Eckerstorfer	
Umweltbundesamt GmbH	
Spittelauer Lände 5	
1090 Wien	

e) Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation

Mitglied	
Dr.	
Heinz Trompisch	
Lebenshilfe Österreich	
Förstergasse 6	
1020 Wien	
Ersatzmitglied	
Dr.	
Klaus Rhomberg	
Sonnenburgstraße 17/5/24	
6020 Innsbruck	



Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen

Funktionsperiode: 1. November 2003 bis 31. Oktober 2008 (Stand: März 2007)

§ 90 GTG

Vorsitzender (mit beratender Stimme)	
MR Dr.	
Michel Haas	
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend - Abteilung IV/B/9	
Radetzkystraße 2	
1030 Wien	

§ 87 (2) 1. a) Molekularbiologie (BMGF)

Mitglied und Berichterstatter	
Univ.Prof. Dr.	
Josef Glössl	
Universität für Bodenkultur Wien -	
Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Karl Kuchler	
Medizinische Universität Wien – Institut für Medizinische Biochemie, Abteilung Molekulare Genetik	
Dr. Bohrgasse 9/2	
1030 Wien	

b) Ökologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Peter Hietz	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Botanik	
Gregor Mendel-Straße 33	
1180 Wien	

Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Mitglied der Gentechnikkommission gem. § 81 Abs 1 Z 6 lit d

Mitglied	
DI	
Werner Müller	
GLOBAL 2000	
Flurschützstraße 13	
1120 Wien	
Ersatzmitglied	
Dr.	
Michael Eckerstorfer	
Umweltbundesamt GmbH	
Spittelauer Lände 5	
1090 Wien	

2. Freisetzung von: a) Mikroorganismen

Molekulare Mikrobiologie (BMWA)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Manfred P. Dierich	
Medizinische Universität Innsbruck – Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin	
Fritz-Pregl-Straße 3	
6010 Innsbruck	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Günther Koraimann	
Universität Graz - Institut für Molekulare Biowissenschaften	
Universitätsplatz 2	
8010 Graz	

Mikrobielle Ökologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Do. Dr.	
Hans-Jürgen Busse	
Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Bakteriologie, Mykologie und Hygiene	
Veterinärplatz 1	
1210 Wien	

Ersatzmitglied	
Doz. Dr.	
Angela Sessitsch	
ARC Seibersdorf research GmbH. – Bioresources	
2444 Seibersdorf	

Pflanzen- oder Tierpathologie (BMGF)

Mitglied	
Prof. Dr.	
Heribert Hirt	
Universität Wien – Institut für Mikrobiologie und Genetik	
Dr. Bohrgasse 9	
1030 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Do. Dr.	
Sylvia Kölbl	
Bundeskanzleramt – Abteilung II/6	
Radetzkystraße 2	
1030 Wien	

Umwelthygiene (BMGF)

Experte	
Univ.Prof. Dr.	
Rudolf Valenta	
Medizinische Universität Wien – Institut für Pathophysiologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) Pflanzen

Pflanzengenetik (BMBWK)

Mitglied und Vertreterin des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
Univ.Prof. DI Dr.	
Marie-Theres Hauser	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

Ersatzmitglied und Berichterstatter	
Univ.Prof. Dr.	
Josef Glössl	
Universität für Bodenkultur Wien -	
Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

Pflanzenzucht (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Peter Ruckenbauer	
Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Pflanzenbau und Pflanzenzüchtung	
Gregor Mendel-Straße 33	
1180 Wien	
Ersatzmitglied und Vertreter des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
DI	
Josef Schmidt	
ARC Seibersdorf research GmbH. - Bioresources	
2444 Seibersdorf	

Vegetationskunde (BMLFUW)

Mitglied und Berichterstatterin	
Dr.	
Kathrin Pascher	
Universität Wien - Institut für Ökologie und Naturschutz	
Althanstraße 14	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Pflanzenphysiologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Friedrich-Wilhelm Bentrup	
Universität Salzburg – Abteilung Pflanzenphysiologie	
Hellbrunnerstraße 34	
5020 Salzburg	

Ersatzmitglied	
Dekanin Univ.Prof. Dr.	
Marianne Popp	
Universität Wien - Institut für Ökologie und Naturschutz	
Althanstraße 14	
1090 Wien	

Bodenkunde (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Martin Gerzabek	
Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Bodenforschung	
Gregor Mendel-Straße 33	
1180 Wien	
Ersatzmitglied	
DI Dr.	
Heide Spiegel	
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.	
Spargelfeldstraße 191	
1226 Wien	

Pflanzenpathologie (BMGF)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Insektenkunde (BMLFUW)

Mitglied und Berichterstatter	
Univ.Prof. DI Dr.	
Christian Stauffer	
Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Forstentomologie, Forstpathologie und Forstschutz	
Hasenauerstraße 38	
1190 Wien	

Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Mykologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Christian P. Kubicek	
Technische Universität Wien – Institut für Verfahrenstechnik, Umweltechnik und Technische Biowissenschaften	
Getreidemarkt 9/166-5	
1060 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Hansjörg Prillinger	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Angewandte Mikrobiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

Populationsbiologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Christian Schlötterer	
Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Tierzucht und Genetik	
Veterinärplatz 1	
1210 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Mag. Dr.	
Christian Sturmbauer	
Universität Graz - Institut für Zoologie	
Universitätsplatz 2	
8010 Graz	

c) Tieren

Tiergenetik (BMGF)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Mathias Müller	
Veterinärmedizinische Universität Wien - Institut für Tierzucht und Genetik	
Veterinärplatz 1	
1210 Wien	

Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Friedrich Propst	
Universität Wien - Institut für Biochemie und Molekulare Zellbiologie	
Dr. Bohrgasse 9	
1030 Wien	

Tierzucht (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Johann Sölkner	
Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Nutztierwissenschaften	
Gregor Mendel-Straße 33	
1180 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Zoologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Jörg Ott	
Universität Wien – Institut für Ökologie und Naturschutz	
Althanstraße 14	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

3. Toxikologie (BMGF)

Mitglied	
DI Dr.	
Heinz Hofer	
ARC Seibersdorf research GmbH. - Toxikologie	
2444 Seibersdorf	

Ersatzmitglied	
Dr.	
Norbert Bornatowicz	
ARC Seibersdorf research GmbH. - Toxikologie	
2444 Seibersdorf	

Qualitätssicherung und Kennzeichnung (BMW A)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	



Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Funktionsperiode: 1. November 2003 bis 31. Oktober 2008 (Stand: März 2007)

§ 90 GTG

Vorsitzende (mit beratender Stimme)	
MR Dr.	
Gabriele Satzinger	
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend – Abteilung IV/B/9	
Radetzkystraße 2	
1030 Wien	

§ 88 (2) 1. a) Molekularbiologie (ÖAW)

Mitglied und Berichterstatter (Genanalyse)	
Univ.Prof. Dr.	
Rudolf Valenta	
Medizinische Universität Wien – Institut für Pathophysiologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	
Ersatzmitglied und Berichterstatter (Genanalyse)	
Univ.Prof. Mag. Dr.	
Martin Schreiber	
Medizinische Universität Wien - Klinik für Frauenheilkunde	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

b) Molekulare Pathologie (Medizinische Fakultäten)

Mitglied, Berichterstatter (Gentherapie) und Vertreter des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
Univ.Prof. Dr.	
Kurt Zatloukal	
Medizinische Universität Graz - Institut für Pathologie	
Auenbruggerplatz 25	
8036 Graz	

Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Dontscho Kerjaschki	
AKH Wien – Institut für Pathologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

c) Vertreter des Obersten Sanitätsrates (OSR)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Helmut Denk	
Medizinische Universität Graz – Institut für Pathologie	
Auenbruggerplatz 25	
8036 Graz	
Ersatzmitglied	
em. Univ.Prof. Dr.	
Ronald Kurz	
Lehargasse 26	
8010 Graz	
Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Josef Schwarzmeier	
K. Landsteiner Institut für Zytokinforschung	
Medizinische Universität Wien	
Postfach 16	
Währinger Gürtel 18-20	
1097 Wien	
Ersatzmitglied und Berichterstatter (Gentherapie)	
Univ.Prof. Dr.	
Manfred P. Dierich	
Medizinische Universität Innsbruck - Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin	
Fritz-Pregl-Straße 3	
6010 Innsbruck	

d) Wissenschaftliche Philosophie (Österreichische Rektorenkonferenz)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	

Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

e) Theologie (Theologische Fakultäten)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Ulrich Körtner	
Evangelisch-Theologische Fakultät der Universität Wien - Institut für Systematische Theologie	
Schenkenstraße 8-10, 5. Stock	
1010 Wien	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DDr.	
Stephan P. Leher	
Universität Innsbruck – Katholisch-Theologische Fakultät, Institut für Systematische Theologie	
Karl-Rahner-Platz 1	
6020 Innsbruck	

2. Begutachtung von Anträgen:

a) Genanalysen:

aa) Humangenetik (Medizinische Universitäten)

Mitglied und stellvertretender Bericht- erstatter (Genanalyse)	
Univ.Prof. Dr.	
Gerd Utermann	
Medizinische Universität Innsbruck - Institut für Medizinische Biologie und Humangenetik	
Schöpfstraße 41	
6020 Innsbruck	
Ersatzmitglied, stellvertretender Bericht- erstatter (Genanalyse) und Vertreter des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
Univ.Prof. Dr.	
Ernst Kubista	
Universitätsklinik für Frauenheilkunde - Klinische Abteilung für Spezielle Gynäkologie	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	

bb) Molekulare Genanalytik (ÖAW)

Mitglied und stellvertretende Bericht- erstatlerin (Genanalyse)	
Univ.Prof. Dr.	
Christine Mannhalter	
Medizinische Universität Wien - Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik	
Währinger Gürtel 18 - 20	
1090 Wien	
Ersatzmitglied, Berichterstatter (Gentherapie) und Vertreter des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
Univ.Prof. Dr.	
Kurt Zatloukal	
Medizinische Universität Graz - Institut für Pathologie	
Auenbruggerplatz 25	
8036 Graz	

cc) Soziologie (ÖAW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Rudolf Richter	
Universität Wien - Institut für Soziologie	
Rooseveltplatz 2	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

dd) Sozialarbeit (Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

ee) Datenschutzrecht (ÖAW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Manfred Stelzer	
Universität Wien/Juridicum - Institut für Staats- und Verwaltungsrecht	
Schottenbastei 10-16	
1010 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) Gentherapien:

aa) Somatische Gentherapie (Medizinische Universitäten)

Mitglied und Berichterstatter (Gentherapie)	
Ersatzmitglied und Berichterstatter (Gentherapie)	
Univ.Prof. Dr.	
Werner Linkesch	
Universität Graz - Universitätsklinik für Innere Medizin	
Auenbruggerplatz 38	
8036 Graz	

bb) Arzneimittelbeirat (BMGF-Arzneimittelbeirat)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Alfred Gangl	
Universitätsklinik für Innere Medizin IV	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Nikolaus Mayer	
Universitätsklinik für Anästhesie und Allgemeine Intensivmedizin – Abteilung für Allgemeine Anästhesie und Intensivmedizin A	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	



Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System

Funktionsperiode: 1. November 2003 bis 31. Oktober 2008 (Stand: März 2007)

§ 90 GTG

Vorsitzende (mit beratender Stimme)	
DI Dr.	
Eva-Claudia Lang	
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend - Abteilung IV/B/9	
Radetzkystraße 2	
1030 Wien	

§ 86 (2) 1. a) Molekularbiologie (ÖAW)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Albert Duschl	
Universität Salzburg – Fachbereich Molekulare Biologie	
Hellbrunnerstraße 34	
5020 Salzburg	
Ersatzmitglied	
Univ.Prof. DI Dr.	
Florian Rüker	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Angewandte Mikrobiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

b) Molekulare Virologie (ÖAW)

Mitglied	
Univ.Do. Dr.	
Reinhard Vlasak	
Universität Salzburg – Angewandte Biotechnologie GmbH.	
Billrothstraße 11	
5020 Salzburg	

Ersatzmitglied und Berichterstatterin	
Univ.Prof. DI Dr.	
Reingard Grabherr	
Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Angewandte Mikrobiologie	
Muthgasse 18	
1190 Wien	

c) Molekulare Mikrobiologie (BMGF)

Mitglied	
em. Univ.Prof. Dr.	
Gregor Högenauer	
Universität Graz - Institut für Molekulare Biowissenschaften	
Universitätsplatz 2	
8010 Graz	
Ersatzmitglied und Vertreterin des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
derzeit unbesetzt	

d) Hygiene (BMWA)

Mitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Manfred P. Dierich	
Medizinische Universität Innsbruck - Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin	
Fritz-Pregl-Straße 3	
6020 Innsbruck	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

e) Genetik (ÖAW)

Mitglied und Berichterstatter	
Univ.Prof. DI Dr.	
Karl Kuchler	
Medizinische Universität Wien – Institut für Medizinische Biochemie, Abteilung Molekulare Genetik	
Dr. Bohrgasse 9/2	
1030 Wien	

Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Michael Breitenbach	
Universität Salzburg – Fachbereich Zellbiologie/ Zellphysiologie	
Hellbrunnerstraße 34	
5020 Salzburg	

f) Ökologie, insbesondere mikrobielle Ökologie (BMLFUW)

Mitglied	
Univ.Do. Dr.	
Hans-Jürgen Busse	
Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Bakteriologie, Mykologie und Hygiene	
Veterinärplatz 1	
1210 Wien	
Ersatzmitglied und Vertreterin des Ausschusses in der Gentechnikkommission	
Doz. Dr.	
Angela Sessitsch	
ARC Seibersdorf research GmbH. - Bioresources	
2444 Seibersdorf	

2. Experten für Arbeiten mit/im:

a) Mikroorganismen (Mikrobiologie oder Virologie - ÖAW)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

b) Großen Maßstab: Biotechnologie (BMWA)

Mitglied und Berichterstatter	
Univ.Prof. DI Dr.	
Helmut Schwab	
Technische Universität Graz - Institut für Molekulare Biotechnologie	
Petersgasse 14	
8010 Graz	

Ersatzmitglied und Berichterstatter	
DI Dr.	
Kurt Schörgendorfer	
Fa. Sandoz GmbH.	
Biochemiestraße 10	
6250 Kundl	

Sicherheitstechnik (BMW A)

Mitglied und Berichterstatter	
Prof. Dr.	
Helmut Bachmayer	
Biosafety & Biosecurity Consultant	
Hohe Wandstraße 44	
2344 Maria Enzersdorf	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

c) Zellkulturen (ÖAW)

Mitglied	
Univ.Prof. Mag. Dr.	
Martin Schreiber	
Medizinische Universität Wien - Klinik für Frauenheilkunde	
Währinger Gürtel 18-20	
1090 Wien	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	

d) Pflanzen (Pflanzenphysiologie - ÖAW)

Mitglied	
em. o.Univ.Prof. Dr.	
Friedrich-Wilhelm Bentrup	
Universität Salzburg – Abteilung Pflanzenphysiologie	
Hellbrunnerstraße 34	
5020 Salzburg	

Ersatzmitglied	
Univ.Prof. Dr.	
Peter Hietz	
Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Botanik	
Gregor Mendel-Straße 33	
1180 Wien	

e) Tieren (Zoologie - ÖAW)

