

**Rezumatul informațiilor din notificarea
introducerii deliberate în mediu a porumbului MON 89034 × MON 88017
pentru utilizare în câmpuri de testare în România**

A. Informații generale

1. Detalii cu privire la notificare

- (a) Numărul notificării **B/RO/10/01**
- (b) Data primirii notificării **22/02/2010**
- (c) Titlul proiectului

Notificare conform Ordonanței de urgență nr 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată cu modificări prin Legea 247/2009 pentru introducerea deliberată în mediu a porumbului MON 89034 × MON 88017 pentru utilizare în câmpurile de testare în România”

Scop: Colectarea datelor agronomice și fenotipice necesare pentru înregistrarea varietăților de porumb MON 89034 × MON 88017 în rețeaua ISTIS și studiul comparativ cu prelevare de probe al MON 89034 × MON 88017 versus versiunea convențională în câmpuri experimentale pentru selectivitate/bioeficacitate.

Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp:
aprilie 2010 - decembrie 2015

2. Notificatorul

- (a) **Numele instituției sau companiei:** Monsanto Europe, S.A., reprezentată de Monsanto Romania SRL, adresa: Global City Business Park, Soseaua București Nord, Nr 10, Clădirea O21, Etaj 5, Voluntari, Ilfov, România
Telefon: 021 305 71 40
Fax: 021 305 71 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 [X]

Nu []

Dacă da, specificați codul țării respective: CZ, SK, DE, ES

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 [X]

Nu []

Daca da, numarul notificarii(lor):

B/FR/06/12/14, B/ES/07/03, B/DE/06/185, B/SK/08/02, B/RO/08/08
B/DE/08/201 ; B/SK/09/03 ; B/CZ/09/03 ; B/ES/09/09; B/RO/09/18

MON 89034 × MON 88017 a fost testat în câmp în mai multe regiuni din America de Nord și din America de Sud, așa cum a fost descris în Secțiunea C.4

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- (a) **Familia:** Poaceae (anterior Gramineae)
- (b) **Genus:** *Zea*
- (c) **Specia:** *mays* (2n=20)
- (d) **Subspecia** N/A
- (e) **Cultivar/soiul, linia :** MON 89034 × MON 88017
- (f) **Numele comun :** porumb

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

MON 89034 × MON 88017 este o combinație, obținută prin metode tradiționale, între două linii parentale consangvinizate modificate genetic derivate din MON 89034 și din MON 88017.

- Asemănător MON 89034, MON 89034 × MON 88017 produce proteinele insecticide Cry1A.105 și Cry2Ab2, care conferă protecție împotriva sfredelitorului european al tulpinilor (*Ostrinia nubilalis*) și a altor insecte lepidoptere care provoacă daune plantelor prin hrănire.
- Asemănător MON 88017, MON 89034 × MON 88017 sintetizează proteina modificată Cry3Bb1, derivată de la *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*. Sinteza acestei proteine conferă protecție împotriva unor insecte coleoptere dăunătoare, printre care membrii complexului viermilor rădăcinilor (*Diabrotica* spp.). În plus, ca MON 88017, MON 89034 × MON 88017 sintetizează CP4 EPSPS, derivată de la *Agrobacterium* sp.tulpina CP4, care conferă toleranță la glifosat.

3. Tipul de modificare genetică

a) **Insertia de material genetic (X)**

Limitată la obținerea hibridilor MON 89034 și MON 88017.

b) **Deleția de material genetic ()**

c) **Substituția de baze ()**

d) **Fuziunea de celule ()**

e) **Altele, specificați (X)**

MON 89034 × MON 88017 este o combinație, obținută prin metode tradiționale, între două linii parentale consangvinizate modificate genetic derivate din MON 89034 și din MON 88017. Obținerea lui nu a mai presupus nicio altă modificare genetică

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

MON 89034 × MON 88017 a fost obținut prin încrucișarea tradițională a porumbului MON 89034 cu porumbul MON 88017. Fragmentele de ADN inserate în ambele linii parentale au fost moștenite de MON 89034 × MON 88017. În tabelele 1 și 2 sunt prezentate componentele individuale, ca și dimensiunile, sursele și funcțiile acestor secvențe de ADN transmise ereditar.

