

Rezumatul informațiilor din notificarea

(SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMAT (SNIF)) introducerii deliberate în mediu a porumbului MON 89034 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

A. Informații generale

1. Detalii cu privire la notificare

- (a) Numărul notificării /...../...../.....
- (b) Data primirii notificării /...../...../.....
- (c) Titlul proiectului

Notificarea, conform Directiva 2001/18/EC, Part B și Ordonanței de Urgență 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a porumbului MON 89034 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

Titlurile proiectelor de cercetare:

- 1. Cercetări referitoare la selectivitatea / bioeficacitatea hibrizilor
Experimente într-o locație : 2009-2013

- (d) Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp: aprilie 2009-decembrie 2013

2. Notificatorul

- (a) Numele instituției sau companiei: Monsanto Europe, S.A., reprezentată de Monsanto Romania SRL, adresa: B-dul D. Pompei nr 9-9A, Clădirea 24, etaj 4, sector 2, cod postal 020335, București
Telefon, Fax: +40 21 305 71 40/65

- 3. Există un plan identic de introducere deliberată în mediu pentru testare în câmp al plantei modificate genetic în altă parte, în sau în afara Comunității Europene [în conformitate cu articolul 6(1)], de către același notificator?

Da

Nu

Dacă da, specificați codul țării respective: ES, DE, FR, RO

4. A mai fost notificată aceeași introducere deliberată în mediu pentru testare în câmp a plantei modificate genetic în altă parte, în sau în afara Comunității Europene, de către același notificator?

Da

Nu

B/ES/07/01; B/FR/06/12/12; B/DE/06/185, B/ES/08/11, B/RO/08/07, B/FR/08.01.07, B/SK/08/02, B/ES/09/07

Au fost efectuate testări în câmp în regiunile în care se cultivă porumb din America de Nord și de Sud, așa cum s-a descris în Secțiunea C.4. În cazul acestor testări nu au fost raportate probleme de mediu. De asemenea, în 2007, a fost testat în Spania și Germania.

2008 – testare in camp in 4 locatii in Romania.

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| a) Familia: | Poaceae (anterior <i>Gramineae</i>) |
| b) Genul: | <i>Zea</i> |
| c) Specia: | <i>mays</i> (2n=20) |
| d) Subspecia: | N/A |
| e) Cultivar (soiul)/linia: | MON 89034 |
| f) Nume comun: | Porumb |

2. Descrierea trăsăturilor și caracteristicile care au fost introduse sau modificate, precum gene marker și orice modificări anterioare

MON 89034 este protejat împotriva unor insecte lepidoptere dăunătoare ca, de exemplu, sfredelitorul european al tulpinilor (*Ostrinia nubilalis*).

3. Tipul de modificare genetică

- a) Inserția de material genetic
- b) Deleția de material genetic
- c) Substituția de baze
- d) Fuziunea de celule
- e) Altele, specificați

4. În cazul inserției de material genetic, specificați sursa și funcția propusă pentru fiecare fragment constitutiv al regiunii inserate

MON 89034 conține gena *cryIA.105*, ce codifică o proteină care, ca și proteinele Cry1Ab, Cry1F și Cry1Ac, este produsă în mod natural de *Bacillus thuringiensis*, și gena *cry2Ab2*, care codifică o variantă a proteinei Cry2Ab2, produsă de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. Aceste proteine conferă protecție împotriva unor insecte lepidoptere ca, de exemplu, sfredelitorul european al tulpinilor, *Ostrinia nubilalis*) și viermele știuleților (*Helicoverpa zea*), care provoacă daune plantelor prin hrănire.

În tabelul 1 sunt descrise elementele genetice prezente în MON 89034, specificându-se dimensiunile aproximative, sursele și funcțiile lor.

