

Anleitung zum Lesen eines US-amerikanischen Einreichungsdokuments zur Zulassung von GV-Nutzpflanzen

Einreichungsdokumente können sehr lang und nicht immer leicht zu verstehen sein. Dieses Handbuch macht die wichtigsten Teile eines USDA Dokuments im Detail verständlich, und hebt die Bedeutung des EPA Study Index hervor.



DATUM

Zeigt an, wann das Dokument fertiggestellt und unterzeichnet wurde.



October 07, 2010

OECD-EINDEUTIGE IDENTIFIZIERUNG/ EINREICHUNGSNUMMER

Ein eindeutig formatierter Code, der es ermöglicht, dass ein Produkt in mehreren Ländern oder Regierungsbehörden konsistent identifiziert werden kann.



OECD Unique Identifier: MON-87427-7

Monsanto Petition Number: 10-CR-214U

ZERTIFIZIERUNG

Unterschrift zur Bestätigung, dass die Einreichung die erforderlichen Daten enthält, einschließlich ggf. ungünstiger Daten/Ergebnisse.



CERTIFICATION

The undersigned certifies that, to the best knowledge and belief of the undersigned, this petition includes all information and views on which to base a determination, and that it includes all relevant data and information known to the petitioner that are unfavorable to the petition.

Submitted by:

INTERESSANTE FAKTEN – WUSSTEN SIE SCHON?

Stellt eine rechtliche und verbindliche Zustimmung durch die Person und das Unternehmen dar, die daher haftbar für jegliche wesentlich falschen Daten und Verfahren ist.



Petition for the Determination of Nonregulated Status for MON 87427 Maize with Tissue-Selective Glyphosate Tolerance Facilitating the Production of Hybrid Maize Seed

The undersigned submits this petition under 7 CFR Part 340.6 to request that the Administrator make a determination that the article should not be regulated under 7 CFR Part 340

TITEL

Beschreibt den Grund für die Petition und die von der Zulassungsbehörde geforderten Maßnahmen.

Identifiziert die zuständige Behörde, bei der die Einreichung erfolgt. In diesem Beispiel ist dies gemäss [7 CFR \(Code of federal regulation\) Teil 340](#) die USDA Behörde zum Regulieren von Pflanzenschädlingen



INTERESSANTE FAKTEN – WUSSTEN SIE SCHON?

Ein Pflanzenschädling ist definiert als ein lebender Organismus, der eine Pflanze oder ein Pflanzenerzeugnis direkt oder indirekt verletzen, schädigen oder daran eine Krankheit verursachen kann.



ERKLÄRUNG ZU VERTRAULICHEN GESCHÄFTSINFORMATIONEN (CBI)

Ein Anspruch auf Rechtsschutz, der vorbehaltlich der Zustimmung der Regulierungsbehörde Vertraulichkeit für einige bestimmte, begrenzte Arten von Informationen und Daten zusichert (Geschäftsgeheimnisse, Formeln, neuartige Entdeckungen oder Methoden, die nicht öffentlich zugänglich sind).



ANSPRUCH AUF EIGENTUM

Besitzanspruch, der als Urheberrechtsanspruch dient, um die ursprüngliche Arbeit zu schützen.



INTERESSANTE FAKTEN – WUSSTEN SIE SCHON?

Genau wie Copyright den Urheber schützt (Musik, Gemälde, Bücher usw.), so ist das geistige Eigentum eines Unternehmens, oder CBI, per Gesetz geschützt, um Investitionen in zukünftige Forschung und Entwicklung zu erhalten.



Contains No Confidential Business Information

©2010 Monsanto Company. All Rights Reserved.

This document is protected under copyright law. This document is for use only by the regulatory authority to which it has been submitted by Monsanto Company and only in support of actions requested by Monsanto Company. Any other use of this material, without prior written consent of Monsanto, is strictly prohibited. By submitting this document, Monsanto does not grant any party or entity any right to license or to use the information or intellectual property described in this document.