Tabelul 1. Sinteza fragmentelor ADN inserate moștenite de la MON 89034

Elementul Genetic	Mărimea (~kb)	Funcția (Referința)
B-Left Border	0.24	Regiunea de ADN de 239 bp din extremitatea stângă, care a rămas după integrare
P_p-e35S	0.30	Promotorul ARN 35S de la virusul mozaicului conopidei (Odell, Nagy et al. 1985), care conține regiunea activatoare duplicată (Kay, Chan et al. 1987)
L-Cab	0.06	Liderul 5' netranslat al genei pentru proteina a/b care se leagă de clorofilă, de la grâu (Lamppa, Morelli et al. 1985)
I-Ract1	0.48	Intronul genei actinei de la orez (McElroy, Blowers et al. 1991)
CS-cryIA.105	3.53	Secvența codificatoare pentru proteina Cry1A.105 de la <i>Bacillus thuringiensis</i> (Monsanto, date nepublicate).
T-Hsp17	0.21	Secvența 3' de terminare a transcripției de la gena 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)
TS-SSU-CTP	0.40	Regiunea de ADN care conține secvența pentru peptida tranzit de la gena pentru subunitatea mică a ribuloz-1,5 bifosfat carboxilazei și primul intron (Matsuoka <i>et al.</i> , 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.
T-nos	0.25	Secvența 3' de terminare a transcripției de la gena nopalin sintazei (<i>nos</i>), de la <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , care marchează sfârșitul transcripției și direcționează poliadenilarea (Bevan <i>et al.</i> 1983)
B-Left Border	0.23	Regiunea de ADN de 230 bp din extremitatea dreaptă, care a rămas după integrare

Tabelul 2. Sinteza fragmentelor ADN inserate moștenite de la MON 88017

Elementul genetic	Mărimi mea (~kb)	Funcția (Referința)
B-Left Border	0.02	Regiunea de ADN de 239 Bp din extremitatea stanga, care a ramas dupa integrare (Barker, Idler <i>et al.</i> 1983)
P-Ract1	0.93	Promotorul genei actinei de la orez (McElroy, Zhang <i>et al.</i> 1990)
I-Ract1	0.48	Intronul de la gena actinei de la orez (McElroy, Blowers <i>et al.</i> 1991)
TS-CTP2	0.23	Secvența de ADN care codifică peptida tranzit N-terminală pentru cloroplast (Klee, Muskopf <i>et al.</i> 1987)
CS-cp4 epsps	1.37	Secvența de ADN care codifică proteina nativă CP4 EPSPS (Padgett, Re <i>et al.</i> 1996)
T-nos	0.25	Secvența 3' de terminare a transcriptului de la gena nopalin sintazei (<i>nos</i>), de la <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , care termină transcripția și direcționează poliadenilarea (Bevan, Barnes <i>et al.</i> 1983).
P-e35S	0.61	Promotorul și secvența lider de la ARN 35S de la virusul mozaicului conopidei (Odell, Nagy <i>et al.</i> 1985) care conține regiunea amplificatoare duplicată (Kay, Chan <i>et al.</i> 1987)
L-Cab	0.06	Secvența lider netranslată de la gena pentru proteina a/b care se leagă de clorofilă de la grâu (Lamppa, Morelli <i>et al.</i> 1985)
I-Ract1	0.48	Intronul de la gena actinei de la orez (McElroy, Blowers <i>et al.</i> 1991)
CS-cry3Bb1	1.96	Secvența de ADN care codifică o variantă sintetică a proteinei Cry3Bb1 de la <i>Bacillus thuringiensis</i> (Romano 2002)