Tabelul 1. Sinteza elementelor genetice inserate în MON 89034

Elementul Genetic	Mărimea (~kb)	Funcția (Referința bibliografică)
B¹-Left Border *	0.24	Regiune ADN de 239 bp din extremitatea stângă care a rămas după integrare
P_p²-e35S	0.30	Promoteorul ARN 35 S de la virusul mozaicului conopidei (Odell, Nagy et al. 1985) care conține regiunea activatoare duplicată (Kay, Chan et al. 1987)
L³-Cab	0.06	Liderul 5' netranslat al proteinei a/b care se leagă de clorofilă de la grâu (Lamppa, Morelli et al. 1985)
I⁴-Ract1	0.48	Intronul genei actinei de la orez (McElroy, Blowers et al. 1991)
CS⁵-cry1A.105	3.53	Secvența codificatoare pentru proteina Cry1A.105 de la <i>Bacillus thuringiensis</i> (Monsanto, date nepublicate).
T⁶-Hsp17	0.21	Secvența 3' de terminare a transcripției pentru proteina de șoc termic 17.3 de la grâu, care marchează sfârșitul transcripției și direcționează poliadenlarea (McElwain and Spiker 1989)
P-FMV	0.56	Promotorul 35S de la virusul mozaicului smochinului (Rogers, 2000)
I-Hsp70	0.80	Primul intron al genei de la porumb care codifică o proteină de șoc termic 70 (Brown and Santino, 1995)
TS⁷-SSU-CTP	0.40	Regiunea ADN care conține secvența pentru peptida tranzit de la subunitatea mică a ribuloz-1,5 bifosfat carboxilazei și primul intron (Matsuoka et al., 1987)
CS-cry2Ab2	1.91	Secvența care codifică a proteinei Cry2Ab2 de la <i>Bacillus thuringiensis</i> (Donovan, 1991; Widner and Whiteley, 1989). În această secvență este modificat modul de utilizare al codonilor.

* Rezultatele analizelor secvenței insertului MON 89034 au evidențiat faptul că promotorul *e35S*, care reglează expresia secvenței ce codifică *cryIA.105*, a fost modificat prin înlocuirea secvenței extremității drepte prezente în PV-ZMIR245 cu secvența extremității stângi. Această modificare este, probabil, rezultatul unui eveniment de recombinare prin crossingover care s-a produs înainte de integrarea ADN în genom.

T-nos	0.25	Secvența 3'de terminare a transcripției de la gena nopalina sintazei (<i>nos</i>) de la <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , care marchează sfârșitul transcripției și direcționează poliadenilarea (Bevan et al. 1983)
B-Left Border	0.23	Regiune ADN de 230 bp din extremitatea dreaptă care a rămas după integrare

1. B – regiunea extremităților; 2. P_p –promotor modificat; 3. L – lider; 4. I - intron ; 5. CS – secvență care codifică ; 6. T – secvența de terminare a transcriptului ;7. P – promotor ; 8. TS – secvența de direcționare ; 9. Cry2Ab2 desemnează proteina sintetizată în MON 89034, dacă nu se face altă mențiune

5. În cazul deleției sau al altor modificări ale materialului genetic, specificați funcția secvențelor deletate sau modificate.

Nu se aplică

6. Scurtă descriere a metodei utilizată pentru modificarea genetică.

MON 89034 a fost produs prin transformarea mediată de *Agrobacterium* a țesuturilor embrionilor imaturi de porumb.

7. În cazul în care planta receptoare sau parentală este o specie forestieră, descrieți modurile și gradul de diseminare și factorii specifici care afectează diseminarea.

Nu se aplică

C.Informații cu privire la introducerea deliberată în mediu în vederea testării în câmp

1. Scopul introducerii deliberate în mediu (inclusiv orice informații relevante disponibile în această fază) precum scopuri agronomice, testul hibridizării, modificări ale ratei de supraviețuire sau diseminarea, teste pentru evaluarea efectelor asupra organismelor vizate și nevizate.