KURZFASSUNG

Kurzbeschreibung, welche Informationen, Daten und Schlussfolgerungen die gesamte Petition enthält.



GRUNDLAGE

Schilderung, um zu beschreiben, warum dieses Produkt entwickelt wurde und welche Vorteile und welchen Nutzen es hat. Beschreibt auch die rechtliche Grundlage für das Vorgehen der Behörde (die Entscheidung zur Deregulierung/Nicht-Deregulierung). Zusätzlich umreißt dieser Abschnitt den koordinierten Rahmen zwischen den US-Behörden, um sicherzustellen, dass wir alle notwendigen Vorschriften anderer Behörden, die für Lebensmittel (FDA) und Umwelt (EPA) erforderlich sein können, einhalten.



INTERESSANTE FAKTEN – WUSSTEN SIE SCHON?

Gemäß dem Pflanzenschutzgesetz hat USDA-APHIS die regulatorische Zuständigkeit für Produkte der modernen Biotechnologie, die ein Pflanzenrisiko darstellen könnten. Seit 1986 sind die Einfuhr, die Handhabung, die staatenübergreifende Verbringung zwischen den Staaten und die Freisetzung von regulierten Organismen in die Umwelt geregelt.



EXECUTIVE SUMMARY

Monsanto Company has developed biotechnology-derived MON 87427 maize with tissue-selective glyphosate tolerance to facilitate the production of viable hybrid maize seed. MON 87427 produces the same 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (CP4 EPSPS) protein that is produced in commercial Roundup Ready® crop products, via the incorporation of a *cp4 epsps* coding sequence.

The data and information presented in this petition demonstrate MON 87427 is agronomically, phenotypically, and compositionally comparable to conventional maize with the exception of the introduced trait. Moreover, the data presented demonstrate MON 87427 is unlikely to pose an increased plant pest risk, including weediness or adverse environmental impact, compared to conventional maize.

Based on the data and information presented in this petition, it is concluded that MON 87427 is not likely to be a plant pest. Therefore, Monsanto Company requests a determination from APHIS that MON 87427 and any progeny derived from crosses between MON 87427 and conventional maize or deregulated biotechnology-derived maize be granted nonregulated status under 7 CFR Part 340.

I.B. Rationale for the Development of MON 87427 Maize with Tissue-Selective Glyphosate Tolerance

Monsanto Company is submitting this request to APHIS for a determination of nonregulated status in whole for the new biotechnology-derived maize product, MON 87427, any progeny derived from crosses between MON 87427 and conventional maize, and any progeny derived from crosses of MON 87427 with other biotechnology derived maize that has been granted nonregulated status under 7 CFR § 340.

Maize hybrids have been, and still are, developed and used based on the positive yield increases and plant vigor associated with heterosis, which is also known as hybrid vigor (Duvick, 2001). Inherent to the cultivation of hybrid plants, seed produced from hybrid plants is typically not used for replanting, due to the loss of hybrid vigor.

Under the Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, the responsibility for regulatory oversight of biotechnology-derived crops falls primarily on three federal agencies: EPA, FDA and USDA (USDA, 1986). Deregulation of MON 87427 by USDA constitutes only one component of the overall regulatory oversight and review of this product. As a practical matter, MON 87427 cannot be released and marketed until FDA and USDA have completed their reviews and assessments under their respective jurisdictions.

Zea mays subspecies *mays* (L.), referred to as maize in this petition, is a versatile crop that provides food, feed, and fuel to the global economy. The biology of maize is well understood and documented. The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) Consensus Document on the Biology of *Zea mays* subsp. *mays* (Maize) (OECD, 2003) provides key information on:

- i. general description of maize biology, including taxonomy, morphology, and the use of maize as a crop plant
- ii. agronomic practices in maize cultivation
- iii. geographic centers of origin
- iv. reproductive biology
- v. cultivated maize as a volunteer weed
- vi. inter-species/genus introgression into relatives and interactions with other organisms
- vii. summary of the ecology of maize

MON 87427 was developed through *Agrobacterium*-mediated transformation of maize immature embryos from line LH198 × HiII utilizing PV-ZMAP1043. This section describes the plasmid vector, the donor gene, and the regulatory elements used in the development of MON 87427 as well as the deduced amino acid sequence of the CP4 EPSPS protein produced in MON 87427. In this section, transfer DNA (T-DNA) refers to DNA that is transferred to the plant during transformation. An expression cassette is comprised of sequences to be transcribed and the regulatory elements necessary for the expression of those sequences.

