



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienstszitz Berlin • Postfach 10 02 14 • 10562 Berlin

Abteilung Gentechnik

Per Einschreiben mit Rückschein

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

B-1150 Brussels

TELEFON +49 (0)30 18444-40000
AUS DEM IVBB 01888 444-40000
TELEFAX +49 (0)30 18444-40099
E-MAIL gentechnik@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 6788-02-13 (C/F/95/12-02)
(bei Antwort angeben)

DATUM 27. April 2007

I. Bescheid

Bis zur Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, längstens jedoch bis zur Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union nach Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 4 oder nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 20 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, wird das teilweise Ruhen der schriftlichen Zustimmung des Ministers für Landwirtschaft und Fischerei der Republik Frankreich vom 3. August 1998 über das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays* L. T 25 und MON 810) (Journal officiel de la République française vom 5. August 1998 S. 11985) angeordnet, soweit die schriftliche Zustimmung den Anbau von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON 810 in Deutschland betrifft und diesen nicht von der folgenden Bedingung abhängig macht:

Die Abgabe von Saatgut von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON 810 an Dritte zum Zweck des kommerziellen Anbaus darf erst erfolgen, nachdem der Genehmigungsinhaber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit einen Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen im Sinne des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG vorgelegt hat. Der Plan soll Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung 2002/811/EG entsprechen und insbesondere folgende Prüfpunkte berücksichtigen:

- a) Exposition keimfähiger Maiskörner in der Umwelt (Verlust bei Ernte, Transport und Verarbeitung),
- b) Exposition des Bt-Toxins in der Umwelt (z.B. über Pollen, Silage, Pflanzenreste im Boden),
- c) Verbleib des Bt-Toxins im Boden auf den Anbauflächen; Auswirkungen auf Bodenorganismen und Bodenfunktionen,
- d) Auswirkungen auf Nichtzielorganismen auf den Anbauflächen und in betroffenen Lebensräumen in der Umgebung der Anbauflächen,
- e) langfristige und großflächige Wirkungen auf die Biodiversität,
- f) Verbleib von Transgenen (Persistenz und Akkumulation) in Organismen und Umweltmedien,
- g) Entwicklung von Sekundärschädlingen,
- h) Änderung von Pestizidapplikationen (Art des Pestizids, Volumen, Frequenz und Zeitpunkt),
- i) Auswirkungen auf Nahrungsnetze.

Es wird die sofortige Vollziehung des Bescheides angeordnet.

II. Begründung

Nach § 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates nach Art. 23 in Verbindung mit Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen, wenn nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der gentechnisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

1. Risiken für Nichtzielorganismen

Erst mit jüngeren Untersuchungen wurde deutlich, dass und in welchem Ausmaß das Bt-Toxin über die Pflanze in höhere Nahrungskettenglieder gelangt (Harwood et al. 2005, *Molecular Ecology*, 14, 2815-2823; Zwahlen & Andow 2005, *Environmental Biosafety Research*, 4, 113-117; Obrist et al. 2006, *Ecological Entomology*, 31, 143-154). Die Exposition von Nichtzielorganismen höherer Nahrungskettenglieder wie z.B. Prädatoren oder Parasitoiden mit dem Bt-Toxin ist damit belegt.

cally Engineered Organisms, S. 187-222; Zwahlen et al. 2003a, a.a.O., und 2003b, Molecular Ecology, 12, 1077-1086).

Diese neuen und zusätzlichen Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, bzw. diese Neubewertung der vorliegenden Informationen auf Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse geben berechtigten Grund zu der Annahme, dass der Anbau von MON 810 eine Gefahr für die Umwelt darstellt.

