

Dacă da, specificați codul țării respective: CZ, SK, ES, DE, FR, Africa de Sud

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 ()

Dacă da, numărul notificărilor: B/FR/06/12/8, B/DE/06/185, B/SK/09/03, B/ES/07/02, B/ES/08/12, B/DE/08/201 B/CZ/09/03 ; B/ES/09/08; B/RO/09/06 si notificările Africii de Sud : 17/3(4/06/250), 17/3(4/07/336).

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

Familia: Poaceae (anterior Gramineae)

Genul: *Zea*

Specie: *mays* (2n=20)

Subspecia: N/A

Cultivar (soiul)/linia:

MON 89034 × NK603

f) Denumirea comuna : porumb

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

MON 89034 × NK603 este o combinație, obținută prin ameliorare convențională, a două linii parentale consangvinizate modificate genetic derivate din MON 89034 și NK603.

- Porumbul MON89034 × NK603, ca și MON 89034, produce proteinele insecticide Cry1A.105 și Cry2Ab2, care conferă protecție față de daunele produse prin hrănire de Sfredelitorul european al tulpinilor (*Ostrinia nubilalis*) și de alte insecte lepidoptere dăunătoare.
- Porumbul MON 89034 × NK603, ca și NK603, exprimă proteinele CP4 EPSPS, derivate de la *Agrobacterium* sp. tulpina CP4, care conferă toleranță la glifosat.

3. Tipul de modificare genetică:

(a) Inserția de material genetic (X)

Limitată la obținerea fiecăruia dintre hibridii MON 89034 și NK603.

(b) Deleția de material genetic ()

(c) Substituția de baze ()

(d) Fuziunea de celule ()

(e) Altele, specificații (X)

MON 89034 × NK603 este o combinație, obținută prin ameliorare convențională, a două linii parentale consangvinizate modificate genetic derivate din MON 89034 și NK603. Nu mai este implicată 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 × NK603 a fost obținut prin încrucișare tradițională a MON 89034 și NK603. Fragmentele ADN inserate în ambele linii parentale sunt moștenite de MON 89034 × NK603. În tabelele 1 și 2 sunt prezentate componentele individuale, ca și dimensiunile, sursele și funcțiile acestor secvențe de ADN moștenite.

Tabelul 1. Sinteza elementelor genetice din fragmentul ADN inserat, moștenit de la MON 89034

Elementul Genetic	Mărimea (~kb)	Funcția (Referința bibliografică)
B-Extremitatea stanga	0.24	Regiune ADN de 239 bp din extremitatea stângă care a rămas după integrare
P_p-e35S	0.30	Promotorul modificat și secvența lider de la ARN 35 S al virusului mozaicului conopidei care conține regiunea activatoare duplicată
L-Cab	0.06	Liderul 5' netranslat al proteinei a/b care se leagă de clorofilă de la grâu
I-Ract1	0.48	Intronul genei actinei de la orez
CS-cry1A.105	3.53	Secvența codificatoare pentru proteina Cry1A.105 de la <i>Bacillus thuringiensis</i>
T-Hsp17	0.21	Regiunea 3' netranslată a secvenței care codifică proteina de șoc termic 17.3 de la grâu, care marchează sfârșitul transcripției și direcționează poliadenlarea
P-FMV	0.56	Promotorul 35S de la virusul mozaicului smochinului
I-Hsp70	0.80	Primul intron al genei de la porumb care codifică o proteină de șoc termic 70

TS-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
CS-cry2Ab2	1.91	Secvența care codifică proteina Cry2Ab2 de la <i>Bacillus thuringiensis</i> . 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
B-Extremitatea dreapta	0.23	Regiune ADN de 230 bp din extremitatea dreaptă care a rămas după integrare

1. P – promotor
2. I – intron
3. TS – secvența de direcționare
4. CS – secvența codificatoare
5. L – lider
6. I – intron
7. CS - secvența codificatoare
8. TS – secvența de direcționare
9. Cry2Ab2 se referă la proteina exprimată de MON89034, dacă nu se precizează 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 porumbul MON 89034 × NK603 a fost obținut prin ameliorare tradițională, pentru obținerea liniilor parentale MON 89034 și NK603 a fost folosită modificarea genetică. Aceste linii parentale au fost produse prin transformarea celulelor de porumb mediată de *Agrobacterium* și, respectiv prin metoda accelerării particulelor.

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 varietatilor de porumb MON 89034 x NK603 în Reteaua ISTIS și câmpuri experimentale pentru selectivitate/bioeficacitate într-o locație USAMV Cluj, studii interne și mostre.

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 – judetul Arad

3. Mărimea amplasamentelor (m²)

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 – judetul 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 deliberate în mediu

MON 89034 x NK603 a fost testat pentru prima dată în Puerto Rico, în cursul sezonului de iarnă 2004/2005, pentru evaluarea eficacității. În SUA și în Argentina, au fost făcute testări în câmp pentru evaluarea performanței agronomice.

În România, MON 89034 x NK603 a fost testat în 2009 în 5 locații. Testările au avut drept scop evaluarea comparativă a caracteristicilor fenotipice, agronomice și ecologice ale porumbului MON 89034 x NK603 față de varietatea convențională.

Nu au fost evidențiate diferențe semnificative biologice între MON 89034 x NK603 și porumbul martor în privința caracteristicilor fenotipice și interacțiunilor ecologice evaluate.

Rezultatele introducerii în mediu nu au adus nicio dovadă că MON 89034 x NK603 ar putea avea efecte dăunătoare asupra sănătății omului sau a animalelor și asupra mediului.