Characterization of the DNA insert in MON 87427 was conducted by Southern blot analyses, PCR and DNA sequencing. The results of this characterization demonstrated that MON 87427 contains a single copy of the *cp4 epsps* expression cassette, also referred to in this petition as transfer DNA (T-DNA), that is stably integrated at a single locus and is inherited according to Mendelian principles over multiple generations. These conclusions were based on several lines of evidence: 1) Southern blot analyses assayed the entire maize genome for the presence of DNA derived from PV-ZMAP1043, and demonstrated that only a single copy of the T-DNA was inserted at a single site and no plasmid vector backbone sequences were detected in MON 87427; 2) DNA sequencing analyses determined the exact sequence of the inserted DNA and allowed a comparison to the T-DNA sequence in the plasmid vector confirming that only the expected sequences were integrated; 3) Southern blot fingerprint analyses demonstrated the stability of the T-DNA present in MON 87427 over five generations; and 4) segregation analyses showed expected heritability and stability of the insert occurred across multiple generations. Taken together, the characterization of the genetic modification demonstrates that a single copy of the T-DNA was stably integrated at a single locus of the genome.

BIOLOGIE DER PFLANZE

Bewertung des Schädlingspotenzials einer Pflanze im Vergleich zum konventionellen Gegenstück. Damit wird eine Grundlage für die vergleichende Untersuchung dessen geschaffen, was wir heute bereits von einer akzeptablen Pflanze wissen, um sicherzustellen, dass die „neue“ Pflanze nicht anders ist als das, was heute angebaut wird.



BESCHREIBUNG DER GENETISCHEN VERÄNDERUNG

Beschreibung, wie das genetische Material (DNA) in die Wirtspflanze eingebracht wurde. Beantwortet die Frage: „Was wollten wir erreichen?“



CHARAKTERISIERUNG DER GENETISCHEN MODIFIKATION

Detaillierte Informationen über die eingeführte DNA und die Stabilität (Nichtveränderlichkeit im Laufe der Zeit) des eingeführten genetischen Materials. Beantwortet die Frage: „Was haben wir tatsächlich erreicht?“



INTERESSANTE FAKTEN – WUSSTEN SIE SCHON?

Stabilitätsprüfungen sind wichtig, um sicherzustellen, dass das Merkmal, wenn es durch konventionelle Züchtung in andere genetische Umgebungen eingebracht wird, es dennoch die gleichen Merkmale liefert.



ROHDATEN

Rohdaten sind definiert als die Originaldaten, wie sie während der Studie aufgenommen wurden, d. h. bevor sie für die Analyse zusammengefasst werden. Diese sind Teil der Einreichung in den jeweiligen Abschnitten, in der die Ergebnisse diskutiert werden.

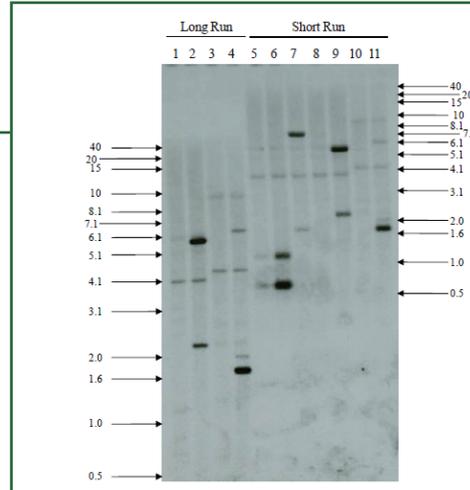


Figure IV-2. Southern Blot Analysis to Determine Insert and Copy Number of the T-DNA in MON 87427: Probe 1 and Probe 4

