

KURZBESCHREIBUNG DES PROJEKTS

1. Betreiber

Monsanto Agrar Deutschland GmbH
Vogelsanger Weg 91
40470 Düsseldorf

2. Zweck der Freisetzung

Die Monsanto Agrar Deutschland GmbH beabsichtigt im Zeitraum von 2011 bis 2013 an verschiedenen Standorten in Deutschland Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten, Glyphosat-toleranten Zuckerrüben (Event H7-1) durchzuführen. Ziele der Untersuchungen sind u.a.:

- Erfassung agronomischer Eigenschaften und phänotypischer Merkmale der gentechnisch veränderten Zuckerrüben während der Vegetationsperiode auch im Vergleich mit konventionellen, in der landwirtschaftlichen Praxis angebauten Zuckerrübensorten;
- Generierung von Daten zur Expression des integrierten Proteins in verschiedenen Geweben der gentechnisch veränderten Zuckerrüben sowie von verschiedenen Inhaltsstoffen der Pflanzen, der Ertragsleistung und Verarbeitungsqualität der Zuckerrüben während der Vegetationsperiode;
- Erarbeitung von zulassungsrelevanten Daten und Anwendungsempfehlungen zum Einsatz von Glyphosat-haltiger Pflanzenschutzmittel für die Anwendung in Glyphosat-toleranten Zuckerrüben;
- Erarbeitung von Daten möglicher Wirkungen der gentechnisch veränderten Zuckerrüben gegenüber Nicht-Zielorganismen.

Hierzu werden während der Vegetationsperiode zu unterschiedlichen Zeitpunkten Pflanzenproben der gentechnisch veränderten Zuckerrüben entnommen und analysiert sowie umfassende Bonituren im Feld auch im Vergleich mit konventionellen Zuckerrübensorten durchgeführt und abschließende Beerntungen vorgenommen.

3. Kurzbeschreibung der freizusetzenden Organismen

Bei dem freizusetzenden Organismus handelt es sich um aus der Zuckerrübentransformante H7-1 hervorgegangene Hybriden. Diese enthalten ein voll funktionsfähiges Gen, das für das CP4 EPSPS Protein kodiert und den Pflanzen Toleranz gegenüber dem herbiziden Wirkstoff Glyphosat verleiht.

Zur Herstellung der Zuckerrübentransformante H7-1 wurde ein entschärfter („disarmed“), als PV-BVGT08 bezeichneter binärer *Agrobacterium tumefaciens*

Pflanzentransformationsvektor verwendet. Für die Transformation wurde eine multigerme Zuchtlinie genutzt. Aus den sterilen Sämlingen der Zuckerrübenlinie hervorgegangene Keimblätter wurden als Explantat-Quelle genutzt. Die Transformation wurde mit einer das PV-BVGT08 Plasmid enthaltenden Agrobakterien-Suspension durchgeführt. Zur abschließenden Selektion putativer Transformanten wurde Glyphosat verwendet.

Die aus der Transformation hervorgegangene Zuckerrübe H7-1 bzw. deren durch Kreuzung hervorgegangenen Nachkommen enthalten in ihrem Genom folgende Sequenzen: Eine aus dem *Agrobacterium* sp. Stamm CP4 (*cp4 epsps*) stammende Gensequenz, die für eine durch Glyphosat nicht inhibierte 5-Enolpyruvyl-Shikimat-3-Phosphat-Synthase (CP4 EPSPS) kodiert, die konstitutiv unter der Kontrolle des 35S Promotors des Figwort Mosaic Virus (FMV) sowie der E9 3' Polyadenylierungssequenz aus Erbse (*Pisum sativum*) exprimiert wird. Dem *cp4 epsps* Gen ist eine aus *Arabidopsis thaliana* stammende Chloroplasten-Transitpeptid Sequenz (*ctp2*) vorgeschaltet, die den post-translationalen Import des Proteins in die Chloroplasten bewirkt. Das CP4 EPSPS Enzym ist unempfindlich gegenüber Glyphosat.

Beim transformierten *cp4 epsps* Gen der H7-1 Zuckerrübe handelt es sich um eine Sequenz, die für die Expression in Pflanzen optimiert wurde.