Cu excepția protecției față de unele insecte lepidoptere și a toleranței la glifosat, MON 89034 × NK603 nu se deosebește de porumbul conventional.

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 × NK603 constă în combinarea, prin metode tradiționale a două linii parentale modificate genetic, derivate din MON 89034 și NK603. MON 89034 și NK603 au fost aprobate individual de către UE pentru import, procesare și utilizare în scop alimentar uman și animal (a se vedea Decizia Comisiei 2009/813/EC pentru MON 89034 și Decizia Comisiei 2004/643/EC și 2005/448/EC pentru NK603).

Aplicatia pentru plasarea pe piața a MON 89034 × NK603 pentru import, procesare și utilizare în scop alimentar uman și animal a primit opinia pozitivă a EFSA GMO Panel, care concluzionează că MON 89034 × NK603 este sigur și la fel de nutritiv ca și versiunea sa conventională și este puțin probabil să aibă efecte adverse asupra sănătății umane și animale sau mediului, în contextual utilizării în scopurile propuse.

Analiza caracteristicilor MON 89034 × NK603 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 MON 89034 × NK603 să confere orice avantaj sau dezavantaj semnificativ în mediile naturale este neglijabil. Ca și în cazul oricărui alt porumb, probabilitatea răspândirii lui neintenționate în mediile neagricole este neglijabilă, deoarece persistența în habitatele agricole și invazivitatea în habitatele neagricole sunt nemodificate, comparativ cu porumbul convențional.

Nu există potențialul unui transfer de gene de la porumbul MON 89034 × NK603 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. Prin urmare, se consideră că nu este necesară adoptarea unor strategii de management al riscului. 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 NK603, este neglijabil riscul ca interacțiunile porumbului MON 89034 × NK603 cu organismele vizate să aibă efecte dăunătoare asupra mediului. Proteinele care conferă toleranță la glifosat și glufosinat nu acționează, direct sau indirect, asupra nici unui organism. Prin însăși natura lui, caracterul de toleranță la glifosat nu interacționează deci, direct sau indirect, cu niciun organism țintă. Caracterul care conferă protecție față de insecte vizează numai lepidopterele țintă.

Ca urmare, efectul MON 89034 × NK603 asupra organismelor vizate este limitat, în timp și spațiu, la condițiile specifice culturii.

Riscul producerii unor efecte dăunătoare asupra organismelor nevizate este neglijabil ca urmare a selectivității toxinelor Cry1A.105 și Cry2Ab2 pentru anumite lepidoptere dăunătoare, a modului lor de acțiune foarte bine caracterizat și a confirmării, prin rezultatele unor studii, a absenței oricăror efecte dăunătoare. Interacțiunile ecologice cu organismele nevizate sau cu procesele biochimice din sol sunt considerate similare cu interacțiunile porumbului convențional.

Efectele de natură profesională asupra sănătății apărute ca urmare a manipulării porumbului MON 89034 × NK603 sunt aceleași ca și în cazul manipulării 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 al tehnicilor de cultivare, management și recoltare aplicate în loturile planificate nu diferă de impactul pe care-l au asupra mediului tehnicile aplicate în cultura porumbului convențional.

Este de așteptat ca producția MON 89034 × NK603 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 caracterul de protecție față de unele insecte dăunătoare prin : 1) dispunerea de un mijloc sigur de combatere a unor lepidoptere dăunătoare; 2) combaterea insectelor vizate fără afectarea speciilor utile; 3) reducerea consumului de insecticide chimice dăunătoare și a expunerii la acțiunea acestor produse a persoanelor care le aplică; 4) adecvarea la sistemele de combatere integrată a dăunătorilor și la agricultura durabilă; 5) reducerea potențială a nivelurilor micotoxinelor în boabele de porumb; 6) reducerea probabilității apariției rezistenței insectelor la proteinele Bt; 7) reducerea volumului de muncă și a cerințelor de echipamente, care permit, atât cultivatorilor mari cât și micilor fermieri, să maximizeze producția.

Pe de altă parte, utilizarea porumbului tolerant la glifosat oferă fermierilor posibilitatea să beneficieze de erbicide cu proprietăți favorabile pentru mediu și pentru siguranță (vezi Anexa I care clasifică glifosatul conform Directivei 91/414/EEC). Utilizarea porumbului tolerant la glifosat este avantajosă pentru fermieri pentru că le oferă (1) un mijloc în plus, cu spectru larg de acțiune, pentru combaterea buruienilor, (2) posibilitatea folosirii unui erbicid cu un nou mod de acțiune în cursul perioadei de vegetație, (3) avantajul unei flexibilități mai mari în alegerea momentului aplicării tratamentului, (4) o metodă eficientă economic de erbicidare și (5) șansa de a aplica sistemele de cultură cu lucrări minime ale solului. Sisteme care prezintă o serie de avantaje certe pentru mediu. Printre acestea: ameliorarea calității solului; conservarea umidității solului; reducerea eroziunii; diminuarea scurgerii pesticidelor și îngrășămintelor chimice în apele de suprafață; ameliorarea habitatelor speciilor sălbatice; reducerea consumului de carburanți; creșterea ratei retenției carbonului în sol; posibilitatea recurgerii la practicile unei agriculturi durabile

Deoarece nu au putut fi identificate caracteristici ale MON 89034 × NK603 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 89034 x NK603 și mediul primitiv. Eventualele efecte dăunătoare asupra mediului legate de introducerea deliberată a MON 89034 x NK603 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 NK603 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 câmpurilor experimentale se va realiza sub supervizarea reprezentanților Garzii Naționale 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.

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.