Aus den o.g. Ausführungen ergibt sich die Notwendigkeit einer eingehenderen Überwachung als es bisher der Fall ist. Der Genehmigungsinhaber lässt Landwirte, die MON 810 anbauen, einen Fragebogen ausfüllen, in dem allgemeine Anbaudaten sowie verschiedene andere Parameter abgefragt werden. Diese Fragebögen sind ein nützliches Instrument für eine rein visuelle Erfassung agronomisch relevanter Aspekte der Anbaufläche. Sie sind aber nicht geeignet, statistisch auswertbare Daten zu Umweltwirkungen auf Agrarflächen und in der Umgebung, z.B. auf Nichtzielorganismen, zu liefern. Fragebögen stellen somit ein ergänzendes Element dar, können aber ein Monitoring nach der Richtlinie 2001/18/EG nicht ersetzen.

Die Verfügung entspricht der Vorgabe in den §§ 16c und 16d Abs. 1 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes, eine Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, vorzusehen.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als nach § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 31 Satz 2 des Gentechnikgesetzes zuständige Behörde kann somit die Verfügung anordnen.

Von einer Anhörung wurde abgesehen, da sie nach den Umständen des Einzelfalles nicht geboten war. Wegen der unmittelbar bevorstehenden Aussaat war eine sofortige Entscheidung im öffentlichen Interesse aus Zeitgründen erforderlich, vgl. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Bei der Interessenabwägung wurden insbesondere die folgenden Gesichtspunkte berücksichtigt:

Zugunsten des Genehmigungsinhabers wurde berücksichtigt, dass er nach Ergehen der Anordnung voraussichtlich weniger MON 810-Saatgut verkaufen bzw. lizenzieren kann. Allerdings vertreibt der Genehmigungsinhaber auch konventionelles Saatgut, so dass sich sein Verlust in Grenzen halten dürfte.

Weiterhin ist zu seinen Gunsten zu berücksichtigen, dass er Zeit und Mittel für die Erstellung eines Monitoringplans einsetzen muss. Allerdings fällt dieser Aufwand im Rahmen des europäischen Verfahrens auf Verlängerung der Genehmigung ohnehin an.

Den Nachteilen auf Seiten des Genehmigungsinhabers stehen die Schutzgüter des Umwelt- und Naturschutzes gegenüber. Es besteht insbesondere die Gefahr, dass durch Persistenz und Akkumulation langfristige und großflächige Wirkungen auf Umwelt und Natur der oben geschilderten Art eintreten werden. Jeder Anbau trägt zu diesem Akkumulationsprozess bei. Hierbei muss die hohe Bedeutung der Schutzgüter Umwelt und Natur berücksichtigt werden.

Ein Bestandsschutz steht der Anordnung des Ruhens der Genehmigung nicht entgegen, da die Möglichkeit einer solchen Anordnung schon im Zeitpunkt der Genehmigungserteilung bestand, vgl. § 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes i.d.F. der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), geändert durch Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416).

In einer Gesamtabwägung aller zu berücksichtigenden Umstände war dem Umwelt- und Naturschutz der Vorrang einzuräumen und das teilweise Ruhen der Genehmigung anzuordnen.

Die Anordnung hat vorläufigen Charakter. Eine endgültige Entscheidung kann nur im Verfahren gemäß Art. 23 in Verbindung mit Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG erfolgen.

Gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung wird die sofortige Vollziehung des Bescheides angeordnet. Bei der Interessenabwägung wurden die o.g. Gesichtspunkte berücksichtigt. Im Interesse des Umweltschutzes ist es erforderlich, bis zur Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union durch Anordnung der sofortigen Vollziehung sicherzustellen, dass ein Anbau nur unter den im verfügbaren Teil dieses Bescheids festgesetzten Voraussetzungen erfolgt. Das Interesse, aufgrund der erteilten Inverkehrbringensgenehmigung unbeschränkten Anbau zu betreiben, tritt zum gegenwärtigen Zeitpunkt hinter die für die Anordnung maßgeblichen Interessen des Umweltschutzes zurück. Es besteht somit ein besonderes öffentliches Interesse an der sofortigen Vollziehbarkeit.

III. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung ergeht gesondert.