Mitglied	
derzeit unbesetzt	
Ersatzmitglied	
derzeit unbesetzt	



Gentechnikregister

gemäß § 101c Abs. 1 und 2 GTG

Sektion IV, Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

Inhaltsverzeichnis

Thema:	Seite:
Erläuterung	4
TEIL I:	6
Produktzulassungen nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG bzw. 2001/18/EG	
Samen der herbizidresistenten Tabaksorte ITB 1000 OX	7
Herbizidresistente Rapshybrid Samen (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1Bn x RF1Bn)	8
Genetisch veränderte Sojabohnen (Glycine max. L.) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat	10
Genetisch veränderte männlich sterile Chicoree-Pflanzen (Cichorium intybus L.) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinathammonium	12
Genetisch veränderter Mais (Zea mays L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinathammonium	14
Genetisch veränderter Raps (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF1)	16
Genetisch veränderter Raps (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF2)	18
T 102-Test (Streptococcus thermophilus)	20
Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (Dianthus caryophyllus L.)	22
Genetisch veränderter Mais (Zea mays L., Linie MON 810)	24
Genetisch veränderter Mais (Zea mays L. T25)	26

Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L., Linie Bt-11)	28
Genetisch veränderter Sommerraps (<i>Brassica napus</i> L. ssp. <i>oleifera</i>)	30
Genetisch veränderte Nelken mit verlängerter Haltbarkeit als Schnittblume (<i>Dianthus caryophyllus</i>)	32
Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.)	34
Genetisch veränderter Mais mit Glyphosat Toleranz (<i>Zea mays</i> L., Linie NK603)	36
Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer (<i>Zea mays</i> L., Linie MON 863)	39
Genetisch veränderter Raps mit Glyphosat-Toleranz (<i>Brassica napus</i> L., Linie GT73)	42
Genetisch veränderter Mais (<i>Zea mays</i> L., Linie 1507)	45
Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren (<i>Zea mays</i> L., Hybrid MON 863 x MON 810)	48
Genetisch veränderter Raps mit Glufosinat-Ammonium Toleranz (<i>Brassica napus</i> L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3)	51
Genetisch veränderte Nelken mit modifizierter Blütenfarbe (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.)	56
TEIL II:	59
Gentechnisch veränderte Lebensmittel (Produktzulassungen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bzw. 1829/2003)	
Süßmais aus der genetisch veränderten Maissorte Bt11	60
Genetisch veränderte Maissorte NK603	62
Genetisch veränderte Maissorte MON863	64

Genetisch veränderte Maissorte GA21	66
Genetisch veränderte Maissorte 1507	68
Genetisch veränderte Zuckerrübensorte H7-1	71
Genetisch veränderte Maissorte NK603xMON810	73
Gentechnisch veränderte Maissorte 59122	76
Genetisch veränderte Maissorte 1507xNK603	79
Gentechnisch veränderte Maissorte GA21	82
TEIL III:	85
Daten über gemäß § 40 GTG genehmigte Freisetzungen (Derzeit keine Daten verfügbar)	
TEIL IV:	87
Daten über den Anbau von zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen (Derzeit keine Daten verfügbar)	

Erläuterung

Gemäß § 101c Abs. 1 und 2 GTG wird beim BMGFJ ein Gentechnikregister bestehend aus vier Teilen geführt:

1. Teil I enthält Daten über Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten und die gemäß § 54 Abs. 1 GTG oder auf Grund einer gemeinschaftsrechtlichen Genehmigung gemäß den Richtlinien 90/220/EWG oder 2001/18/EG zum Inverkehrbringen zugelassen wurden. Diese Daten umfassen insbesondere Angaben über das Datum der Genehmigung, den Genehmigungsinhaber, den Umfang und die Bedingungen des Inverkehrbringens sowie die Kennzeichnung.
2. Teil II enthält analoge Daten über Erzeugnisse, die aus GVO bestehen oder solche enthalten und die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zum Inverkehrbringen zugelassen wurden.
3. Teil III enthält Daten über die Standorte (Gemeinden) von gemäß § 40 GTG genehmigten Freisetzungen samt genauer Bezeichnung des (der) GVO und den für die Freisetzung vorgeschriebenen wesentlichen Bedingungen und Auflagen.
4. Teil IV enthält Daten über die Standorte (Gemeinden) des Anbaus von zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen sowie den Hinweis auf die zuständige Einrichtung des Landes, bei der weitere Informationen zugänglich sind.

ad Teil I:

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 wurden bislang sieben Produkte zugelassen.

ad Teil I und Teil II:

In Teil I und Teil II stellt das vorliegende Register für die Mehrzahl der Produkte nur auf den Zeitpunkt der Genehmigung durch die Europäische Kommission ab. Produkte, welche gemäß Entscheidung der EU-Kommission vom Markt genommen wurden, sind mit einer entsprechenden Fußnote versehen. Beschränkungen auf Grund sonstiger produktspezifischer Rechtsvorschriften (z.B. für Saatgut) bleiben davon unberührt.

Im Mai 2004 wurde erstmals ein genetisch verändertes Lebensmittel nach der Novel Food Verordnung (EG) Nr. 258/97 zum EU-weiten Inverkehrbringen zugelassen (Bt11 - Süßmais). Mittlerweile wurden noch drei weitere genetisch veränderte Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zum EU-weiten Inverkehrbringen zugelassen (Mais NK603, Mais GA21 und MON863).

Mit 3. März 2006 wurde erstmals ein gentechnisch verändertes Produkt (Mais 1507) nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel EU-weit zugelassen. In der Zwischenzeit wurden fünf weitere Produkte nach dieser Rechtsvorschrift zugelassen (Zuckerrübe H7-1, Mais NK603xMON810, Mais 59122, Mais 1507xNK603 sowie Mais GA21).

Für Produkte, welche nach RL 90/220/EWG zugelassen wurden, hätte bis 17.10.2006 ein Neuantrag gemäß RL 2001/18/EG gestellt werden müssen, wenn diese nach dieser Rechtsvorschrift weiterhin auf dem Markt belassen werden können. Derartige Neuanträge wurden aber nicht gestellt. Es wurden allerdings 23 Produkte (siehe Link der EK:

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm) nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „existing products“ notifiziert. Für diese wurde auch ein Antrag auf Neuzulassung gestellt und somit sind diese weiterhin verkehrsfähig, bis die Neubewertung nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 abgeschlossen ist.

ad Teil III und Teil IV:

Weitere Informationen zur Gentechnik-Registerverordnung BGBl. II Nr. 141/2006 finden Sie unter: <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/thema.html?channel=CH0817>

Stand: Juli 2008

T E I L 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: 8.6.1994¹

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.

¹ Zulassung abgelaufen

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

1) Registernummer: I-0002

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.2.1996²

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 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 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 hygroscopicus, 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 Plateaustraat 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")

² Zulassung abgelaufen

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: 3.4.1996³

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-Ø4Ø32-6

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.

³ wurde als „existing product“ notifiziert und Neuantrag nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereicht

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:

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: 20.5.1996⁴

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:

- a) das Barnase-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (eine Ribonuklease) mit dem Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum* und dem Terminator des Nopalinsynthasegens aus *Agrobacterium tumefaciens*;
- b) 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*;
- c) das Neo-Gen aus *Escherichia coli* (eine Neomycin-Phosphotransferase II) mit dem Promotor Nopalinsynthase aus *Agrobacterium tumefaciens*, und dem Octopinsynthaseterminator 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.

⁴ Zulassung abgelaufen

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 Glufosinatummonium tolerieren kann.

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

1) Registernummer: I-0005

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 23.1.1997⁵

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 Glufosinathammonium, (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 enthalten:

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

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

⁵ Entscheidung der Kommission vom 25.04.2007 über die Rücknahme von Bt176 (SYN-EV176-9)-Mais und daraus gewonnenen Erzeugnissen vom Markt (2007/304/EG)

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

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** SYN-EV176-9

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, nunmehr Syngenta

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 Glufosinathammonium erhöhte Toleranz aufweist.

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

1) Registernummer: I-0006

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.6.1997⁶

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** ACS-BN001-4, ACS-BN004-7, ACS-BN004-7xACS-BN001-4

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 Plateaustraat 22, B-9000 Gent

⁶ Entscheidung der Kommission vom 25.04.2007 über die Rücknahme von Ms1xRf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4)-Hybrid-Raps und daraus gewonnenen Erzeugnissen vom Markt (2007/305/EG)

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:

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 Glufosinathammonium aufweisen.