Scopul introducerii deliberate în mediu constă în colectarea datelor agronomice și fenotipice necesare în câmpuri experimentale pentru selectivitate / bioeficacitate într-o locație: Carpinis – jud. Timis;

2.Poziționarea geografică a amplasamentului unde are loc introducerea deliberată în mediu:

Câmpuri experimentale:

Carpinis – jud. Timis

3.Mărimea amplasamentelor (m²)

Carpinis – jud. Timis – 2500 m²

4.Date relevante cu privire la introduceri anterioare ale aceleiași plantă modificată genetic, dacă există, cu referire specifică la potențialul impact asupra mediului și sănătății umane asociată introducerii deliberată în mediu

MON89034 a fost introdus în mediu pentru testare în câmp, în mai multe locații, în SUA și Argentina, în anul 2002. Aceste testări în câmp au fost efectuate pentru a produce materialul necesar efectuării studiilor cerute de legislație și pentru a evalua performanțele agronomice (eficacitatea, selectivitatea, producția). A fost testat și în Canada, în anul 2005, pentru caracterizarea agronomică și pentru evaluări.

Rezultatele introducerilor în mediu în aceste țări nu au furnizat nicio dovadă a faptului că MON 89034 ar determina efecte dăunătoare asupra sănătății omului și animalelor sau asupra mediului. MON 89034 nu se deosebește de porumbul convențional, cu excepția protecției împotriva unor insecte lepidoptere.

D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a plantelor modificate genetic tolerante le erbicid în conformitate cu anexa 12.1, la legea 214/2002

A se nota în special dacă caracteristicile introduse pot conferi în mod direct sau indirect un avantaj selectiv mărit în mediile naturale; explicați, de asemenea, orice beneficii așteptate, semnificative asupra mediului

Analiza caracteristicilor porumbului MON 89034 a evidențiat faptul că riscul producerii unor efecte potențial dăunătoare asupra sănătății omului sau asupra mediului care să rezulte din introducerea deliberată a acestuia în scopul testării este neglijabil.

- Riscul ca însușirile introduse în porumbul MON 89034 să determine vreun avantaj sau dezavantaj semnificativ în mediile naturale este neglijabil. Probabilitatea răspândirii neintenționate în mediile neagricole este, și ea, neglijabilă, deoarece porumbul nu este nici persistent, nici invaziv, caracteristici care nu sunt modificate la MON 89034 comparativ cu porumbul convențional.
- Nu există potențialul unui transfer de gene de la porumbul MON 89034 la specii de plante sălbatice în Europa, iar probabilitatea transferului de gene la alte varietăți de porumb este redusă spre neglijabilă. În cazul în care genele introduse ar fi transferate la alte plante de porumb, consecințele pentru mediu ar fi neglijabile. Din această cauză se consideră că nu este necesară adoptarea unor strategii de management. Cu toate acestea, se vor lua măsuri în scopul evitării hibridării cu alte plante de porumb, al diseminării semințelor la recoltare și în timpul transportului (vezi punctul E).
- Efectul MON 89034 asupra organismelor vizate este limitat în timp și spațiu la cultură. Prin urmare, riscurile de producere a unor efecte dăunătoare asupra mediului ca urmare a interacțiunilor MON 89034 cu organismele vizate sunt neglijabile. De fapt, introducerea în cultură a porumbului MON 89034 va genera o serie de beneficii pentru mediu relevante în cazul discuției referitoare la organismele vizate, printre care: 1) dispunerea de un mijloc sigur de combatere a unor lepidoptere dăunătoare, fără afectarea speciilor utile; 2) reducerea consumului de insecticide chimice dăunătoare 3) concordanța cu sistemele de combatere integrată și de agricultură durabilă; 4) reducerea probabilității apariției rezistenței insectelor lepidoptere la proteinele Bt; 5) reducerea potențială a nivelurilor micotoxinelor, ca, de exemplu, fumonizina, în boabele de porumb.
- De asemenea, se consideră că sunt neglijabile riscurile producerii unor efecte dăunătoare asupra organismelor nevizate, din cauza: 1) acțiunii selective a toxinelor Cry1A.105 și Cry2Ab2 asupra unor insecte lepidoptere dăunătoare; 2) modului de acțiune foarte bine caracterizat; 3) confirmării, prin rezultatele unor studii, a absenței oricărui efecte dăunătoare asupra insectelor din alte ordine decât lepidopterele vizate. Prin urmare, interacțiunile ecologice ale MON 89034 cu organismele nevizate sau cu procesele biologice din sol sunt considerate similare cu interacțiunile ecologice ale porumbului convențional.
- Efectele de natură profesională asupra sănătății apărute ca urmare a manipulării porumbului MON 89034 sunt aceleași ca și în cazul porumbului convențional. În plus, a fost demonstrat că acest porumb nu are efecte toxice ori alergene asupra