4. Ort und Zeitraum der Freisetzung

Die Freisetzung ist für 3 Vegetationsperioden (2011-2013) geplant. Im Jahr 2011 sind zunächst Freisetzungen an 1 Standort geplant (siehe folgende Übersicht). In den Folgejahren können im Rahmen des vereinfachten Verfahrens weitere Standorte nachgemeldet werden. Die Freisetzungen sollen jeweils zwischen Mitte März und Ende Oktober stattfinden. Die Terminierung orientiert sich an den Versuchsfragestellungen sowie den jeweils ortsüblichen Aussaat- und Ernteterminen.

Bundesland	PLZ / Ort	Kreis / Gemarkung	Flur	Flurstück
Sachsen- Anhalt	06429 Nienburg (Saale) Ortsteil Gerbitz	Salzlandkreis/ Gerbitz	1	140

5. Anzahl der freizusetzenden Organismen

In Abhängigkeit von der verfolgten Zielstellung und der dafür benötigten Versuchsanlage ergibt sich ein unterschiedlicher Flächen- und Saatgutbedarf. Der Flächenbedarf für gentechnisch veränderte Zuckerrüben liegt bei maximal 5.000 m² pro Standort und Jahr.

Um einen gleichmäßigen Pflanzenbestand zu erhalten, werden mehr Samen ausgesät (70-80 nackte oder 25-35 pillierte Samen pro Quadratmeter) als endgültig an Pflanzen benötigt werden. Dementsprechend ergibt sich ein Bedarf an transgenem Saatgut von ca. 400.000 nackten oder 175.000 pillierten Samen pro Standort und Jahr.

Nach der Aussaat wird auf eine praxisübliche Bestandesdichte von 8-12 Pflanzen pro Quadratmeter vereinzelt, so dass die maximale Anzahl gentechnischer Pflanzen 60.000 pro Standort beträgt. Die Vereinzeln erfolgt im 2-8 Blattstadium.

6. Kurze Beschreibung der Versuchsdurchführung

Die Aussaat erfolgt mit in Versuchsarbeiten üblichen Drillmaschinen oder durch andere geeignete Verfahren (einschließlich Pflanzung). Die Drillmaschinen werden nach der Aussaat auf dem Freisetzungsgelände von eventuell noch vorhandenem transgenem Saatgut gereinigt. Dadurch wird eine Verschleppung transgenen Saatgutes verhindert.

Das Saatgut wird nicht im Endabstand abgelegt, sondern, wie in Zuckerrübenversuchen üblich, mit einer höheren Dichte ausgesät. Die Ablagetiefe beträgt etwa zwei bis drei Zentimeter. Nach Auflaufen der Keimlinge werden die überzähligen Pflanzen durch Hacken oder Jäten entfernt. Dies ist notwendig, um einen homogenen Pflanzenbestand in der Parzelle zu gewährleisten, der die Voraussetzung für die fachgerechte Durchführung und Auswertung der Versuche darstellt. Nach Vereinzelung wird ein Pflanzenbestand von 8-12 Pflanzen pro Quadratmeter angestrebt.

Alle Arbeiten zur Kulturführung (Saatbettbereitung, Aussaat, Düngung, Pflanzenschutz) entsprechen der üblichen Praxis im Zuckerrübenanbau. Die Herbizidmassnahmen erfolgen in Abh. der Versuchsfragestellungen.

Die Beerntung der Parzellen erfolgt entweder von Hand oder mit für Versuchszwecke geeigneten Parzellenrodern. Proben bzw. intakte Rüben, die vermehrungsfähig sind, werden in gentechnische Anlagen in geschlossenen sowie gekennzeichneten Behältern transportiert. Alternativ können nicht-vermehrungsfähige geköpfte Rübenkörper der Versuchspartellen zur weiteren Untersuchung unter üblichen Transportbedingungen in dafür geeignete Anlagen gebracht werden.

