

REZUMATUL INFORMAȚIILOR DIN NOTIFICAREA UTILIZĂRII PORUMBULUI MON 88017 PENTRU TESTARE ÎN CÂMP 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 pentru utilizarea porumbului MON 88017 tolerant la glifosat și protejat față de viermele rădăcinilor porumbului (*Diabrotica virgifera*) pentru testare în câmp în România

Titlurile proiectelor de cercetare:

1. Cercetări referitoare la selectivitatea / bioeficacitatea hibrizilor
Experimente în 5 locații : 2009-2013
2. Evaluarea hibrizilor MON 88017 în rețeaua ISTIS în vederea înregistrării în Catalogul Oficial al Soiurilor
Experimente în 7 locații: 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 (X) Nu ()

Dacă da, specificați codul țării respective: CZ, FR, ES, RO, SK

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 (X) Nu ()

Au fost efectuate multe 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. În anul 2007, MON 88017 a fost notificat în Germania, Franța și Spania .

B/FR/06/12/10, B/FR/06/12/11, B/FR/06/01/02, B/ES/06/02, B/ES/07/04, B/DE/05/169, B/DE/06/185, B/ES/08/08, B/RO/08/06, B/SK/08/02, B/FR/08.01.06, B/CZ/08/03, B/ES/09/14, B/ES/09/06

In 2008, MON 88017 a fost testat in Romania in 4 locatii.

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- a) Familia: *Poaceae* (anterior *Gramineae*)
- b) Genul: *Zea*
- c) Specia: *mays* (2n=20)
- d) Subspecia: *N/A*
- e) Cultivar (soiul)/linia: MON 88017
- f) Nume comun: Porumb

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

Porumbul MON 88017 este protejat față de unele insecte coleoptere dăunătoare , cum sunt membrii complexului de viermi ai rădăcinilor (*Diabrotica* spp.) și tolerant la erbicidul glifosat

3. Tipul de modificare genetică

- a) Inserția de material genetic (X)
- 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 regiuni inserate

MON 88017 conține următoarele elemente genetice:

- Gena *cry3Bb1* de la *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* care conferă protecția față de viermele rădăcinilor porumbului (*Diabrotica virgifera*);
- Gena *cp4 epsps* de la *Agrobacterium* sp. tulpina CP4, care conferă toleranță la erbicidul glifosat.

Aceste gene au fost introduse cu componentele reglatoare necesare pentru exprimare în celulele plantei. O descriere completă a elementelor genetice prezente în MON 88017, inclusiv dimensiunea aproximativă, sursa și funcția, sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Rezumatul elementelor genetice inserate în MON 88017

Elementul Genetic	Mărimea (~kb)	Funcția (Referința bibliografică)
Extremitatea stângă	0.02	Regiunea ADN din plasmida Ti pTi15955, de la <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , care conține secvența de 0.02 kb a extremității stângi folosită pentru transferul ADN-T (Barker, Idler et al. 1983)
P-Ract1	0.93	Promotorul genei actinei de la orez (McElroy, Zhang et al. 1990)
I-Ract1	0.48	Intronul genei actinei de la orez (McElroy et al., 1991)
TS-CTP2	0.23	Secvența ADN care codifică peptida tranzit pentru cloroplast N-terminală (Klee et al., 1987)
CS-cp4 epsps	1.37	Secvența ADN care codifică proteina CP4 EPSPS nativă (Padgett et al., 1996)
T-nos	0.25	Secvența 3' de terminare a transcriptului de la gena nopalin sintazei (nos) de la <i>Agrobacterium tumefaciens</i> care termină transcripția și direcționează poliadenilarea (Bevan et al., 1983)
P-e35S	0.61	Promotul și liderul ARN 35 S de la virusul mozaicului conopidei (Odell et al., 1985) care conține regiunea amplificatoare duplicată (Kay et al., 1987)
L-Cab	0.06	Secvența lider 5' netranslată genei care codifică proteina a/b care se leagă de clorofilă, de la grâu (Lamppa et al., 1985)
I-Ract1	0.48	Intronul genei actinei de la orez (McElroy et al., 1991)
CS-cry3Bb1	1.96	Secvența 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 care codifică proteina de șoc termic 17.3 de la grâu, care termină transcripția și direcționează poliadenilarea (McElwain and Spiker, 1989)

P - Promotor

L - Lider

I - Intron

CS – Secvența care codifică

T – Secvența de terminare a transcriptului

TS – Secvența de direcționare

Cry3Bb1 se referă la proteina exprimată de MON 88017, dacă nu se face altă precizare

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 88017 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 pentru înregistrarea varietăților de porumb MON88017 în Catalogul Oficial al Soiurilor (7 locatii) , campuri experimentale pentru selectivitate / bioeficacitate in noua locatii: Carpinis, Grabat si Jimbolia –jud. Timis, Nadlac, Pecica-jud. Arad

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

ISTIS

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

Campuri experimentale:

Grabat – jud. Timis
Jimbolia - jud. Timis
Carpinis – jud. Timis
Nadlac - jud. Arad
Pecica - jud. Arad

3.Mărimea amplasamentelor (m²)

ISTIS - 7 locatii – 1500 m²/locatie:

Dalga -jud. Calarasi - 1500 m²
Mircea Voda - jud. Braila - 1500 m²
Rm.Sarat - jud. Buzau - 1500 m²
Tecuci - jud. Galati - 1500 m²
Troianu-jud. Teleorman - 1500 m²
Peciu Nou – jud. Timis - 1500 m²
Satu Mare – jud. Satu Mare - 1500 m²

