

**Rezumatul informațiilor din notificarea
introducerii deliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în
câmpuri de testare în România**

A. Informații generale

1. Detalii cu privire la notificare

Numărul notificării	B/RO/11/03
Data primirii notificării	19/01/2011

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 NK 603 pentru utilizare în câmpurile de testare în România

Scopul: testarea în câmpuri experimentale pentru evaluarea în scopul înregistrării hibrizilor precum și testarea erbicidelor pe baza de glifosat în cultura de porumb NK603 în vederea generării de date necesare omologării.

Perioada: Aprilie 2011 – Decembrie 2015

2. Notificatorul

Numele instituției sau companiei

Monsanto Europe, S.A., reprezentată de Monsanto Romania SRL, Soseaua București Nord, nr 10, Global Business Park, Clădirea O21, Etaj 5, Voluntari, Județul Ilfov, Cod Postal 77190
Telefon, Fax: +4 021 305 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: DE, ES, PT, CZ, SK, SE, DK

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?

NK603

Rezumatul informațiilor din notificarea introducerii eliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

Da (X)

Nu ()

NK603 a făcut obiectul mai multor notificări privind testarea în câmp în UE, începând din anul 1999 (notificările B/FR/99/04/06; B/IT/99/17; B/FR/00/03/05; B/DE/00/115; B/ES/00/06; B/FR/01/01/01; B/ES/01/05; B/ES/02/03; B/DE/03/148; B/FR/04/02/02; B/ES/04/17; B/ES/04/19; B/SE/05/9831; B/FR/06/01/01; B/ES/06/06; B/ES/06/08; B/DE/06/185; B/SK/06/01; B/CZ/06/04; B/DK/07/01; B/DK/07/02; B/DK/07/03; B/DK/07/04; B/ES/07/05; B/ES/07/07; 64453/2/2007 (HU); B/DE/08/201; B/ES/08/06; B/ES/08/09; B/DK/08/01; IM-07-008 (NL); B/SK/08/03; B/FR/08.01.04; B/RO/08/09; B/ES/09/04; B/ES/09/12; B/ES/09/19; B/RO/09/07; B/RO/09/19; B/DK/09/02; B/DK/09/03; B/DK/09/04; 02-06/2006 (PL); 02-01/2007 (PL); B/PT/09/01.) (ES) ES/10/04; B/ES/10/09; (RO)B/RO/10/03.

În plus, au fost deja efectuate numeroase testări în regiunile în care se cultivă porumbul din America de Nord și din America de Sud, ca și din alte zone de pe glob. Din anul 2001, NK603 este cultivat în scop comercial în SUA și Canada, iar din 2004 - în Argentina.

NK603 a fost testat în România în 2008 în 7 locații în 2009 în 10 locații iar în 2010 în 9 locații.

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| a) Familia: | Poaceae (anterior <i>Gramineae</i>) |
| b) Genul: | <i>Zea</i> |
| c) Specia: | <i>mays</i> (2n=20) |
| d) Subspecia: | N/A |
| e) Cultivar (soiul)/linia: | NK603 |
| f) Nume comun: | Porumb |

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

Sinteza proteinelor CP4EPSPS în plantele de porumb Roundup Ready NK603 conferă toleranță la glifosat (N-fosfometil-glicină), ingredientul activ al erbicidului Roundup®, neselectiv, postemergent, cu spectrul larg și aplicare foliară.

EPSPS este o enzimă implicată în calea acidului șikimic de biosinteză a aminoacizilor aromatici la plante și microorganisme. A fost demonstrat faptul că enzimele CP4EPSPS au o afinitate semnificativ redusă pentru glifosat, comparativ cu enzima de tip sălbatic de la porumb, și își păstrează activitatea

® Roundup este marca înregistrată a companiei Monsanto Technology LLC

catalitică în prezența inhibitorului glifosat. Ca urmare, plantele de porumb care sintetizează proteinele CP4EPSPS nu sunt afectate atunci când sunt tratate cu glifosat, deoarece funcționarea enzimelor tolerante CP4EPSPS le asigură necesarul de aminoacizi aromatici. Utilizarea plantelor care posedă gena ce conferă toleranță la glifosat pentru producția de porumb permite fermierilor să aplice erbicidul Roundup pentru combaterea eficientă a buruienilor în cursul perioadei de vegetație și să beneficieze de avantajele caracteristicilor favorabile pentru mediu și de siguranță ale acestuia.