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

1) Registernummer: I-0007

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 6.6.1997⁷

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 restauration"-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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** ACS-BN002-5, ACS-BN004-7, ACS-BN004-7xACS-BN002-5

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

⁷ Entscheidung der Kommission vom 25.04.2007 über die Rücknahme von Ms1xRf2 (ACS-BN004-7xACS-BN002-5)-Hybrid-Raps und daraus gewonnenen Erzeugnissen vom Markt (2007/306/EG)

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:

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 Glufosinathammonium aufweisen.

"T 102-Test (Streptococcus thermophilus)"

1) Registernummer: I-0008

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 14.7.1997⁸

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 Zulassung abgelaufen

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: 1.12.1997⁹

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** FLO-Ø7442-4, FLO-ØØØ15-2, FLO-ØØØ16-3, FLO-ØØØØ4-9

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.

⁹ Zulassung abgelaufen

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 ¹⁰

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ81Ø-6

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).

¹⁰ Importverbot bezieht sich nur mehr auf Anbau, BGBl. II Nr. 181/2008

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 maisexportierender 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 ¹¹

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 Glufosinathammonium, der aus der Maislinie HE/89, Transformationseignis 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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** ACS-ZMØØ3-2

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, nunmehr Bayer Crop Science

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

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat

¹¹ Importverbot bezieht sich nur mehr auf Anbau, BGBl. II Nr. 180/2008

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.

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 Glufosinamatmonium 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: 22.4.1998¹²

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** SYN-BT011-1

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, nunmehr Syngenta

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

¹² wurde als „existing product“ notifiziert und Neuantrag nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingereicht

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: 22.4.1998¹³

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** ACS-BN007-1

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, nunmehr Bayer Crop Science

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

Toleranz gegen Herbizide mit dem Wirkstoff Glufosinat, Kanamycin-Resistenz

¹³ Entscheidung der Kommission vom 25.04.2007 über die Rücknahme von Topas 19/2 (ACS-BN007-1)-Raps und daraus gewonnenen Erzeugnissen vom Markt (2007/307/EG)

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: 20.10.1998¹⁴

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** FLO-00066-8

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.

¹⁴ Zulassung abgelaufen

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 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: 20.10.1998¹⁵

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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** FLO-11226-8, FLO-11351-7, FLO-11363-1, FLO-11400-2, FLO-11959-3, FLO-11988-7

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.

¹⁵ Zulassung abgelaufen

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. Alle Voraussetzungen wurden bereits erfüllt, somit darf dieses Produkt rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

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-Transformationssystems ein isoliertes *Mlu*I-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.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ603-6

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:

- Die schriftliche Zustimmung ist für eine Gültigkeitsdauer von 10 Jahren zu erteilen.
- Gemäß Artikel 2 Absatz 2 lautet der spezifische Erkennungsmarker MON-ØØ603-6.
- 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:

- Die Überwachungsnetze, insbesondere die in Tabelle 1 des der Anmeldung beigefügten Überwachungsplans genannten Stellen, erheben einschlägige Daten für die allgemeine Überwachung des Produkts.
- 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.

„Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer (*Zea mays* L., Linie MON 863)“

1) Registernummer: I-0017

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 08.08.2005

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. Alle Voraussetzungen wurden bereits erfüllt, somit darf dieses Produkt rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

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 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 wtCAPTranslationsverstärker-Sequenz aus Weizen (*Triticum aestivum*) und das Transkriptionsverstärker-Intron *ract1* 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 codiert, reguliert durch den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus und die NOS 3'-Terminationssequenzen von *Agrobacterium tumefaciens* sowie das nicht funktionale, verkürzte *bla*-Gen aus *E. coli*.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ863-5

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 S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

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

Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer

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 MON 863 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:

- Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-00863-5.
- Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung 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.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind.

Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG überarbeitet der Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, gegebenenfalls den vorgelegten Überwachungsplan nach Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, um den Ergebnissen der Überwachung Rechnung zu tragen.

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

- Mit dem Überwachungsnetz des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
- Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen, und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

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.

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.

„Genetisch veränderter Raps mit Glyphosat-Toleranz (Brassica napus L., Linie GT73)“

1) Registernummer: I-0018

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 31.08.2005

In Österreich wurde ein befristetes Importverbot verhängt (BGBl. II Nr. 157/2006). Gemäß § 2 (1) tritt diese Verordnung mit dem Tag in Kraft, an dem die zuständige Behörde der Niederlande in Umsetzung der Entscheidung 2005/635/EG die schriftliche Genehmigung für das In-Verkehr-Bringen der in § 1 genannten Erzeugnisse erteilt. Gemäß einer Mitteilung der Europäischen Kommission vom 19. April 2007 hat die niederländische Behörde die nationale Bewilligung erteilt. Diese Verordnung ist somit an diesem Tag in Kraft getreten.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um gegenüber Glyphosat-Herbiziden tolerante Körner von Ölraps (*Brassica napus* L.), der Ölrapslinie GT73, die mit Hilfe des *Agrobacterium tumefaciens* als Transformationsvektor (PV-BNGT04) erzeugt wurde.

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

a) Genkassette 1:

Ein 5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphat-Synthase-Gen (*epsps*), abgeleitet aus dem *Agrobacterium* sp.-Stamm CP4 (CP4EPSPS), das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle des Promotors eines modifizierten Braunwurz-Mosaikvirus (*P-CMoVb*) unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *rbcS E9*-Gens der Erbse, das für die kleine Untereinheit der Ribulose-Bisphosphat-Carboxylase-Oxygenase codiert, und der N-terminalen Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz CTP2 aus dem *epsps*-Gen aus *Arabidopsis thaliana*.

b) Genkassette 2:

Die Variante 247 des ursprünglichen Glyphosat-Oxidoreduktase-Gens (*goxv247*), abgeleitet aus dem *Ochrobactrum anthropi*-Stamm LBAA, das die Glyphosat-Toleranz verleiht und der Kontrolle des Promotors eines modifizierten Braunwurz-Mosaikvirus (*P-CMoVb*) unterliegt, versehen mit Terminationssequenzen des *Agrobacterium tumefaciens* und der N-terminalen Chloroplasten-Transitpeptid-Sequenz CTP1 aus dem Ribulose-Bisphosphat-Carboxylase-Gen (*Arab-ssu1a*) aus *Arabidopsis thaliana*.

Das Produkt enthält nicht das Adenyltransferase-Gen (*aad*), das für die Streptomycin- und Spectinomycin-Resistenz codiert und im verwendeten Transformationsvektor anwesend ist.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-00073-7

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 S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgium

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 Ölrapslinie GT73 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Ölrap hervorgegangen sind.

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

- Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-00073-7.
- Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anforderung positive und negative Vergleichsproben des Produkts oder seines genetischen Materials oder Referenzmaterialien zur Verfügung zu stellen.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung die Durchführung des der Anmeldung beigefügten Plans zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aufgrund der Handhabung oder Verwendung des Produkts sicherzustellen.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind.

Der Inhaber hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den vorgelegten Überwachungsplan nach Billigung durch die Kommission und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, erforderlichenfalls zu überarbeiten, um den Ergebnissen der Überwachung Rechnung zu tragen.

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

- Mit dem Überwachungsnetz des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.
- Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte 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 GT73-Ölraps“ 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 Hinweis „nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

„Genetisch veränderter Mais (*Zea mays* L., Linie 1507)“

1) Registernummer: I-0019

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 03.11.2005

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend als „das Produkt“ bezeichnet, handelt es sich um aus *Zea mays* L., Linie 1507, abgeleitete Maiskörner (*Zea mays* L.), die gegen den Europäischen Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmte andere Lepidopteren resistent sowie gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium tolerant sind, mit Hilfe der Partikelbeschusstechnik und unter Verwendung des linearen DNA-Fragments PHI8999A umgewandelt wurden und die beiden folgenden DNA-Kassetten enthalten:

a) Kassette 1:

Eine synthetische Version des aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnenen verkürzten cry1F-Gens, das die Resistenz gegen den Europäischen Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) sowie bestimmte andere Lepidopteren-Schädlinge wie den violetten Stengelbohrer (*Sesamia* spp.), Heerwurm (*Spodoptera frugiperda*), Ypsilon-Eule (*Agrotis ipsilon*) und Zünsler (*Diatraea grandiosella*) überträgt, kontrolliert durch den aus *Zea mays* abgeleiteten Ubiquitin-Promotor ubiZM1(2) und den ORF25-PolyA-Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) Kassette 2:

Eine synthetische Version des aus *Streptomyces viridochromogenes* Stamm Tü494 gewonnenen pat-Gens, das die Toleranz gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium überträgt, kontrolliert durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus und Terminatorsequenzen.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** DAS-Ø15Ø7-1

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:

Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locust Street, Suite 800, Des Moines, IA 50309 USA

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

Resistenz gegen bestimmte Lepidopteren und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium.