The blot was hybridized with two 32 P-labeled probes that spanned portions of the T-DNA sequence (Figure III-1, Probe 1 and Probe 4). Each lane contains ~10 μ g of digested genomic DNA isolated from maize seed. Lane designations are as follows:

Lane	Description
1	Conventional control (<i>Nco</i> I)
2	MON 87427 (<i>Nco</i> I)
3	Conventional control (<i>Nsi</i> I)
4	MON 87427 (<i>Nsi</i> I)
5	Conventional control (<i>Nco</i> I) spiked with Probe 1 and Probe 4 [-0.1 genome equivalent]
6	Conventional control (<i>Nco</i> I) spiked with Probe 1 and Probe 4 [-1.0 genome equivalent]
7	Conventional control (<i>Nco</i> I) spiked with PV-ZMAP1043 (<i>Sph</i> I) [-1.0 genome equivalent]
8	Conventional control (<i>Nco</i> I)
9	MON 87427 (<i>Nco</i> I)
10	Conventional control (<i>Nsi</i> I)
11	MON 87427 (<i>Nsi</i> I)

Arrows denote the size of the DNA, in kilobase pairs, obtained from the 1 Kb DNA Extension Ladder (Invitrogen) on the ethidium bromide stained gel.

CHARAKTERISIERUNG UND SICHERHEITSBEWERTUNG DER HERGESTELLTEN PROTEINE

Analysen der eingeführten Proteine zur Bewertung von deren Sicherheit für den menschlichen und tierischen Verzehr und in Bezug auf ein mögliches Pflanzenschädlingsrisiko.

Einige Elemente der Untersuchung des Proteins beinhalten:

- // Historie des sicheren Konsums
- // physische und funktionale Eigenschaften
- // Dosen in verschiedenen Pflanzengeweben
- // Ähnlichkeit zu bekannten Proteintoxinen/Allergenen
- // simulierte Verdaulichkeit des Proteins bei Säugetieren
- // Toxizitätsbewertungen von hohen Dosen bei Säugetieren



Characterization of the introduced protein in a biotechnology-derived crop is important to establishing food, feed, and environmental safety. As described in Section IV, MON 87427 contains a *cp4 epsps* expression cassette that, when transcribed and translated, results in the expression of the CP4 EPSPS protein.

This section summarizes: 1) the identity and function of the CP4 EPSPS protein produced in MON 87427; 2) demonstration of the equivalence of the plant-produced and *E. coli*-produced proteins; 3) the level of the CP4 EPSPS protein in MON 87427 plant tissues; 4) assessment of the potential allergenicity of the CP4 EPSPS protein produced in MON 87427; and 5) the food, feed, and environmental safety assessment of the CP4 EPSPS protein produced in MON 87427. The data support a conclusion that MON 87427 is safe for the environment and human or animal consumption based on several lines of evidence summarized below.

INTERESSANTE FAKTEN

– WUSSTEN SIE SCHON?

- | Die DNA steuert die Produktion eines oder mehrerer
- | Proteine, die einer Pflanze ein spezifisches oder
- | besonderes Merkmal (Trait) verleihen – wie
- | Herbizidtoleranz, Insektenresistenz.

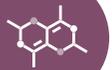


Safety assessments of biotechnology-derived crops typically include comparisons of the composition of forage and grain of the GE crop to that of conventional counterparts (Codex Alimentarius, 2003). Compositional assessments were performed using the principles and analytes outlined in the OECD consensus document for maize composition (OECD, 2002).

A recent review of compositional assessments conducted according to OECD guidelines that encompassed a total of seven GE crops, nine countries and 11 growing seasons concluded that incorporation of biotechnology-derived agronomic traits has had little impact on natural variation in crop composition; most compositional variation is attributable to growing region, agronomic practices, and genetic background (Harrigan, et al., 2010). Compositional quality therefore implies a very broad range of endogenous levels of individual constituents. Numerous scientific publications have further documented the extensive variability in the concentrations of crop nutrients, anti-nutrients, and secondary metabolites that reflects the influence of environmental and genetic factors as well as extensive conventional breeding efforts to improve nutrition, agronomics, and yield (Harrigan, et al., 2007; OECD, 2002; Reynolds, et al., 2005; Ridley, et al., 2004).