Nicht benötigtes Erntematerial und nicht verwertete vegetative Pflanzenreste verbleiben auf der Freisetzungsfäche. Durch geeignete Maßnahmen (z.B. Häckseln) werden die Pflanzen zerkleinert und flach in den Boden eingearbeitet. Geköpfte, nicht mehr vermehrungsfähige Zuckerrüben können auch alternativ zur weiteren Beseitigung in geeignete Kompostier- oder Biogasanlagen verfrachtet werden. Keinesfalls werden Erntematerial und Pflanzenreste der Zuckerrüben der menschlichen oder tierischen Verwertung zugeführt.

Im nächsten Jahr werden auf den Freisetzungsfächen keine Zuckerrüben angebaut, so dass eventuell austreibende Pflanzenreste sicher erkannt und abgetötet werden. Dies wird durch regelmäßige Kontrollen der Versuchsfächen gewährleistet.

Nach Abschluss der Versuche wird die Fläche für die Dauer einer Vegetationsperiode auf Aufwuchsrüben kontrolliert. Es werden entweder keine oder Pflanzen angebaut, die eine Nachkontrolle nicht behindern. Sofern ein Auflauf von Rübenschossern bzw. Durchwuchsrüben erfolgen sollte, werden diese sicher mit üblichen, gegen dikotyle Unkräuter wirksamen Herbiziden erfasst oder manuell entfernt.

Eine Verbreitung transgener Zuckerrüben durch Pollen ist nicht möglich, da die Zuckerrübe als eine zweijährige Pflanze im ersten Vegetationsjahr, also vor Erreichen der Blüte geerntet wird. Eventuell auftretende Rübenschosser werden im Versuch bereits vor der Blüte entfernt, so dass kein transgener Pollen gebildet wird. Eine Hybridisierung mit anderen Pflanzen bzw. Gentransfer durch Pollen wird damit ausgeschlossen und ein Isolationsabstand ist nicht erforderlich. Mit Durchwuchs im Folgejahr ist nicht zu rechnen, da im Verlauf der Vegetationsperiode keine Samenbildung erfolgt.

7. Zusammenfassung der Risikobewertung

In der Verträglichkeitsprüfung wurden keine schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt durch die Freisetzung der Glyphosat-toleranten H7-1 Zuckerrüben nachgewiesen. Der Freisetzungsversuch stellt, wie die folgenden zusammenfassenden Ausführungen erkennen lassen, nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kein Risiko für oben genannte Schutzgüter dar.

Die Wahrscheinlichkeit einer unabsichtlichen Verbreitung der H7-1 Zuckerrübe in der Umwelt ist sehr gering, da weder Pollen noch Samen gebildet werden.

Die Expression des die Glyphosat-Toleranz vermittelnden CP4 EPSPS Proteins verleiht H7-1 Zuckerrüben keinen selektiven Vorteil außerhalb landwirtschaftlicher Nutzflächen.

Die Möglichkeit des Transfers von Genen auf geschlechtlich kompatible *Beta* Arten ist als äußerst gering einzustufen und nur unter der Voraussetzung denkbar, dass die Zuckerrüben die generative Phase erreichen. Im Rahmen der beantragten Freisetzung werden die Pflanzen praxisüblich bereits im ersten Vegetationsjahr, also vor der Blüte geerntet. Eventuell bereits im ersten Jahr auftretende Rübenschosser werden vor der Blüte entfernt, so dass kein Pollen gebildet wird.

Das Risiko von negativen Wirkungen von H7-1 Zuckerrüben gegenüber Nicht-Zielorganismen ist basierend auf dem sehr umfassend charakterisierten Wirkungsmechanismus des EPSPS Enzyms und umfassenden Studien als außerordentlich gering zu bewerten. Im Rahmen der beantragten Freisetzung wird dieser Aspekt weitergehend untersucht.

Die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge des Kontakts mit H7-1 Zuckerrüben entspricht der Wahrscheinlichkeit entsprechender Wirkungen von konventionellen Zuckerrüben. Für das in H7-1 gebildete CP4 EPSPS Protein konnte keine gesteigerte Allergenität beim Menschen ermittelt werden.