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

Die Zustimmung erstreckt sich auf die aus Kreuzungen der Maislinie 1507 mit herkömmlich gezüchtetem Mais hervorgehenden Körner zur Verwendung als Produkt oder in Produkten.

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:

- Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet DASØ15Ø7-1.
- Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung 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.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten, die Anwender, die einzelstaatlichen Ämter für Tierernährungs- und Futtermittelforschung sowie die Veterinärämter unmittelbar über die Einfuhr von 1507-Mais in die Gemeinschaft, über die Sicherheitsmerkmale, die allgemeinen Merkmale des Produkts und über die Überwachungsbedingungen zu unterrichten.

Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

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

- Das in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan erläuterte Überwachungsnetz ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten.
- Die einzelnen Stellen dieses Überwachungsnetzes haben sich bereit erklärt, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung noch vor dem nach Absatz 3 vorgeschriebenen Zeitpunkt für die Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 müssen auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument des Produkts die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten 1507-Mais“ erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, unterhalb dessen 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 Hinweis „Nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

**„Genetisch veränderter Mais mit Resistenz gegen den
Maiswurzelbohrer und bestimmte Lepidopteren
(Zea mays L., Hybrid MON 863 x MON 810)“**

1) Registernummer: I-0020

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 16.01.2006

Diese Entscheidung gilt erst ab dem Zeitpunkt, ab dem eine Entscheidung der Gemeinschaft über das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Produkts zur Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n) im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (1), gestützt auf ein durch das Referenzlaboratorium der Gemeinschaft validiertes Verfahren zum Nachweis dieser Produkte, Anwendung findet.

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 Maiskörner (Zea mays L. MON 863 x MON 810), die auf herkömmliche Art und Weise aus den Sorten MON 863 und MON 810 gezüchtet wurden. Beschreibungen der Maissorten MON 810 und MON 863 sind den Entscheidungen 98/294/EG (Registernummer I-0010) bzw. 2005/608/EG (Registernummer I-0016) zu entnehmen

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ863-5 x MON-ØØ81Ø-6

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
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
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:

Das Produkt kann wie sonstiger Mais verwendet werden, mit Ausnahme von Anbauzwecken und der Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n), und darf nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- Der spezifische Erkennungsmarker des Produkts lautet MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.
- Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung 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.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind.

Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

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

- Das bestehende Überwachungsnetz, das in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan dargelegt wurde, ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung der Produkte notwendigen Daten.
- Die einzelnen Stellen dieses Überwachungsnetzes haben sich bereit erklärt, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung noch vor dem nach Absatz 3 vorgeschriebenen Zeitpunkt für die Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Wortlaut „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Mais“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten MON 863 × MON 810“ 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 Hinweis „nicht für Anbauzwecke“ vermerkt sein.

„Genetisch veränderter Raps (*Brassica napus* L. Linien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3)“

1) Registernummer: I-0021

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 26.3.2007

Die nationale Entscheidung Belgiens wurde am 25.5.2007 erteilt.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Bei den genetisch veränderten Organismen, die als Produkte oder in Produkten in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „die Produkte“ genannt, handelt es sich um die jeweils weiblichen und männlichen Linien von Ölrapskörnern der Sorte *Brassica napus* L., die die Ereignisse Ms8 bzw. Rf3 aufweisen, sowie um Körner herkömmlicher Kreuzungen (Ms8xRf3-Hybrid) zwischen diesen weiblichen und männlichen Parentallinien, in die die folgende DNA eingeführt wurde:

W e i b l i c h e L i n i e (M s 8)

1. PTA29-barnase-3'nos:

- der für die Tapetumzellen spezifische Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum*,
- das Barnase-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* zur Erzeugung männlicher Sterilität,
- Teil der nicht codierenden Region 3' nos des Nopalin-Synthase-Gens des *Agrobacterium tumefaciens*;

2. pSSUAra-bar-3'g7:

- der pSSUAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana*,
- das aus *Streptomyces hygroscopicus* isolierte bar-Gen, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht,
- die nicht codierende Sequenz 3' des Gens 7 der DNA-TL des *Agrobacterium tumefaciens*.

M ä n n l i c h e L i n i e (R f 3)

3. PTA29-barstar-3'nos:

- der für die Tapetumzellen spezifische Promotor PTA29 aus *Nicotiana tabacum*,
- das Barstar-Gen aus *Bacillus amyloliquefaciens* zur Wiederherstellung männlicher Fertilität,
- Teil der nicht codierenden Region 3' nos des Nopalin-Synthase-Gens des *Agrobacterium tumefaciens*;

4. pSSUAra-bar-3'g7:

- der pSSUAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana*,
- das aus *Streptomyces hygroscopicus* isolierte bar-Gen, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht,
- die nicht codierende Sequenz 3' des Gens 7 der DNA-TL des *Agrobacterium tumefaciens*.

Die Zustimmung muss sich auf die Körner als Produkt oder in Produkten erstrecken, die aus den Kreuzungen der Ölrapslinie Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 mit jeglichem herkömmlich gezüchteten Ölraps hervorgegangen sind.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** ACS-BN005-8, ACS-BN003-6, ACS-BN005-8xACS-BN003-6

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:

Bayer BioScience nv

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

Männliche Sterilität und 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:

Die Produkte können wie sonstiger Ölraps verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke und die Verwendung als oder in Lebensmittel(n), und dürfen nur unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

- a) Die Zustimmung darf ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung nur für 10 Jahre gelten.
- b) Die spezifischen Erkennungsmarker der Produkte lauten:
 - ACS-BN005-8 für Linien, die ausschließlich das Ms8-Ereignis aufweisen,
 - ACS-BN003-6 für Linien, die ausschließlich das Rf3-Ereignis aufweisen,
 - ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6 für Hybridlinien, die sowohl das Ms8 als auch das Rf3-Ereignis aufweisen.
- c) Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG hat der Inhaber der Zustimmung den zuständigen Behörden auf Anforderung positive und negative Vergleichsproben der Produkte oder ihres genetischen Materials oder Referenzmaterialien zur Verfügung zu stellen.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung hat der Inhaber der Zustimmung sicherzustellen, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung der Produkte, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung hat die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und allgemeinen Merkmale der Produkte sowie über die Überwachungsbedingungen und über geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen zu unterrichten, die bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern zu ergreifen sind. Technische Leitlinien für die Umsetzung dieses Artikels sind im Anhang zu dieser Entscheidung enthalten.

Der Inhaber der Zustimmung hat der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Überwachungsergebnisse vorzulegen.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG ist der eingereichte Überwachungsplan gegebenenfalls und vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, durch den Inhaber der Zustimmung und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, entsprechend den Ergebnissen der Überwachung zu überarbeiten. Vorschläge zur Überarbeitung des Überwachungsplans sind den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

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

- a) Das bestehende Überwachungsnetz, das in dem mit der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplan dargelegt wurde, ermöglicht die Erhebung der für die Überwachung der Produkte notwendigen Daten.
- b) Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Inhaber der Zustimmung zur Verfügung zu stellen und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Unbeschadet besonderer Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 müssen auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument der Produkte die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ölrap“ oder „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ms8-Ölrap“ bzw. „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Rf3-Ölrap“ bzw. „Dieses Produkt enthält genetisch veränderten Ms8xRf3-Ölrap“ erscheinen, sofern in keiner anderen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ein Schwellenwert festgelegt wurde, unterhalb dessen keine Kennzeichnung erforderlich ist.