KOMPOSITORISCHE BEWERTUNG DER GV-NUTZPFLANZE

Analysen von essentiellen Nährstoffen und Anti-Nährstoffen (solche, die den Nutzen von Nährstoffen/Nährwert vermindern) in den von Menschen und Tieren verzehrten Pflanzenteilen im Vergleich zu den Mengen einer GV-Nutzpflanze im Vergleich zu einer konventionellen Pflanz, die unter ähnlichen Bedingungen angebaut und geerntet wird.



INTERESSANTE FAKTEN

– WUSSTEN SIE SCHON?

Diese Auswertungen identifizieren, ob es unbeabsichtigte Auswirkungen durch die Einführung von DNA oder die Produktion des eingeführten Proteins innerhalb des Stoffwechsels der Pflanze gibt.



This section provides an evaluation of the phenotypic and agronomic characteristics and the environmental interactions of MON 87427 compared to the conventional control (LH198 × LH287). The data support a determination that MON 87427 is similar to conventional maize with the exception of the tissue-selective glyphosate tolerance and, therefore, is no more likely to pose a plant pest risk or to have a significant environmental impact than conventional maize. The conclusions are based on the results of the multiple evaluations reported herein.

Phenotypic, agronomic, and environmental interaction characteristics of MON 87427 were evaluated in a comparative manner to assess plant pest potential (OECD, 1993). These assessments included evaluation of five seed germination parameters, 14 plant growth and development characteristics, observations for plant responses to abiotic stress, plant-disease and plant-arthropod interactions, and two pollen characteristics. Results from the phenotypic, agronomic, and environmental interaction assessments indicate that MON 87427 does not possess weedy characteristics, increased susceptibility or tolerance to specific abiotic stresses, diseases, or arthropods, or characteristics that would confer a plant pest risk or a significant environmental impact compared to conventional maize.

UNTERSUCHUNG PHÄNOTYPISCHER, AGRONOMISCHER UND UMWELTBEZOGENER WECHSELWIRKUNGEN

Vergleichende Untersuchung der visuellen Beobachtung von Wachstum und Entwicklung der Pflanze. Es werden zusätzliche Analysen der Wechselwirkung der Pflanze mit ihrer physikalischen Umgebung und anderen biologischen Organismen durch eine Kombination von Feld- und Laboruntersuchungen durchgeführt.



TABELLE

Tabellen präsentieren eine Zusammenstellung der Daten in einem numerischen oder statistischen Format im Vergleich zum Text des gleichen Inhalts.



Table VII-4. Plant Growth and Development across 16 Locations during 2008

Phenotypic Characteristic (units)	Mean (S.E.)		Reference Range ¹	
	MON 87427	Control	Min	Max
Seedling vigor (1-9 scale)	2.7 (0.19)*	2.4 (0.17)	1.0	5.0
Early stand count ² (#/plot)	67.7 (1.69)	70.3 (2.01)	55.7	80.3
Days to 50% pollen shed	63.9 (1.15)	63.5 (1.19)	45.7	78.0
Days to 50% silking	62.9 (1.07)	62.7 (1.09)	46.7	75.0
Stay green ³ (1-9 scale)	5.9 (0.34)	5.6 (0.35)	2.0	9.0
Ear height (in)	42.0 (0.89)	41.9 (0.97)	26.3	56.1
Plant height ⁴ (in)	91.4 (1.50)	90.8 (1.50)	73.9	103.1
Dropped ears ⁵ (#/plot)	0.6 (0.22)	0.5 (0.17)	0.0	2.7
Stalk lodged plants ⁵ (#/plot)	7.7 (2.58)	5.5 (1.77)	0.0	71.3
Root lodged plants (#/plot)	7.5 (2.49)	5.3 (2.08)	0.0	25.9
Final stand count ⁶ (#/plot)	60.8 (0.89)	60.4 (0.88)	54.7	65.8
Grain moisture ⁶ (%)	19.6 (0.55)	20.3 (0.62)	16.0	27.4
Test Weight ⁶ (lbs/bu)	55.3 (0.33)	55.2 (0.38)	51.6	58.6
Yield ⁶ (bu/a)	156.9 (5.47)	165.4 (6.71)	94.6	193.8

