

MONSANTO



ANEXA

INFORMAȚII DESTINATE PUBLICULUI

**PORUMBUL MON 89034 MODIFICAT
GENETIC PENTRU REZISTENTA LA
ATACUL SFREDELITORULUI
PORUMBULUI (OSTRINIA NUBILALIS)**

**Notificare pentru introducerea deliberată în mediu a porumbului MON 89034
pentru utilizare în câmpurile de testare în România , depusa de Monsanto Romania
SRL**



1. DESCRIEREA ORGANISMULUI MODIFICAT GENETIC

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.

MON 89034 a fost obținut prin transformarea mediată de *Agrobacterium* a țesuturilor embrionilor imaturi de porumb. Transformarea mediată de *Agrobacterium* este un proces folosit pentru transferul și integrarea ADN exogen în genomul nuclear al plantei. Pentru transformarea celulelor embrionilor de porumb a fost folosit *Agrobacterium tumefaciens* tulpina ABI, care conține plasmida PV-ZMIR245. Bacteria mai conține o plasmidă Ti dezarmată, fără extremități și fără genele care codifică enzimele implicate în biosinteza fitohormonilor, dar care permite transferul ADN – T din plasmida PV-ZMIR245.

PV-ZMIR245 este un vector 2 ADN-T (Matthews *et al.*, 2001), care conține două regiuni independente ADN-T. Fiecare ADN-T este delimitat de secvențele extremităților stângă și dreaptă, care permit transformarea. Prima regiune ADN-T (ADN-T I) conține casetele de expresie *cryIA.105* și *cry2Ab2*, iar a doua regiune ADN-T (ADN-T II) conține markerul selectabil *nptII*. Datorită prezenței genei *nptII*, ADN-T II a fost folosit pentru selecția celulelor transformate. Pentru a obține porumb protejat față de unele lepidoptere dăunătoare, dar fără marker, după selecția celulelor transgenice, caseta cu gena *nptII* a fost separată de caseta de expresie cu genele *cryIA.105* și *cry2Ab2* prin încucșare. Acest proces este bine pus la punct și a fost foarte recent folosit pentru transformarea porumbului (Miller *et al.*, 2002).

In aceasta aplicatie este prezentata o evaluare completa a sigurantei porumbului MON 89034 conform Ordonantei de urgenta nr. 43/2007 privind introducerea pe piata a organismelor modificate genetic.

MON 89034 sintetizează proteinele insecticide Cry1A.105 și Cry2Ab2 și este protejat de pagubele produse de hrănirea sfredelitorului european al tulpinilor (*Ostrinia nubilalis*) și altor insecte lepidoptere dăunătoare.

Cry1A.105 este o proteină Cry1A de la *Bacillus thuringiensis Bt*, în timp ce Cry2Ab2 este o proteină de la *Bt* subsp. *kurstaki*. Combinația proteinelor insecticide Cry1A.105 și Cry2Ab2 într-o singură plantă asigură o protecție mai eficientă și oferă un mijloc suplimentar de combatere integrată a insectelor.

MONSANTO



Există deja pe piață porumb care sintetizează proteinele Cry1Ab (MON 810, BT 11 și BT 176) și Cry1F (1507), ca și bumbac care sintetizează proteina Cry1Ac (singură în MON 531 și în combinație cu proteina Cry2Ab2 în MON 15985). În 2005, suprafața globală pe care a fost cultivat porumb Bt care sintetiza proteinele Cry1Ab și Cry1F a fost estimată la 15 milioane de hectare și, respectiv, 2 milioane de hectare. În același an, bumbacul care sintetiza proteina Cry1Ac (singură sau în combinație cu Cry2Ab2) ocupa peste 4 milioane de hectare.

Evaluări detaliate ale siguranței pentru om și animale și o decadă de consum sigur al acestor plante confirmă siguranța lor. Istoria de utilizare sigură a proteinelor Cry este confirmată și de asemănarea cu proteinele de tip sălbatic prezente în pesticidele Bt de origine microbiană. Preparatele microbiene Bt sunt folosite ca insecticide de suprafață de peste 40 de ani fără să fi fost raportate efecte dăunătoare ale lor asupra sănătății oamenilor și animalelor (Betz *et al.*, 2000). S-a demonstrat că activitatea funcțională a proteinelor din aceste preparate acceptabile pentru mediu este specifică pentru insectele țintă, ceea ce exclude toxicitatea pentru animale. Bioinsecticidele microbiene de suprafață au fost produse deoarece proteinele Bt Cry au capacitatea naturală de a-și schimba domeniile lor funcționale pentru a-și ameliora specificitatea insecticidală și gama de gazde. Pesticidele microbiene care conțin proteina himeră Cry1Ac/Cry1F au fost folosite pentru combaterea unor lepidoptere dăunătoare din anul 1997. (Baum, 1998; Baum *et al.*, 1999). Unele produse comerciale includ DiPel^{®1}, Biobit^{®4}, Javelin^{®2}, Lepinox^{®5} și Thuricide^{®5}.

INFORMAȚII DESPRE INTRODUCERI ÎN MEDIU ANTERIOARE ALE PLANTEI MODIFICATE GENETIC

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 în vederea producerii materialului necesar pentru studiile cerute de legislație și pentru a evalua performanțele agronomice (eficacitate, selectivitate, producție). MON 89034 a fost testat și în Canada, în anul 2005, pentru caracterizarea agronomică și evaluări.

Rezultatele introducerilor în mediu în aceste țări nu au furnizat nicio dovadă a faptului că MON89034 ar determina efecte dăunătoare asupra sănătății omului și animalelor sau asupra mediului.

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

2008- Testare in camp in 4 locatii in Romania

¹ DiPel și Biobit sunt mărci înregistrate ale Valent BioSciences Corporation

² Javelin, Lepinox și Thuricide sunt mărci înregistrate ale Certis

MONSANTO



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 89034, modificați genetic pentru rezistența la atacul sfredelitorului porumbului, 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 89034 modificat genetic pentru rezistența genetică la *Ostrinia nubilalis* 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.

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.

MONSANTO



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 89034, 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 89034 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 89034, 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 inconjurate cu o zonă tampon constituită din cel puțin 4 rânduri cu porumb convențional;
- semănatul și recoltarea vor fi executate de personalul Monsanto în locațiile de testare a selectivității, bioeficacității și studiul entomofaunei, special instruiți în privința măsurilor de precauție, asigurând aplicarea practicilor agronomice adecvate și respectarea procedurilor standard și a protocoalelor Monsanto pentru corecta manipulare a materialului modificat genetic în câmp.
- semințele și materialul vegetal produs nu vor intra în circuitul alimentar sau în cel furajer.
- după încheierea recoltatului, 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.