Solange für die Produkte 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.

Technische Leitlinien für die Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2

1. Der Inhaber der Zustimmung sollte Beteiligte in der Gemeinschaft, die Schüttgutmischungen importierter Ölrapkörner handhaben und verarbeiten, die Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrap enthalten können, über Folgendes informieren:
 - a) Einfuhr und Verwendung von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrap in die Gemeinschaft, wie in Artikel 3 der Entscheidung definiert, wurden genehmigt.
 - b) An die Zustimmung gebunden ist die Auflage, einen allgemeinen Überwachungsplan aufzustellen, um bei den genannten Verwendungszwecken auftretende, nicht vorhergesehene schädliche Auswirkungen aus dem Inverkehrbringen von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrap feststellen zu können.
2. Der Inhaber der Zustimmung sollte den Beteiligten einen nationalen Ansprechpartner mitteilen, dem sie jegliche nicht vorhergesehenen schädlichen Auswirkungen melden können.
3. Der Inhaber der Zustimmung sollte die Beteiligten davon unterrichten, dass die Möglichkeit und die Folgen einer unbeabsichtigten Freisetzung von Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrap von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Zusammenhang mit den angegebenen Verwendungszwecken bewertet wurden. Der Inhaber der Zustimmung sollte in regelmäßigem Kontakt mit den Beteiligten stehen, um zu gewährleisten, dass sie über jegliche Änderungen in der gängigen Handhabung informiert werden, die dazu führen könnten, dass das Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung anders ausfällt.
4. Der Inhaber der Zustimmung sollte sicherstellen, dass die Beteiligten darauf hingewiesen werden, dass Körner importierten Ölrapes in Häfen und Quetschmühlen unbeabsichtigt freigesetzt werden können, wodurch es zu Auskeimungen und Durchwuchs kommen kann, der möglicherweise Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrap enthält.

5. Für den Fall, dass Ölrapstdurchwuchs Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthält, sollte der Inhaber der Zustimmung
 - a) die Beteiligten auffordern, diese Pflanzen zu vernichten, um das Risiko nicht vorhergesehener schädlicher Auswirkungen durch Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps zu verringern, und
 - b) den Beteiligten geeignete Pläne zur Verfügung stellen, mit denen sie den Ölrapstdurchwuchs, der Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölraps enthält, vernichten können.
6. Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2001/18/EG und Abschnitt C Punkt 1.6 des Anhangs der Entscheidung 2002/811/EG des Rates (1) über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG können die Mitgliedstaaten Inspektionen und/oder zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung der unbeabsichtigten Freisetzung von Körnern des Ms8, Rf3 und Ms8xRf3-Ölrapses sowie zur Ermittlung etwaiger schädlicher Auswirkungen aus solchen Freisetzungen durchführen.

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

1) Registernummer: I-0022

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 23.05.2007

Die Genehmigung durch die zuständige Behörde der Niederlande erfolgte am 11.07.2007

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Bei den genetisch veränderten Organismen, die in Verkehr gebracht werden sollen, nachstehend „das Produkt“ genannt, handelt es sich um Nelken, geschnitten, mit veränderter Blütenfarbe, die von einer Zelllinie der Sorte *Dianthus caryophyllus* L. gewonnen wurden und mit *Agrobacterium tumefaciens*, Stamm AGLO, mithilfe des Transformationsvektors pcGP1470 die Linie 123.3.38 ergaben.

Das Produkt enthält die folgenden Gensequenzen in drei Kassetten:

a) Genkassette 1

Den Promotor aus einem Löwenmaulgen, das Chalconsynthase kodiert, das Flavonoid 3'5' Hydroxylase (F3'5'H) cDNA der Petunie, den Terminator des Petuniengens, das ein Phospholipid-Transferprotein-Homolog kodiert.

b) Genkassette 2

Den konstitutiven Promotor Mac, die Petunien-Dihydroflavonol-4-Reduktase (DFR) cDNA, den Terminator des *Agrobacterium-tumefaciens*-Gens, der Mannopin-Synthase (Mas) kodiert.

Durch die gleichzeitige Expression beider Gene in der Nelke kommt es in den Blumen zu einer veränderten Flavonoid-Synthese und damit zur Bildung des blauen Pigments Delphinidin.

c) Genkassette 3

Den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus, einen nicht translatierten Bereich des cDNA, der dem Petuniengen entspricht, das das Chlorophyll-a/b-bindende Protein 5 kodiert, das *SuRB-(als)*-Gen, das für ein mutantes, Acetolactat-Synthase-Protein (ALS) von *Nicotiana tabacum* kodiert, welches Toleranz gegenüber Sulfonylhurea verleiht, einschließlich seinen Terminator.

Dieses Gen wurde für die In-vitro-Auswahl verwendet.

Die Zustimmung umfasst Produkte, die aus vegetativer Vermehrung der genetisch veränderten Nelkensorte *Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38 entstehen.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** FLO-40644-4

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 Ltd., Melbourne, AUS

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

Modifizierte Blütenfarbe, 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:

Das Produkt darf nur für Zierzwecke verwendet werden, ausgenommen Anbauzwecke, und darf nur unter folgenden Bedingungen in den Verkehr gebracht werden:

Die Zustimmung gilt ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung 10 Jahre.

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

Während der gesamten Geltungsdauer der Zustimmung stellt der Inhaber der Zustimmung sicher, dass der der Anmeldung beigefügte Plan zur Überwachung etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt aus der Handhabung oder Verwendung des Produkts, der auch einen allgemeinen Überwachungsplan beinhaltet, vorgelegt und umgesetzt wird.

Der Inhaber der Zustimmung unterrichtet die Beteiligten und Anwender unmittelbar über die Sicherheit und die allgemeinen Merkmale des Produkts sowie über die Überwachungsbedingungen und geeignete Bewirtschaftungsmaßnahmen, die bei einem unbeabsichtigten Anbau zu ergreifen sind.

Der Zustimmungsinhaber legt der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jährlich Berichte über die Ergebnisse dieser Überwachung vor.

Unbeschadet Artikel 20 der Richtlinie 2001/18/EG überarbeitet der Zustimmungsinhaber gegebenenfalls, vorbehaltlich der Billigung durch die Kommission und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, bei dem die ursprüngliche Anmeldung eingereicht wurde, den vorgelegten Überwachungsplan, um den Ergebnissen der Überwachung Rechnung zu tragen. Die Vorschläge für den überarbeiteten Überwachungsplan werden den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgelegt.

Der Zustimmungsinhaber kann gegenüber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Folgendes belegen:

a) Mit dem Überwachungsnetz, einschließlich der nationalen botanischen Überwachungsnetze und Pflanzenschutzämter, des in der Anmeldung vorgelegten Überwachungsplans können die für die Überwachung des Produkts notwendigen Daten erhoben werden.

b) Die Stellen dieses Überwachungsnetzes sind bereit, diese Daten dem Zustimmungsinhaber zur Verfügung zu stellen, und zwar vor dem Zeitpunkt der nach Absatz 3 vorgeschriebenen Übermittlung der Überwachungsberichte an die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG wird das Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der experimentellen Daten zum Nachweis der Spezifität der Verfahren entsprechend der Überprüfung des gemeinschaftlichen Referenzlaboratorien, den zuständigen Behörden und den Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft zur Verfügung gestellt.

Unbeschadet Artikel 25 der Richtlinie 2001/18/EG stellt der Inhaber der Zustimmung auf Anfrage den zuständigen Behörden und den Aufsichtsämtern der Mitgliedstaaten sowie den Kontrolllaboratorien der Gemeinschaft positive und negative Kontrollproben des Produkts oder seines genetischen Materials bzw. Referenzmaterials auf Anfrage zur Verfügung.

Auf einem Etikett oder einem Begleitdokument zu dem Produkt erscheint der Wortlaut: „Dieses Produkt ist ein genetisch veränderter Organismus“ oder „Dieses Produkt ist eine genetisch veränderte Nelke“ sowie der Wortlaut „Nicht für den menschlichen oder tierischen Verzehr“.