Note: the experimental design was a randomized complete block design with three replications at each site. S.E. = standard error. N = 48 except where noted.

* Indicates statistically significant difference between MON 87427 and the conventional control ($\alpha=0.05$).

¹Reference range was calculated from the minimum and maximum mean values from among the 38 unique reference hybrids.

AGRONOMISCHE PRAKTIKEN IN DEN USA

Untersuchung, ob die neuen Merkmale der Pflanze die Art und Weise, wie die Erzeuger die Kulturpflanze produzieren, verändern werden; enthält auch eine Beschreibung der Stewardship-Praktiken, welche die Erzeuger zur nachhaltigen Nutzung des eigenführten Merkmals einsetzen können.



The U.S. Code of Federal Regulations, 7 CFR § 340.6(c)(4), requires that potential impacts to agricultural and cultivation practices be considered as part of plant pest risk assessments. This section is a summary of current agronomic practices in the U.S. for producing hybrid maize seed and, to a lesser extent, grain production. The innovation realized by MON 87427 will occur only on acres used for the production of hybrid maize seed. This section is included in this petition as a baseline to assess possible impacts to agricultural practices due to the introduction of MON 87427.

Hybridization is a fundamental concept used in maize breeding and production programs in the U.S. and most of the world. The fixation of alleles in pure lines (i.e., inbreds) causes a general reduction in maize vigor and productivity, but hybridization can improve vigor in the maize that is grown from the F1 hybrid seed² produced through crossing two inbred lines. Modern maize breeding is based on selecting inbred lines and producing crosses that possess desirable traits. Recent techniques such as marker-assisted selection can also reduce the time and cost required to achieve breeding goals (Yousef and Juvik, 2001). MON 87427 maize with tissue-selective glyphosate tolerance was developed to facilitate the production of viable hybrid maize seed. Use of MON 87427 and specifically timed glyphosate applications eliminates or greatly reduces the need for the manual and mechanical detasseling currently used in hybrid maize seed production.

This section provides a brief review and assessment of the plant pest potential of MON 87427 and its impact on agronomic practices as well as the environmental impact of the introduced CP4 EPSPS protein. USDA-APHIS has responsibility, under the Plant Protection Act (PPA) (7 U.S.C. § 7701-7772), to prevent the introduction and dissemination of plant pests into the U.S. Regulation 7 CFR § 340.6 provides that an applicant may petition APHIS to evaluate submitted data to determine that a particular regulated article does not present a plant pest risk and should no longer be regulated. If APHIS determines that the regulated article does not present a plant pest risk, the petition is granted, thereby allowing unrestricted introduction of the article.

According to the PPA, the definition of "plant pest" includes living organisms that can directly or indirectly injure, damage, or cause disease in any plant or plant product (7 U.S.C. § 7702[14]). The regulatory endpoint under the PPA for biotechnology-derived crop products is not zero risk, but rather a determination that deregulation of the article in question is not likely to pose a plant pest risk. Information in this petition related to plant pest risk characteristics includes; mode of action and changes to plant metabolism, composition, expression and characteristics of the gene product, potential for weediness of the regulated article, impacts to NTO, disease and pest susceptibilities, impacts on agronomic practices, impacts on the weediness of any other plant with which it can interbreed, as well as the potential for gene flow.