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 regiunii inserate

Sunt cunoscute toate elementele genetice din plasmida vector PV-ZMGT32, inclusiv gena de interes *cp4 epsps*, și funcțiile lor. Fragmentul de restricție *MluI*, izolat în gel de agaroză din plasmida vector, denumit și PV-ZMGT32L, care a fost utilizat pentru transformarea porumbului NK603 Roundup Ready, conține numai casetele de expresie la plante cu genele *cp4 epsps*, nu și gena *nptII* marker selectabil sau originea replicării. Mărimile, sursele și funcțiile elementelor genetice prezente în vectorul PV-ZMGT32L folosit pentru transformare sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Elementul genetic	Sursa	Dimensiunea (kb)	Funcția
Elementele genetice prezente în fragmentul de restricție <i>MluI</i> , denumit PV-ZMGT32L, folosit pentru transformare:			
Caseta (1)	<i>cp4epsps</i>		
<i>P-ract1/ract1</i>	<i>Oryza sativa</i>	1,4	Regiunea 5' a genei actinei 1 de la orez, care conține promotorul, locul de inițiere a transcripției și primul intron (McElroy și al., 1990)
<i>ctp2</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0,2	Secvența de ADN care codifică peptida tranzit pentru cloroplast, izolată de la gena <i>epsps</i> de la <i>A. thaliana</i> , prezentă pentru a direcționa proteina spre cloroplast – locul sintezei aminoacizilor aromatici (Klee și Rogers, 1987)

NK603

Rezumatul informațiilor din notificarea introducerii eliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

<i>cp₄epsps</i>	<i>Agrobacterium tulpina</i> CP ₄	1,4	Secvența de ADN pentru CP ₄ EPSPS, izolată de la <i>Agrobacterium tulpina</i> CP ₄ , care conferă toleranță la glifosat (Harrison și al., 1993; Padgette și al., 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0,3	Regiunea 3' netranslată a genei nopalin sintazei de la ADN-T, de la <i>A. tumefaciens</i> , care determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm (Fraley și al., 1983)
Caseta (2) e35S	<i>cp₄epsps</i> virusul mozaicului conopidei	0,6	Promotorul virusului mozaicului conopidei (Odell și al., 1985), cu regiunea activatoare duplicată (Kay și al., 1985)
<i>Zmhsp70</i>	<i>Zea mays</i>	0,8	Intronul genei <i>hsp70</i> de la porumb, prezent pentru a stabiliza nivelul transcripției (Rochester și al., 1986)
<i>ctp₂</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0,2	Secvența de ADN care codifică peptida tranzit pentru cloroplast, izolată de la gena <i>epsps</i> de la <i>A. thaliana</i> , prezentă pentru a direcționa proteina spre cloroplast – locul sintezei aminoacizilor aromatici (Klee și Rogers, 1987)
<i>cp₄epsps</i>	<i>Agrobacterium tulpina</i> CP ₄	1,4	Secvența de ADN pentru CP ₄ EPSPS, izolată de la <i>Agrobacterium tulpina</i> CP ₄ , care conferă toleranță la glifosat (Harrison și al., 1993; Padgette și al., 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0,3	Regiunea 3' netranslată a genei nopalin sintazei de la ADN-T, de la <i>A. tumefaciens</i> , care determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm (Fraley și al., 1983)
Elementele genetice prezente în structura elementară a plasmidei PV-ZMGT32, dar care NU sunt prezente în fragmentul de restricție utilizat pentru transformare:			
<i>ori</i>	<i>Escherichia coli</i>	0,65	Originea replicării de la plasmida pUC119, prezentă în <i>E. coli</i> în număr mare de copii (Vieira și Messing, 1987)
<i>nptII</i>	Transpozonul Tn5	0,8	Gena pentru enzima neomicin fosfotransferaza II, care conferă

NK603

Rezumatul informațiilor din notificarea introducerii eliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

rezistență la antibioticele aminoglicozide și, de aceea, permite selecția bacteriilor care conțin plasmida (Beck și al., 1982)

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.

Porumbul NK603 a fost modificat prin inserția unui fragment de ADN în genom folosind metoda accelerării particulelor. Fragmentul de ADN introdus conține două casete adiacente de expresie a genelor la plante, fiecare conținând o copie a genei *cp4 epsps*. Gena introdusă codifică o formă tolerantă a enzimei EPSPS, care conferă plantei toleranță la glifosat. Această genă derivă de la o bacterie comună din sol, *Agrobacterium tulpina* CP4. Vectorul, plasmida PV-ZMGT32, care conține acest fragment, a fost construit de Compania Monsanto.

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 efectuarea de studii comparative cu prelevare de probe ale NK603 versus versiunea conventională în câmpuri experimentale pentru selectivitate/bioeficacitate.

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

Marculesti - Judetul Calarasi

Dalga – jud Calarasi

Mircea Voda – jud Braila

Ramnicu Sarat – jud Buzau

Tecuci – jud. Galati

NK603

Rezumatul informațiilor din notificarea introducerii eliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

3.Mărimea amplasamentelor (m²)

Marculesti - Judetul Calarasi – 3000 mp

Dalga – jud Calarasi - 5000 mp

Mircea Voda – jud Braila - 2500 mp

Ramnicu Sarat – jud Buzau - 2500 mp

Tecuci – jud. Galati - 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

Rezultatele introducerilor multianuale în mediu în UE (vezi A4), ca și experiența postcomercializare acumulată în alte zone geografice începând din anul 2001, nu au furnizat nicio dovadă a faptului că NK603 ar genera riscul producerii unor efecte dăunătoare asupra sănătății omului sau animalelor și asupra mediului.