T E I L I I

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:

- a) 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
- b) 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*.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** SYN-BT Ø11-1

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.

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.

„Genetisch veränderte Maissorte NK603“

1) Registernummer: II-0002

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 26.10.2004

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Aus gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays* L. Linie NK603) mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. Die Maissorte NK603 enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei intakten Genkassetten:

- a) 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) 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*.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ603-6

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 Services International S.A., Avenue de Tervuren 270—272, B-1150 Brussels, Belgium;
Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, 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:

Aus der gentechnisch veränderten Maissorte NK 603 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (im Folgenden als „die Produkte“ bezeichnet) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Diese Entscheidung ist an Monsanto Europe S.A., Avenue der Tervuren 270—272, B-1150 Brüssel, für Monsanto Company, USA, gerichtet. Ihre Gültigkeitsdauer beträgt zehn Jahre.

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

Entfällt

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

- Die Produkte sind gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“ zu kennzeichnen.

- Die Produkte und die im Anhang genannten Informationen werden in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingetragen.

- Kennzeichnung: „Gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für gentechnisch veränderten NK603-Mais.

- Von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL) validiert und unter <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm> zu veröffentlichen.

- Referenzmaterial: IRMM-415, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

„Genetisch veränderte Maissorte MON863“

1) Registernummer: II-0003

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 13.01.2006

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Aus genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte MON 863 mit erhöhtem Schutz gegenüber Insekten sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelszutaten. MON-863-Mais umfasst zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Ein verändertes *cry3Bb1*-Gen aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, das Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer *Diabrotica* spp. verleiht, reguliert durch den 4-AS1-Promotor aus dem *Blumenkohl-Mosaikvirus*, die wtCAP Translationsverstärker-Sequenz aus Weizen (*Triticum aestivum*) und das Transkriptionsverstärker-Intron *ract1* des Actin-1-Gens aus Reis (*Oryza sativa*), versehen mit den Terminationssequenzen tahsp 17 3' aus Weizen.

b) Genkassette 2:

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

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ863-5

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 S.A., Avenue de Tervuren 270—272, B-1150 Brüssel, Belgien;
Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

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

Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer

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

Aus der genetisch veränderten Maissorte MON 863 gewonnene Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (nachstehend „Erzeugnisse“) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Diese Entscheidung ist an Monsanto Europe S.A., Belgien, für Monsanto Company, USA, gerichtet. Sie gilt zehn Jahre lang.

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

Entfällt

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

- Die Erzeugnisse sind gemäß den Kennzeichnungsvorschriften in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als „genetisch veränderter Mais“ oder „aus genetisch verändertem Mais hergestellt“ zu kennzeichnen.

- Die Erzeugnisse und die im Anhang enthaltenen Angaben werden in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel eingetragen.

- Kennzeichnung: „Genetisch veränderter Mais“ oder „aus genetisch verändertem Mais hergestellt“.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten MON-863-Mais.

- Von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL) validiert und unter <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm> veröffentlicht.

- Referenzmaterial: IRMM-416, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

„Genetisch veränderte Maissorte GA21“

1) Registernummer: II-0004

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 13.01.2006

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Aus genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L.) der Sorte GA21 mit erhöhter Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden sowie aus allen Kreuzungen mit herkömmlichen Maissorten erzeugte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten. GA21-Mais enthält eine bestimmte, veränderte Kodierungssequenz für 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-Synthase(mEPSPS), die der Kontrolle des Promotors des Actin-1-Gens aus Reis (r-act) unterliegt, sowie eine optimierte Transitpeptidsequenz (OPT) basierend auf Chloroplasten-Transitpeptidsequenzen von *Helianthus annuus* und dem RuBisCo-Gen von *Zea mays* L.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-00021-9

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 S.A., Avenue de Tervuren 270—272, B-1150 Brüssel, Belgien;
Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, 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:

Aus der genetisch veränderten Maissorte GA21 erzeugte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (im Folgenden „die Erzeugnisse“) gemäß der Beschreibung und Spezifikation im Anhang dürfen in der Gemeinschaft als neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden.

Diese Entscheidung ist an Monsanto Europe S.A., Belgien, in Vertretung von Monsanto Company, USA, gerichtet. Ihre Gültigkeitsdauer beträgt zehn Jahre.

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

Entfallen

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

-Die Erzeugnisse sind gemäß den in Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften als „gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“ zu kennzeichnen.

-Die Erzeugnisse und die im Anhang genannten Informationen werden in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingetragen.

- Kennzeichnung: „Gentechnisch veränderter Mais“ oder „aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt“.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten GA21-Mais.

- Von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Labors (ENGL) validiert und unter <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm> veröffentlicht.

- Referenzmaterial: IRMM-414, hergestellt von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission.

„Genetisch veränderte Maissorte 1507“

1) Registernummer: II-0005

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 03.03.2006

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Diese Entscheidung betrifft Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderten Mais (*Zea mays* L.) der Sorte 1507, der im Anhang weiter spezifiziert und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 mit dem spezifischen Marker DAS-Ø15Ø7-1 bezeichnet ist, enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen wurden („die Erzeugnisse“).

Dieser Mais ist resistent gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren und tolerant gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium ist. Die Maissorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enthält folgende DNS-Sequenzen in zwei Genkassetten:

a) Genkassette 1:

Eine synthetische Version des aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* gewonnenen verkürzten *cry1F*-Gens, das Resistenz gegenüber dem Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und bestimmten anderen Lepidopteren verleiht, kontrolliert durch den aus *Zea mays* L. abgeleiteten Ubiquitin-Promotor *ubiZM1*(2) und den aus *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955 abgeleiteten ORF25PolyA-Terminator.

b) Genkassette 2:

Eine synthetische Version des aus *Streptomyces viridochromogenes*, Stamm Tü494, gewonnenen *pat*-Gens, das Toleranz gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium verleiht, kontrolliert durch einen 35S-Promotor und die Terminatorssequenzen aus dem *Blumenkohlmosaikvirus*.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** DAS-Ø15Ø7-1

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:

Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Vereinigte Staaten und Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten.

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

Resistenz gegenüber dem Maiszünsler und bestimmten anderen Lepidopteren sowie Toleranz gegen das Herbizid Glufosinat-Ammonium.

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

Das Inverkehrbringen der Erzeugnisse gemäß den in der vorliegenden Entscheidung und deren Anhang festgelegten Bedingungen wird zu den in Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Zwecken genehmigt.

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, als Vertreter von Pioneer Hi-Bred International, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, als Vertreter von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten;

beiden obliegt es, die in dieser Entscheidung und in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Pflichten von Zulassungsinhabern zu erfüllen. Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Annahme 10 Jahre lang.

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

Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß dem Anhang zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und durchgeführt wird.

Die Zulassungsinhaber legen der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der Überwachungstätigkeit vor.

In den Berichten ist eindeutig anzugeben, welche ihrer Teile als vertraulich gelten; dafür ist eine nachprüfbare Begründung für die Vertraulichkeit gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 beizufügen.

Vertrauliche Teile dieser Berichte sind als getrennte Unterlagen vorzulegen.

Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt: Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe Beschluss 2006/197/EG

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung bzw. Handhabung der Erzeugnisse: nicht erforderlich.

Überwachungsplan: Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG

Link: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr: nicht erforderlich.

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Etikettierung:

Keine weiteren spezifischen Anforderungen außer denen gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Zum Zweck des Artikels 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Nachweisverfahren:

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderten DAS-Ø15Ø7-1-Mais

— Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Referenzmaterial: ERM®-BF418 erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, beim Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

„Genetisch veränderte Zuckerrübensorte H7-1“

1) Registernummer: II-0006

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 24.10.2007

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Folgende Erzeugnisse werden zum Zweck von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung und ihrem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden
- b) Futtermittel, die aus KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben gewonnen werden

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** KM-ØØØH71-4

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:

- a) KWS SAAT AG, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck, Deutschland
und
- b) Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040
Antwerpen, Belgien

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

Die genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrübe exprimiert, wie im Antrag beschrieben, das CP4-EPSPS-Protein nach Einfügung des *cp4-epsps*-Gens aus dem CP4-Stamm von *Agrobacterium* sp. in die Zuckerrübe (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*).