T-Hsp17	0.21	Secvența 3' de terminare a transcriptului de la gena pentru proteina de șoc termic 17.3, care termină transcripția și direcționează poliadenilarea (McElwain and Spiker 1989)
B- Right Border	0.03	Regiunea de ADN de 30 bp din Extremitatea Dreapta ramasa după integrare (Depicker et al., 1982)

B – Regiune de graniță (extremitate)

CS – Secvență codificatoare

I - Intron

L - Lider

P – Promotor

Pp – Promotor modificat

T – Secvență de terminare a transcriptului

TS – Secvență de direcționare

Cry2Ab2 este proteina sintetizată de MON 89034 × MON 88017 și de MON 89034, dacă nu se specifică altceva

Cry3Bb1 este proteina sintetizată de MON 89034 × MON 88017 și de MON 88017, dacă nu se specifică altceva

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.

În timp ce MON 89034 × MON 88017 a fost obținut prin metode tradiționale, obținerea liniilor parentale MON 89034 și MON 88017 a presupus și modificarea genetică. Aceste două linii au fost obținute prin transformarea mediată de *Agrobacterium* a celulelor 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 pentru înregistrarea varietăților de porumb MON 89034 × MON 88017 în rețeaua ISTIS și studiul comparativ cu prelevare de probe al MON 89034 × MON 88017 versus versiunea conventională în câmpuri experimentale pentru selectivitate/bioeficacitate.

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

ISTIS

Dalga – jud Calarasi
Mircea Voda – jud Braila
Ramnicu Sarat – jud Buzau
Tecuci – jud. Galati
Troianu – jud Teleorman
Peciu Nou – jud Timis
Satu Mare – jud Satu Mare
Arad- jud Arad

3. Mărimea amplasamentelor (m²)

ISTIS

Dalga – jud Calarasi – 2500 mp
Mircea Voda – jud Braila – 2500 mp
Ramnicu Sarat – jud Buzau – 2500 mp
Tecuci – jud. Galati – 2500 mp
Troianu – jud Teleorman – 2500 mp
Peciu Nou – jud Timis – 2500 mp
Satu Mare – jud Satu Mare – 2500 mp
Arad- jud Arad – 2500 mp

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

MON 89034 × MON 88017 a fost testat în privința eficacității, în Puerto Rico, în cursul iernii 2004/2005. Au mai fost efectuate testări în câmp în SUA și Argentina, pentru evaluarea performanțelor agronomice. Deasemenea a fost testat în Franța, Cehia, Slovacia, Germania și Spania în scopul înregistrării (expresia de proteina, caracteristicile agronomice și compoziției).

În România, MON 89034 × MON 88017 este testat în scopul înregistrării din 2008 (notificarea B/RO/08/08 și B/RO/09/18).

Rezultatele introducerii în mediu nu au evidențiat faptul că MON 89034 × MON 88017 ar putea să producă vreun efect dăunător pentru sănătatea omului și animalelor sau pentru mediu. Porumbul MON 89034 × MON 88017 nu se deosebește de porumbul convențional, decât prin faptul că este protejat împotriva unor insecte lepidoptere și coleoptere și că este tolerant la glifosat.

D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a plantelor modificate genetic 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

MON 89034 × MON 88017 constă în combinarea prin metode tradiționale a două linii parentale consangvinizate modificate genetic, derivate din MON 89034 și MON 88017.

MON 89034 și MON 88017 au fost aprobați individual în Uniunea Europeană pentru import, procesare și folosire în scop alimentar uman și animal în acord cu Regulamentul (CE) NO 1829/2003 privind produsele alimentare și furaje (a se vedea deciziile Comisiei 2009/813/EC și 2009/814/EC)

Analiza caracteristicilor porumbului MON 89034 x MON 88017 a evidențiat faptul că riscul producerii unor efecte potențial dăunătoare asupra sănătății omului sau asupra mediului care să rezulte din introducerea deliberată în mediu a acestui porumb pentru testarea în câmp este neglijabil.