Campuri experimentale:

Grabat – jud. Timis – 2500 m²
Jimbolia – jud. Timis – 2500 m²
Carpinis – jud. Timis – 2500 m²
Nadlac – jud. Arad – 2500 m²
Pecica – jud. Arad – 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

Au fost deja efectuate multe testări în câmp pentru evaluarea performanțelor (eficacitate, producție, încrucișare etc.) în SUA, în mai multe locații din regiunile în care se cultivă porumb, din anul 2000, și în Argentina, din 2003-2004. În anul 2002, în Japonia, a fost evaluat impactul porumbului MON 88017 asupra mediului. În anul 2003, în Canada, porumbul MON 88017 a fost evaluat din punct de vedere agronomic, iar în 2005 (Germania) și în 2006 (Germania, Franța și Spania) a făcut obiectul unor studii în vederea obținerii datelor necesare pentru întocmirea dosarului tehnic (cantitatea de proteină sintetizată, compoziția, caracteristicile agronomice).

Rezultatele testărilor efectuate în aceste țări nu au adus nicio dovadă că MON 88017 ar putea să determine vreun efect dăunător asupra sănătății omului sau animalelor și asupra

mediului. MON 88017 se deosebește de porumbul convențional doar prin toleranța la glifosat și protecția față de unele insecte coleoptere.

În plus, caracterele introduse la porumbul MON 88017, de toleranță la glifosat și de protecție față de unele insecte coleoptere, sunt deja prezente în două produse comerciale, NK603 și, respectiv, MON 863, în privința cărora nu au fost raportate efecte adverse.

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 88017 a evidențiat faptul că riscul producerii unor efecte potențial dăunătoare asupra sănătății omului și animalelor sau asupra mediului, care să rezulte din introducerea deliberată în mediu a acestui porumb pentru testare, este neglijabil.

- Riscul ca însușirile introduse în porumbul MON 88017 să determine vreun avantaj sau dezavantaj semnificativ în mediile naturale este neglijabil. Probabilitatea răspândirii neintenționate a MON 88017 în mediile neagricole este, și ea, neglijabilă. Porumbul nu este nici persistent, nici invaziv, caracteristici care nu sunt modificate la MON 88017, comparativ cu porumbul convențional.
- Nu există potențialul unui transfer de gene de la porumbul MON 88017 la specii de plante sălbatice în Europa, iar probabilitatea transferului de gene la alte varietăți de porumb este redusă spre neglijabilă. 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 88017 asupra organismelor vizate este limitat în timp și spațiu la cultură. Proteina care conferă caracterul de toleranță la glifosat nu acționează, direct sau indirect, asupra nici unui organism. Proteina care conferă porumbului MON 88017 protecție față de unele insecte coleoptere dăunătoare acționează numai asupra insectelor vizate. Ca urmare, efectul acestui porumb asupra organismelor vizate este limitat în timp și spațiu la cultură.
- Expunerea potențială a organismelor nevizate la CP4EPSPS nu prezintă riscuri pentru că proprietățile acestei proteine exclud existența unui mecanism prin care să le provoace efecte dăunătoare. De asemenea, se consideră că nici proteina Cry3Bb1 nu are vreun efect dăunător asupra organismelor nevizate, din cauza: 1) acțiunii selective a acesteia asupra gândacilor din familia chrysomelidae, ordinul coleoptera; 2) modului de acțiune foarte bine caracterizat; 3) confirmării, prin rezultatele unor studii, a absenței oricăror efecte dăunătoare asupra insectelor din alte ordine decât coleoptere vizate. Prin urmare, riscul producerii unor interacțiuni ecologice ale MON 88017 cu organismele nevizate sau cu procesele biologice din sol, care să aibă efecte dăunătoare asupra mediului, este neglijabil și similar cu riscul asociat cultivării porumbului convențional

- Efectele de natură profesională asupra sănătății apărute ca urmare a manevrării porumbului MON 88017 sunt aceleași ca și în cazul porumbului convențional. În plus, a fost demonstrat că acest porumb nu determină 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 88017 să aibă un impact pozitiv asupra practicilor agronomice curente la porumb și să genereze beneficii pentru fermieri și pentru mediu. Beneficiile cultivării acestui porumb derivă, pe de o parte, din caracterul lui de toleranță la glifosat, deoarece 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.

Este de așteptat, de asemenea, ca utilizarea MON 88017 să furnizeze beneficii importante pentru mediu asociate caracterului de protecție față de unele insecte coleoptere dăunătoare prin: 1) posibilitatea de a utiliza un mijloc sigur de combatere a unor dăunători specifici porumbului fără afectarea speciilor utile; 2) potențialul de reducere a consumului de insecticide chimice periculoase; 3) adecvarea excelentă la sistemele de combatere integrată a dăunătorilor și la agricultura durabilă.

Deoarece nu au putut fi identificate caracteristici ale MON88017 care ar putea determina efecte adverse asupra sănătății omului sau asupra mediului, se consideră că nu sunt necesare strategii de management al riscului.

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 88017 și mediul primitiv. Eventualele efecte dăunătoare asupra mediului legate de introducerea deliberată a 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 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.

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 a 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.

Totuși, orice efecte dăunătoare neanticipate asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului care vor fi observate vor fi raportate imediat Autorității Competente.