Das CP4-EPSPS-Protein gewährt Toleranz gegenüber Glyphosat enthaltenden Herbiziden.

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

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) KWS SAAT AG, Deutschland, und
- b) Monsanto Europe S.A., Belgien, für Monsanto Company, USA

Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit dieser Entscheidung und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

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

Überwachungsplan: entfällt

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr: nicht erforderlich

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Kennzeichnung:

Zum Zweck der spezifischen, in den Artikeln 13 Absatz 1 und 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kennzeichnungsvorschriften wird „Zuckerrüben“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Nachweisverfahren:

— Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für genetisch veränderte KM-ØØØH71-4-Zuckerrüben.

— Validiert an Saatgut durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Referenzmaterial: ERM®-BF419 erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung bzw. Handhabung der Erzeugnisse: nicht erforderlich

„Genetisch veränderte Maissorte NK603xMON810“

1) Registernummer: II-0007

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 24.10.2007

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Folgende Erzeugnisse werden zum Zweck von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

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 S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen,
im Namen von Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten

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

Der genetisch veränderte Mais MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen aus MON-ØØ6Ø3-6 enthaltendem Mais und MON-ØØ81Ø-6-Ereignissen. Er exprimiert das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht, und das Cry1Ab-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.) gewährt.

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

Der Zulassungsinhaber ist: Monsanto Europe S.A., Belgien, im Namen von Monsanto Company, Vereinigte Staaten

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

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird. Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG unter http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register_auth.cfm?pr_id=17

Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt: Informationsstelle für Biosicherheit:

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43692>

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse: nicht erforderlich

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr: nicht erforderlich

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Kennzeichnung:

Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten MON-ØØ6Ø3-6 und MON-ØØ81Ø-6, validiert für MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6-Mais.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: ERM®-BF413 (für MON-ØØ81Ø-6) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse:
http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

„Gentechnisch veränderte Maissorte 59122“

1) Registernummer: II-0008

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 24.10.2007

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-59122-7-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die DAS-59122-7-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die DAS-59122-7-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** DAS-59122-7

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:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

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

Der im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Mais DAS-59122-7 exprimiert die Proteine Cry34Abl und Cry35Abl, die Schutz gegen bestimmte Coleopteren-Schädlinge gewähren, wie z. B. die Maiswurzelbohrerlarven (*Diabrotica* spp.), und das PAT-Protein, das als genetischer Marker verwendet wird und das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium verleiht.

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

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten

Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit dieser Entscheidung und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

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

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt:

Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird. Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG unter http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register_auth.cfm?pr_id=28

Die Zulassungsinhaber legen der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt: Informationsstelle für Biosicherheit:

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43694>

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse: nicht erforderlich

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr: nicht erforderlich

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Kennzeichnung:

Für die Zwecke der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte DAS-591223-7 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die gentechnisch veränderte Maissorte DAS-59122-7.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: ERM®-BF424, erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

„Genetisch veränderte Maissorte 1507xNK603“

1) Registernummer: II-0009

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 24.10.2007

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Folgende Erzeugnisse werden zum Zweck von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** DASØ15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

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:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brüssel, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P.O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Vereinigte Staaten

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

Der genetisch veränderte Mais DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 gemäß dem Antrag entsteht durch Kreuzungen aus DAS-Ø15Ø7-1 enthaltendem Mais und MON-ØØ6Ø3-6-Ereignissen. Er exprimiert das Cry1F-Protein, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, wie z. B. den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*) und Spezies der Gattung *Sesamia*, das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatummonium verleiht, sowie das CP4-EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Glyphosatherbizid verleiht.

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

Die Zulassungsinhaber sind:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgien, im Namen von Pioneer Hi-Bred International, Vereinigte Staaten, und
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., Vereinigtes Königreich, im Namen von Mycogen Seeds, Vereinigte Staaten.

Beide Zulassungsinhaber sind für die Erfüllung der den Zulassungsinhabern mit dieser Entscheidung und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auferlegten Pflichten verantwortlich.

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

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt:

Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird. Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG unter http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register_auth.cfm?pr_id=29

Die Zulassungsinhaber legen der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt: Informationsstelle für Biosicherheit:

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43693>

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse: nicht erforderlich

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr: nicht erforderlich

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Kennzeichnung:

Zum Zweck der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte DASØ15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die genetisch veränderten Maissorten DAS-Ø15Ø7-1 und MON-ØØ6Ø3-6, validiert für DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6-Mais.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium, Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Referenzmaterial: ERM®-BF418 (für DAS-Ø15Ø7-1) und ERM®-BF415 (für MON-ØØ6Ø3-6), erhältlich bei der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission, Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM), unter folgender Internet-Adresse:
http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

„Gentechnisch veränderte Maissorte GA21“

1) Registernummer: II-0010

2) Genehmigungszeitpunkt des Inverkehrbringens: 28.03.2008

Diese Entscheidung gilt ab dem Datum ihrer Bekanntgabe zehn Jahre lang.

3) Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO:

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke von Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden;
- c) andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

- **Spezifischer Erkennungsmarker:** MON-ØØØ21-9

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:

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta Seeds S.A.S., Frankreich, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Diese Entscheidung ist gerichtet an: Syngenta Seeds S.A.S., 12, chemin de l'Hobit, BP 27, F-31790 Saint-Sauveur, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel

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

- 1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.
- 2. Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten, aus diesem bestehen oder aus diesem gewonnen werden.
- 3. Andere Erzeugnisse als Lebensmittel und Futtermittel, die MON-ØØØ21-9-Mais enthalten oder aus diesem bestehen, zu den gleichen Verwendungszwecken wie bei jeder anderen Maissorte, außer zum Anbau.

Der im Antrag beschriebene gentechnisch veränderte Mais MON-ØØØ21-9 exprimiert das mEPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat verleiht.

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

Der Zulassungsinhaber ist Syngenta Seeds S.A.S., Frankreich, im Namen von Syngenta Crop Protection AG, Schweiz.

Bedingungen oder Einschränkungen für Inverkehrbringen, Verwendung oder Handhabung der Erzeugnisse:
Nicht erforderlich.

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

Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt:

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Buchstabe h des Anhangs zur vorliegenden Entscheidung aufgestellt und umgesetzt wird.

Der Zulassungsinhaber legt der Kommission Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

Plan zur Überwachung auf Auswirkungen auf die Umwelt gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG:

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/GA21monitoringplan-071210-post_cis.pdf

Anforderungen an die Überwachung nach Inverkehrbringen bei der Verwendung der Lebensmittel zum menschlichen Verzehr:

Nicht erforderlich.

Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt Informationsstelle für Biosicherheit, Eintragskennung: siehe

<https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=45058>

8) Spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung:

Kennzeichnung:

Für die Zwecke der spezifischen, in Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und in Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Etikettierungsvorschriften wird „Mais“ als „Bezeichnung des Organismus“ festgelegt.

Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf der Etikettierung und in den Begleitdokumenten der in Artikel 2 Buchstaben b und c genannten Erzeugnisse, die die Maissorte MON-ØØØ21-9 enthalten oder aus dieser bestehen, erscheinen.

Nachweisverfahren:

- Quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die gentechnisch veränderte Maissorte MON-ØØØ21-9.
- Validiert durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte gemeinschaftliche Referenzlaboratorium; Validierung veröffentlicht unter folgender Internet-Adresse: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenzmaterial: AOCS 0407-A und AOCS 0407-B, erhältlich über die American Oil Chemists Society (AOCS) unter <http://www.aocs.org>

T E I L I I I

Daten über gemäß § 40 GTG genehmigte Freisetzungen

- 86 -

Derzeit keine Daten verfügbar

T E I L I V

Daten über den Anbau von zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen

Derzeit keine Daten verfügbar