Abgesehen vom Vorhandensein des CP4 EPSPS Proteins in H7-1 Zuckerrüben sind die Pflanzen gegenüber konventionellen Zuckerrüben als substantiell äquivalent zu bewerten. Die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen von als Futtermittel verwendeten Nebenprodukten bei hiermit gefütterten Tieren ist als nicht relevant einzustufen, da die im Rahmen der Freisetzung erzeugten Pflanzen nicht für eine weitere Verarbeitung und Nutzung in der Nahrungskette vorgesehen sind.

Die Wahrscheinlichkeit sofortiger und / oder auch späterer Auswirkungen der Freisetzung von H7-1 Zuckerrüben auf biogeochemische Prozesse ist äußerst gering. Es werden keine anderen Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse erwartet, als solche, die auch bei konventionellen Zuckerrübensorten zutreffen.

Die für den Anbau der H7-1 Zuckerrüben angewendeten Techniken des Anbaus, des Kulturmanagements und der Ernte sind, abgesehen von der Herbizidanwendung, identisch mit entsprechenden Techniken bei konventionellen Zuckerrüben.

Nach dem vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gem. Entscheidung 94/730/EG (ABl. Nr. L292 vom 12.11.1994, S.31) der Kommission sollen weitere Standorte nachgemeldet werden. Die Voraussetzungen hierfür gelten als erfüllt:

Kriterium Entscheidung 94/730/EG	Kriterium erfüllt	Begründung mit Blick auf die beantragten gv-Zuckerrüben
Taxonomischer Status und Biologie der Empfänger-pflanzenart sind gut bekannt.	Ja	Die Zuckerrübe ist gut bekannt und wird im Antrag als Empfängerpflanzenart hinreichend beschrieben.
Informationen über die Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den Ökosystemen, in denen die Freisetzungen (zu experimentellen und/oder landwirtschaftlichen Zwecken) erfolgen sollen, sind verfügbar.	Ja	Die geforderten Informationen sind verfügbar. Aufgrund der langjährigen landwirtschaftlichen Nutzung von Zuckerrüben liegen ausreichende Informationen über Wechselwirkungen von Zuckerrüben mit in Frage kommenden Ökosystemen vor. Der Anbau der hier beantragten gentechnisch veränderten Zuckerrüben im Rahmen der Freisetzung soll nach in der Praxis üblichen Verfahrensweisen bzw. Versuchstechnik erfolgen. Als Ergebnis der Umweltverträglichkeitsprüfung deutet nichts auf ein unverträgliches Risiko im Vergleich zu konventionellen Zuckerrüben hin.
Wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der experimentellen Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfänger-pflanzenart auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind verfügbar.	Ja	Die geforderten Daten sind verfügbar. In Deutschland und in weiteren Ländern der EU wurde bereits eine Vielzahl von Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Zuckerrüben, darunter auch die hier beantragte Linie, durchgeführt. Überdies wurden bereits positive Risikobewertungen durch Experten in- und außerhalb Europas publiziert.
Die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher.	Ja	Aus den bisherigen Freisetzungen liegen keine Hinweise auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor. Überdies wurden hinsichtlich der eingeführten Sequenzen und ihrer Expressionsprodukte bereits positive Risikobewertungen durch Experten in- und außerhalb Europas publiziert.
Die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben.	Ja	Die beantragte gentechnisch veränderte Zuckerrübe ist molekularbiologisch gut charakterisiert. Alle eingeführten Sequenzen sind bekannt und gut beschrieben. Es wurden bereits positive Risikobewertungen durch Experten in- und außerhalb Europas publiziert.
Alle eingeführten Sequenzen sind im Zellkern- Genom integriert.	Ja	Generationsanalysen zeigen eine stabile Integration der eingeführten Sequenzen
Alle Freisetzungen erfolgen im Rahmen eines im voraus festgesetzten Arbeitsprogramms.	Ja	Die Freisetzungen und das im Antrag geschilderte Arbeitsprogramm werden in der beantragten Laufzeit von 2011 bis 2013 durchgeführt.
Alle Freisetzungen erfolgen während einer im voraus festgesetzten Zeitspanne.	Ja	Die Zeitspanne ergibt sich durch die beantragte Laufzeit von 2011 bis 2013.