- Riscul ca însușirile introduse în porumbul MON 89034 x MON 88017 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 x MON 88017 comparativ cu porumbul convențional.
- Nu există potențialul unui transfer de gene de la porumbul MON 89034 x MON 88017 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).
- Ca și în cazul liniilor parentale MON 89034 și MON 88017, riscurile de producere a unor efecte dăunătoare asupra mediului ca urmare a interacțiunilor MON 89034 x MON 88017 cu organismele vizate sunt neglijabile. Caracterul de toleranță la glifosat nu interacționează, direct sau indirect, cu niciun organism. Caracterul de protecție împotriva insectelor se manifestă numai asupra larvelor anumitor lepidoptere și coleoptere, prin urmare efectul MON 89034 x MON 88017 asupra organismelor vizate este limitat în timp și spațiu la cultură.
- De asemenea, se consideră că sunt neglijabile riscurile producerii unor efecte dăunătoare asupra organismelor nevizate, din cauza: 1) acțiunii selective a toxinelor Cry1A.105, Cry2Ab2 și Cry3Bb1 asupra unor insecte lepidoptere și coleoptere dăunătoare; 2) modului de acțiune foarte bine caracterizat; 3) confirmării, prin rezultatele unor studii, a absenței oricăror efecte dăunătoare asupra insectelor din alte ordine decât lepidopterele și coleopterele vizate. Prin urmare, interacțiunile ecologice ale MON 89034 x MON 88017 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 x MON 88017 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.

Este de așteptat ca producția comercială a MON 89034 x MON 88017 să aibă un impact pozitiv asupra practicilor agronomice curente la porumb și să genereze beneficii pentru fermieri și pentru mediu. Beneficiile utilizării acestui porumb derivă, pe de o parte, din caracterile de protecție față de unele insecte dăunătoare prin : 1) dispunerea de un mijloc sigur de combatere a unor lepidoptere și coleoptere dăunătoare; 2) combaterea insectelor vizate fără afectarea speciilor utile; 3) reducerea consumului de insecticide chimice dăunătoare și a expunerii persoanelor care le aplică 4) concordanța cu sistemele combaterii integrate și agriculturii durabile, 5) reducerea potențială a nivelurilor micotoxinelor în boabele de porumb; 6) reducerea probabilității apariției rezistenței insectelor lepidoptere la proteinele Bt; 7) nu este nevoie de munca sau echipamente, permitând marilor sau micilor cultivatori obținerea unor producții mari.

Pe de altă parte, porumbul tolerant la glifosat permite fermierilor să profite de avantajele folosirii unui erbicid sigur și favorabil pentru mediu (*vezi* Annex I în care este prezentată clasificarea glifosatului conform Council Directive 91/414/EEC). Beneficiile cultivării acestui porumb, care rezultă din valorificarea însușirii de toleranță la glifosat, includ (1) existența unui mijloc în plus, cu spectru larg de acțiune, pentru combaterea buruienilor, (2) posibilitatea folosirii unui erbicid total în cursul perioadei de vegetație, (3) avantajul unei flexibilități mai mari în alegerea momentului aplicării tratamentului, (4) șansa aplicării unei metode de erbicidare eficientă economic și (5) posibilitatea de a aplica sistemele de cultură cu lucrări minime ale solului. La rândul lor, sistemele cu lucrări minime ale solului sunt benefice pentru mediu pentru că: ameliorează calitatea solului; conservă umiditatea solului; reduc eroziunea; diminuează scurgerea pesticidelor și îngrășămintelor chimice în apele de suprafață; ameliorează habitatele speciilor sălbatice; reduc consumul de carburanți; măresc rata retenției carbonului în sol; fac posibilă recurgerea la practicile unei agriculturi durabile.

Deoarece nu au putut fi identificate caracteristici ale MON 89034 x MON 88017 care ar putea determina apariția de 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 x MON 88017 și mediul primitiv. Eventualele efecte dăunătoare asupra

mediului legate de introducerea deliberată a MON 89034 x MON 88017 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 x MON 88017 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.

Distrugerea lotului experimental se va realiza sub supravegherea reprezentanților Garzii de Mediu. 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.