

MONSANTO



ANEXA

INFORMAȚII DESTINATE PUBLICULUI

PORUMBUL MON 88017 MODIFICAT GENETIC PENTRU TOLERANTA LA GLIFOSAT SI REZISTENTA LA ATACUL VIERMELUI RADACINILOR PORUMBULUI (DIABROTICA VIRGIFERA)

**Notificare pentru introducerea deliberată în mediu a porumbului MON 88017
pentru utilizare în câmpurile de testare în România , depusa de Monsanto Romania
SRL**



1. DESCRIEREA ORGANISMULUI MODIFICAT GENETIC

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.

PORUMBUL MON 88017 A FOST OBTINUT PRIN TRANSFORMAREA MEDIATĂ DE *AGROBACTERIUM* A EMBRIONILOR IMATURI. A FOST UTILIZAT VECTORUL DE TRANSFORMARE *AGROBACTERIUM TUMEFACIENS* TULPINA ABI, CARE CONȚINEA PLASMIDA PV-ZMIR39. BACTERIA MAI CONȚINEA O PLASMIDĂ TI DEZARMATĂ, FĂRĂ EXTREMITĂȚI ȘI GENELE CARE CODIFICĂ ENZIMELE IMPLICATE ÎN BIOSINTEZA FITOHORMONILOR, DAR CARE PERMITEA TRANSFERUL ADN – T DIN PLASMIDA PV-ZMIR39.

MON 88017 sintetizează proteina CP4 EPSPS codificată de gena *cp4 epsps* provenită de la *Agrobacterium* sp. tulpina CP4 care conferă toleranță la glifosat. În plus, MON 88017 sintetizează proteina modificată Cry3Bb1, codificată de gena *cry3Bb1* derivată de la *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*. Sinteza proteinei Cry3Bb1 îi conferă protecție la atacurile unor insecte coleoptere dăunătoare, care includ membrii complexului de viermi ai rădăcinilor (*Diabrotica* spp.), din care fac parte viermele vestic al rădăcinilor (*Diabrotica virgifera virgifera* LeConte), viermele nordic al rădăcinilor (*Diabrotica barberi* Smith) și viermele sudic al rădăcinilor (*Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber).

Hibridi de porumb care manifestă atât toleranță la glifosat cât și rezistență la atacul viermilor rădăcinilor au fost creați anterior prin încrucișarea a două linii consangvine, care posedau, fiecare, câte unul dintre aceste caractere, pentru a obține un produs cu însușiri cumulate. Totuși, procesul de ameliorare convențională poate fi inefficient, necesitând o perioadă îndelungată de timp. De aceea, MON 88017 a fost obținut cu ajutorul unui vector care conținea atât gena *cp4 epsps* cât și gena *cry3Bb1*. Acest mod de abordare mărește eficiența introducerii simultane a ambelor caractere în porumb, în final, oferind cultivatorilor posibilitatea de a alege dintr-o gamă variată de germoplasmă elită de porumb care are ambele caractere. În privința combaterii buruienilor, MON 88017 este asemănător cu NK603, deoarece produce aceeași proteină CP4 EPSPS care conferă toleranță la glifosat. Iar în privința combaterii insectelor dăunătoare, MON 88017 este comparabil cu MON 863, deoarece produce o proteină Cry3Bb1 similară (99.8% identitatea secvenței aminoacizilor) care-i conferă protecție față de unele insecte coleoptere dăunătoare ale porumbului.

MONSANTO



Ca urmare, comercializarea MON 88017 va furniza beneficii substanțiale cultivatorilor prin limitarea pierderilor de recoltă determinate de presiunea buruienilor și de pagubele produse de hrănirea viermilor rădăcinilor. În același timp, vor exista beneficii pentru mediu și pentru sănătatea oamenilor ca urmare a posibilității de reducere a consumului unor insecticide chimice dăunătoare (Rice and Pilcher 1999) și a expunerii fermierilor la acțiunea acestor produse. În plus, s-a demonstrat că erbicidul glifosat este sigur și are efecte favorabile asupra mediului (Anexa I care clasifică glifosatul conform Council Directive 91/414/EEC).

In aceasta aplicatie este prezentata o evaluare completa a sigurantei porumbului MON 88017 conform Ordonantei de urgenta nr. 43/2007 privind introducerea pe piata a organismelor modificate genetic.

MON 88017 exprimă proteinele CP4 EPSPS și Cry3Bb1 în aceeași plantă. A fost efectuată o amplă evaluare a siguranței acestor două proteine pentru oameni și pentru animale. Este important de avut în vedere faptul că proteinele sintetizate de MON88017 sunt similare cu proteinele din porumbul NK603 și, respectiv, din porumbul MON 863, care, analizate anterior de EFSA (EFSA, 2003a; EFSA, 2004b), au fost considerate sigure.