sănătății omului sau animalelor și că este la fel de sigur și de nutritiv ca orice alt porumb, fără nicio consecință pentru lanțul alimentar/ furajer.

- Impactul asupra mediului pe care îl au tehnicile de cultivare, management și recoltare aplicate în loturile planificate este același ca și în cazul utilizării oricărui alt porumb.

Deoarece nu ar putea să fie identificate caracteristici ale MON 89034 care să poată avea efecte adverse asupra sănătății omului sau asupra mediului, se consideră că nu sunt necesare strategii de management.

E. Scurtă descriere a oricăror măsuri luate de către notificator pentru controlul riscurilor, inclusiv izolarea, menită să limiteze dispersarea (de exemplu, pentru monitorizare și propuneri de monitorizare după recoltare)

În afara observațiilor care vizează parametrii fenotipici și agronomici care constituie baza cercetărilor planificate, pe parcursul introducerii deliberate locul testării va fi verificat în mod regulat, pentru depistarea unor eventuale efecte potențial dăunătoare, directe sau indirecte, asupra mediului. Se vor inspecta vizual loturile de porumb MON 89034 și mediul primitiv. Eventualele efecte dăunătoare asupra mediului legate de introducerea deliberată a MON 89034 survenite în cursul perioadei de testare vor fi raportate imediat autorității competente.

Pentru a preveni posibilitatea hibridării cu alte plante de porumb, se vor lua următoarele măsuri: câmpurile de testare a porumbului vor fi amplasate la 200 de metri distanță de alte culturi de porumb și vor fi înconjurate de o bandă tampon constituită din 4 rânduri de porumb convențional; loturile vor fi înființate astfel încât între perioada de înflorit a MON 89034 și perioada de înflorit a porumbului convențional cultivat în zonă să existe un decalaj de cel puțin o lună.

Echipamentul, mai ales semănătoarea și combina, va fi curățat pe lotul experimental, prevenindu-se astfel diseminarea semințelor.

După recoltare, tulpinile vor fi tocate și apoi încorporate în sol. Semințele căzute accidental pe sol vor fi lăsate să germineze, iar plantulele vor fi distruse prin încorporarea în sol. Știuleții vor fi recoltați cu combina pentru loturi experimentale sau manual.

Deși apariția unor plante de porumb în următoarea cultură din rotație este improbabilă din cauza capacității reduse de supraviețuire peste iarnă a speciei, pe terenul respectiv se va proceda la însămânțarea fie o unei alte plante de cultură, fie a porumbului experimental, care nu va fi comercializat sau procesat ci va fi distrus. Plantele răsărite din semințele căzute accidental pe sol vor fi eliminate mecanic sau prin erbicidare.

Semințele vor fi transportate în pungi sigilate și etichetate.

La sfârșitul campaniei de testare, notificatorul va depune la Autoritatea Competentă un raport în care va prezenta detaliat orice efecte dăunătoare neașteptate asupra mediului

observate în timpul supravegherii generale, dacă există, și acțiunile declanșate în urma constatării unor asemenea efecte, dacă este cazul.

F. Rezumatul testelor de câmp, planificate, cu scopul obținerii de noi informații cu privire la impactul asupra mediului și sănătății oamenilor ca urmare a introducerii deliberate în mediu (acolo unde este cazul).

Nu se aplică la această introducere deliberată.

În orice caz, orice efect advers neanticipat asupra sănătății omului sau asupra mediului va fi raportat imediat la Autoritățile Competente