Monsanto knows of no study results or observations associated with MON 87427 or the CP4 EPSPS protein indicating that there would be an adverse environmental consequence from the introduction of MON 87427. MON 87427 produces the CP4 EPSPS protein in the vegetative and female reproductive tissues, rendering the leaf, stalk and root tissues and the tissues that develop into seed or grain in the maize plant tolerant to the herbicide glyphosate. However, limited to no CP4 EPSPS protein is expressed in the tapetum and pollen microspore cells in MON 87427, thus these tissues and pollen are not tolerant to the herbicide glyphosate. The CP4 EPSPS protein produced in MON 87427 is identical to the CP4 EPSPS protein present in Roundup Ready crop products that were previously granted a determination of nonregulated status by APHIS, and has been widely planted in the U.S. and globally. As demonstrated by field results and laboratory tests, the only phenotypic difference between MON 87427 and conventional maize is glyphosate tolerance during vegetative and female reproductive stages.

The data and information presented in this petition demonstrate that MON 87427 is unlikely to pose an increased plant pest risk or to have an adverse environmental consequence compared to conventional maize. This conclusion is reached based on multiple lines of evidence developed from a detailed characterization of the product compared to conventional maize, followed by risk assessment on detected differences.

PFLANZENSCHÄDLINGSBEWERTUNG

Abschliessende Stellungnahme, die alle früheren Analysen und Bewertungen zusammenfasst, um zu bewerten, ob die neue Pflanze ein erhöhtes Pflanzenschädlingsrisiko darstellt.



INTERESSANTE FAKTEN - WUSSTEN SIE SCHON?

Bei der Bewertung von GV-Pflanzen berücksichtigt die USDA diese Faktoren:

- // Auswirkungen des eingeführten genetischen Materials auf das Pflanzenschädlingspotenzial sowie die Empfindlichkeit gegenüber Krankheiten und Schädlingen
- // potenzielle Auswirkungen auf nicht-Zielorganismen (NTOs), die für die Landwirtschaft nützlich sind
- // Potential der GV-Pflanze für eine stärkere Unkrautbildung
- // potenzielle Auswirkungen auf die Unkrautbildung anderer Pflanzen, die mit der GV-Kulturpflanze kreuzen
- // potenzielle Veränderungen der Landwirtschaft oder Anbaupraktiken



NACHTEILIGE FOLGEN DER EINFÜHRUNG DES MERKMALS

Erklärung, dass uns keine zusätzlichen, nicht bereits beschriebenen Informationen bekannt sind, die auf negative Folgen der allgemeinen Freisetzung des neuen Merkmals hinweisen könnten.



REFERENZEN

Am Ende von jeder Einreichung wird eine Liste aller zitierten Referenzen angegeben, einschließlich der verwendeten Richtlinien, Vorschriften, Protokolle und wissenschaftlichen Artikel.



Abendroth, L. and R. Elmore. 2006. What row spacing is best? Iowa State University Extension, Ames, Iowa. <http://www.agronext.iastate.edu/corn/production/management/planting/row.html>. [Accessed June 1, 2010].

Adams, T.B., J. Doull, J.I. Goodman, I.C. Munro, P. Newberne, P.S. Portoghese, R.L. Smith, B.M. Wagner, C.S. Weil, L.A. Woods and R.A. Ford. 1997. The FEMA GRAS assessment of furfural used as a flavour ingredient. *Food and Chemical Toxicology* 35: 739-751.

Agrawal, P.K., B.D. Agrawal, P.V. Rao and J. Singh. 1998. Seed multiplication, conditioning, and storage. Pages 103-123 in *Maize Seed Industries in Developing Countries*. M.L. Morris (ed.). Lynne Rienner Publishers, Boulder, Colorado.

Al-Kaisi, M., M.H. Hanna and M. Tidman. 2003. Crop rotation considerations for 2004 management season rotation. Iowa State University, Ames, Iowa. <http://www.ipm.iastate.edu/ipm/icm/2003/12-15-2003/croprotation.html> [Accessed June 19, 2006].



UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
401 M Street, S.W.
Washington, D.C. 20460

Form Approved OMB No 2070-0060

Paperwork Reduction Act Notice: The public reporting burden for this collection of information is estimated to average 0.25 hours per response for registration activities and 0.25 hours per response for reregistration and special review activities, including time for reading the instructions and completing the necessary forms. Send comments regarding the burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing the burden to Director, OPPE Information Management Division (2137), U.S. Environmental Protection Agency, 401 M Street, S.W., Washington, DC 20460. Do not send the form to this address.

DATA MATRIX

Date August 16, 2002
 Applicant's/Registrant's Name & Address: Monsanto Company, 600 13th Street N.W., Suite 660, Washington, D.C. 20005
 EPA Reg No./File Symbol: 524-522 Page 1 of 7
 Product: Bollgard® II Cotton

Ingredient A *Bacillus thuringiensis* Cry2Ab2 protein and the genetic material necessary for its production in Bollgard® II cotton event 15985

Guideline Reference Number	Guideline Study Name	MRID Number	Submitter	Status	Note
	Administrative Materials in Support of the Request for the Exemption from the Requirement of Tolerance for Glucuronidase (GUS) as a Plant-Incorporated Protectant Formulation Inert Ingredient.	44939407	Monsanto Company	OWN	
	Administrative Materials in Support of the Amendment for the Request for Exemption from the Requirement of Tolerance for Cry2Ab (Petition PP 7F4888).	44966600	Monsanto Company	OWN	
	Validated Method for Detection and Direct ELISA Analysis of Cry2Ab2 in Cottonseed An unpublished study conducted by Monsanto Company	Not yet assigned	Monsanto Company	OWN	Submitted 13-Apr-01
	Insect Resistance Management Plan for Bollgard II Cotton. An unpublished study conducted by Monsanto Company	45545701	Monsanto Company	OWN	
	Public Interest Document Supporting the Registration of the Plant-Incorporated Protectant, <i>Bacillus thuringiensis</i> Cry2Ab Insect Control Protein, as Produced in Cotton (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)	Not yet assigned	Monsanto Company	OWN	Submitted 11-Dec-01
	Administrative Materials in Support of the Request for the Registration of the Plant-Incorporated Protectant, <i>Bacillus thuringiensis</i> Cry2Ab Insect Control Protein, as Produced in Corn (<i>Zea mays</i> L.) and Cotton (<i>Gossypium hirsutum</i> L.).	45086300	Monsanto Company	OWN	

**INTERESSANTE FAKTEN
 WUSSTEN SIE SCHON?**

- // Die EPA reguliert GV Nutzpflanzen, die sogenannte pflanzenintegrierten Protektoren (Plant-Incorporated-Protectants (PIP)) beinhalten, um diese vor landwirtschaftlich relevanten Schädlingen zu schützen.
- // Herbizid-tolerante GV Nutzpflanzen werden von der EPA nicht reguliert.
- // Die EPA veröffentlicht eine behördlich-generierte Zusammenfassung der Risikobewertung und der regulatorischen Entscheidungen für die PIPs.
- // Diese Zusammenfassungen können [auf der EPA Webseite abgerufen werden](#).

**INTERESSANTE FAKTEN
 WUSSTEN SIE SCHON?**

// In Fällen, wenn von der EPA bestimmt wurde, dass keinerlei gesundheitliche Risiken für Mensch oder Tier bestehen, können Ausnahmen von der Maßgabe für Rückstandshöchstmengen (maximum residue limit (MRL)) oder PIP Maximalwerten genehmigt werden.

Diese Tabelle ist ein Beispiel für einen Studien-Index (auch Data Matrix genannt), der der wesentliche Teil eines Antrags im Rahmen der Registrierung

einer GV-Nutzpflanze bei der Environmental Protection Agency (EPA) in den USA ist. Er listet alle Dokumente auf, die von der EPA verwendet werden um die Sicherheit von pflanzenintegrierten Protektoren (Plant-Incorporated-Protectants (PIP)) zu bewerten, eine Ausnahme von Rückstandshöchstmengen zu begründen, und eine kommerzielle Registrierung für PIP auszustellen.