Proteinele CP4 EPSPS și Cry3Bb1 au o istorie de consum sigur, atât fiecare în parte, acumulată prin consumul plantelor tolerante la glifosat și, respectiv, al porumbului MON 863, cât și în combinație, acumulată fie prin consumul amestecului de boabe de MON 863 și de NK603, fie prin consumul boabelor varietăților MON 863 × NK603 și MON 863 × MON 810 × NK603, care le sintetizează pe amândouă și care au fost cultivate și consumate în afara UE. În SUA, plantele tolerante la glifosat, care sintetizează proteina CP4 EPSPS, sunt comercializate din anul 1996, iar porumbul protejat de atacurile unor coleoptere dăunătoare, care sintetizează proteina Cry3Bb1, se comercializează din anul 2003. Cu alte cuvinte, aceste proteine au fost consumate pe scară mare fără să fi fost înregistrat vreun efect advers asupra sănătății omului și animalelor.

Plantele care sintetizează atât proteina CP4 EPSPS cât și proteina Cry3Bb1 (MON 863 × NK603 și MON 863 × MON 810 × NK603) au fost cultivate în SUA pe o suprafață totală de aproximativ 3.7 milioane de ha (în perioada 2004-2006), fără să genereze riscuri pentru om sau pentru animale.

INFORMAȚII DESPRE INTRODUCERI ÎN MEDIU ANTERIOARE ALE PLANTEI MODIFICATE GENETIC

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,

MONSANTO



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).

În anul 2007, a început comercializarea porumbului MON 88017 în SUA și Canada.

2. Natura, scopul introducerii deliberate în mediu, cadrul în care se desfășoară cercetarea, și avantajele introducerii deliberate în mediu

Introducerea deliberată în mediu, pentru testare în câmp, se realizează în vederea obținerii unor informații suplimentare cu privire la performanțele agronomice și fenotipice, compatibilității cu condițiile geo-climatice din România a hibrizilor de porumb MON 88017, modificați genetic pentru toleranța la erbicid pe baza de glifosat și rezistența la atacul viermelui rădăcinilor de porumb, precum și un studiu experimental referitor la fauna de artropode țintă.

Testările în câmp sunt realizate la scară mică, în scop experimental (științific) și în condiții bine izolate.

Produsele rezultate din testări nu vor fi utilizate în alimentația omului sau animalelor. Câmpurile experimentale vor fi fie distruse prin tocare și incorporare în sol după preluarea datelor experimentale sau semintele vor fi distruse în prezența Autorităților de Mediu, în conformitate cu recomandările Agenției Naționale pentru Protecția Mediului.

Cultivarea porumbului MON 88017 modificat genetic pentru toleranța la erbicid pe baza de glifosat permite un control mai eficient și flexibilitate în combaterea buruienilor din culturile de porumb, iar rezistența genetică la Diabrotica va aduce beneficii pentru mediu și sănătatea oamenilor ca urmare a posibilității de reducere a consumului de insecticide.

3. Evaluarea riscurilor potențiale pentru sănătatea umană și mediu, datorate introducerii deliberate în mediu

Evaluarea riscurilor are ca obiectiv identificarea efectelor potențial negative asupra mediului și sănătății omului asociate introducerii porumbului modificat genetic în cultură. Evaluarea impactului potențial, imediat și/sau întârziat, asupra mediului, rezultat al interacțiunii directe și indirecte dintre porumbul modificat genetic și diferitele organisme, a fost realizată conform anexei 2, D.2. la OG 43/2007. Pentru evaluarea riscurilor au fost folosite datele științifice disponibile până în prezent.

MONSANTO



Este important de menționat faptul că testările în câmp sunt introduceri în mediu la scară mică și au drept scop obținerea de informații referitoare la biologia și comportamentul plantei în condiții agronomice standard, referitoare la entomofauna utilă și de material vegetal de la porumb modificat și convențional, necesar efectuării analizei semințelor, polenului, furajelor și a materialului vegetal proaspăt obținut.

Pe baza concluziilor Studiului de evaluare a riscurilor asupra mediului depus o dată cu notificarea pentru aprobarea introducerii în mediu, pentru testare, a porumbului MON 88017, nu se anticipează niciun impact, efect imediat și/sau întârziat nedorit asupra sănătății umane și mediului ca rezultat al interacțiunilor directe sau indirecte ale plantelor modificate genetic MON 88017 cu mediul biotic și abiotic.

4. Măsurile de limitare a riscurilor potențiale, măsurile de control și de monitorizare a introducerii deliberate în mediu

Măsurile ce vor fi luate pentru a minimiza riscurile potențiale asociate introducerii în mediu, pentru testare a porumbului MON 88017, măsurile de control și monitorizare ce vor include, printre altele:

- câmpurilor de testare vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 200 m de alte culturi de porumb;
- câmpurile experimentale vor fi înconjurate cu o zonă tampon constituită din cel puțin 4 rânduri cu porumb convențional;
- semănatul și recoltarea vor fi executate de Institutului de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor (ISTIS), ICDPP București, în cazul testărilor oficiale pentru înregistrarea hibridului și de personalul Monsanto în locațiile de testare a selectivității, bioeficienței și studiul entomofaunei, special instruiți în privința măsurilor de precauție, asigurând aplicarea practicilor agronomice adecvate și respectarea procedurilor standard și a protocoalelor Monsanto pentru corectă manipulare a materialului modificat genetic în câmp.
- semințele și materialul vegetal produs nu vor intra în circuitul alimentar sau în cel furajer.
- după încheierea recoltării, toată producția obținută va fi distrusă, în prezența reprezentanților Autorităților de Mediu.
- incorporarea în sol, la mare adâncime, a semințelor rămase după semănat și recoltare.