IV. Rechtsbehelfsbelehrung

In ihrer Übersicht zu für Bt-Pflanzen relevanten Tests kommen Lövei & Arpaia (2005, *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 114, 1-14) zu dem Schluss, dass bei Laboruntersuchungen bei 41 % der bei räuberischen Insekten untersuchten Parameter negative Einflüsse u.a. auf das Überleben, die Entwicklungszeit, die Lebensdauer und die Reproduktion gemessen wurden (davon 30 % signifikant negativ). Ähnliche Zahlen ergeben sich für Parasitoide (Lövei & Arpaia 2005, a.a.O.). Andere wichtige Organismengruppen wie z.B. räuberische Fliegen, Wespen, Ameisen, Kurzflügelkäfer oder Spinnen, die im Feld eine große Rolle bei der natürlichen Schädlingsbekämpfung spielen, wurden bisher im Labor kaum bzw. nur schlecht untersucht.

Effekte von Cry1-Proteinen, wie sie in MON 810 gebildet werden, zeigen bei einer Exposition eindeutig schädliche Wirkungen auf Schmetterlingslarven (vgl. Hansen-Jesse & Obrycki 2000, *Oecologia*, 125, 241-248; Hellmich et al. 2001, *PNAS* 98:11925-11930; Zangerl et al. 2001, *Proceedings of the National Academy of Science USA*, 98, 11908-11912; Mattila et al. 2005, *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 116, 31-41; Romeis et al. 2006, *Nature Biotechnology*, 24, 63-71). Obwohl MON 810-Mais im Vergleich zu anderen Bt-Mais-Events relativ wenig Toxin im Pollen bildet, wurden auch für MON 810 negative Effekte auf Nichtziel-Schmetterlinge nachgewiesen (Dively et al. 2004, *Environmental Entomology* 33, 1116-1125).

2. Risiken für den Boden

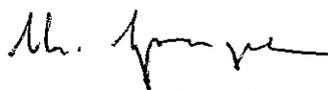
Bei Bt-Pflanzen sind die Wirkung und die Verweildauer des in den Pflanzen gebildeten Toxins im Boden derzeit ungeklärt, bergen jedoch ein relativ hohes Potenzial für ökologische Folgen. Bt-Mais gibt das Bt-Toxin aktiv durch Wurzelausscheidungen und passiv durch Zersetzungsprozesse an den Boden ab. Dort wird das Toxin an Bodenpartikel (vornehmlich Tonminerale) in einer aktiven Form gebunden und bleibt länger als 200 Tage und damit deutlich über die Vegetationsperiode hinaus nachweisbar (siehe z.B. Crecchio & Stotzky 2001, *Soil Biology & Biochemistry*, 33, 573-581; Zwahlen et al. 2003a, *Molecular Ecology* 12, 765-775). Wird das Bt-Toxin von Organismen aufgenommen, so kann es über die Nahrungskette weitergereicht werden (Groot & Dicke 2002, *The Plant Journal*, 31, 387-406; Harwood et al. 2005, a.a.O.; Obrist et al. 2006, a.a.O.; Zwahlen et al. 2000, *Environmental Entomology*, 29, 846-850). Die potenzielle Gefährdung von Nichtzielorganismen durch Bt-Toxin im Boden wurde wiederholt von wissenschaftlicher Seite hervorgehoben (Andow & Hilbeck 2004, *BioScience*, 54, 637-649; Dale et al. 2002, *Nature Biotechnology*, 20 (6), 567-574; Hilbeck 2001, *Perspectives in Plant Ecology, Evolution and Systematics*, 4 (1), 43-61; Liu et al. 2005, *Plant and Soil*, 271, 1-13; Marvier 2001, *American Scientist*, 89, 160-167; Stotzky 2002, in: Letourneau & Burrows, *Geneti-*

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

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

Bonn, den 27. April 2007

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



Dr. Christian Grugel

Präsident