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

Porumbul NK 603 a fost aprobat în data de 19 Iulie 2004 pentru import, utilizare în alimentația animalelor și procesare în EU prin Directiva 2001/18/EC (Decizia Comisiei 2004/643/EC. Utilizarea în alimentația umană, directă sau prin intermediul ingredientelor alimentare derivate din NK603 a fost aprobată prin Regulamentul (CE) nr 258/97 (Decizia Comisiei 2005/448/CE). Aditivii alimentari și cei utilizați în hrana animalelor produși din NK603 au fost listați în Registrul Comunitar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr 1829/2003¹. O aplicație pentru cultivarea varietăților de NK603 în Uniunea Europeană a fost depusă în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) Nr1829/2003, iar EFSA a adoptat o opinie științifică favorabilă (publicată pe 11 Iunie 2009) concluzionând că NK603 este la fel de sigur ca și echivalentul convențional în ceea ce privește potențialele efecte directe asupra sănătății umane, animale și asupra mediului.

Analiza caracteristicilor porumbului NK603 a evidențiat faptul că riscul producerii unor efecte potențial dăunătoare asupra sănătății omului sau animalelor și asupra mediului primitiv care să rezulte din introducerea deliberată a acestuia în scopul testării este neglijabil.

¹ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=16

Riscul ca însușirile introduse în porumbul NK603 să determine vreun avantaj sau dezavantaj semnificativ în mediul primitiv este neglijabil. Probabilitatea răspândirii în mediile neagricole este, și ea, neglijabilă, deoarece porumbul nu este nici persistent, nici invaziv, caracteristici care nu sunt modificate la NK603 comparativ cu porumbul convențional.

Porumbul NK603 este tolerant la erbicide și, prin urmare, nu are organisme vizate. Nu există mecanisme prin care expunerea organismelor nevizate la proteinele CP4EPSPS să determine efecte adverse, din cauza proprietăților acestora. Interacțiunile NK603 cu organismele nevizate nu se deosebesc de interacțiunile porumbului convențional. În consecință, riscul producerii efectelor dăunătoare asupra proceselor biogeochimice ca urmare a interacțiunii NK603 cu descompunătorii și cu detritivorele cu care interacționează în sol, este neglijabil. În plus, proteinele CP4EPSPS aparțin clasei de proteine EPSPS, sigure și bine cunoscute, care se găsesc în mod obișnuit în bacterii, ciuperci, alge și toate plantele superioare. De – a lungul timpului, micoorganismele din sol au fost expuse la o varietate de proteine EPSPS care se găsesc în mod natural în mediul lor de viață.

Efectele de natură profesională asupra sănătății omului apărute ca urmare a manipulării porumbului NK603 sunt aceleași ca și în cazul porumbului convențional. A fost demonstrat că acest porumb este la fel de sigur și de nutritiv ca orice alt porumb, fără nicio consecință asupra lanțului alimentar/furajer. Impactul tehnicilor de cultivare, management și recoltare aplicate în loturile de testare asupra mediului nu se deosebește de impactul practicilor de cultură aplicate porumbului convențional. Este de așteptat ca producția comercială a NK603 să aibă un impact pozitiv asupra practicilor agronomice curente la porumb și să furnizeze beneficii pentru fermieri și pentru mediu. Utilizarea Roundup în culturile de porumb permite fermierilor să profite de proprietățile sale favorabile și de siguranță pentru mediu (vezi Anexa I înregistrarea glifosatului conform Directivei Consiliului 91/414/EEC).

Beneficiile cultivării acestui porumb, care rezultă din utilizarea însușirii de toleranță la glifosat: (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) a mai mare flexibilitate 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; creșterea ratei retenției carbonului în sol; reducerea consumului de combustibil și posibilitatea recurgerii la practicile unei agriculturi durabile.

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)

NK603

Rezumatul informațiilor din notificarea introducerii eliberate în mediu a porumbului NK603 pentru utilizare în câmpuri de testare în România

La o evaluare riguroasă, s-a constatat că riscurile pentru mediu asociate introducerii deliberate a acestui porumb sunt neglijabile iar opinia științifică adoptată de EFSA a concluzionat ca NK 603 este la fel de sigur ca și versiunea sa convențională în ceea ce privește potențialele efecte directe asupra sănătății umane, animale și mediului.

Prin urmare, strategiile de management al riscurilor în cazul testării NK603 vor fi aceleași ca și în cazul cultivării porumbului convențional.

Cu toate acestea, în afara observațiilor care vizează parametrii 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 NK603 și mediul primitiv.

Eventualele efecte dăunătoare asupra mediului legate de introducerea deliberată a NK603 observate în cursul perioadei de testare vor fi raportate imediat autorității competente.

La sfârșitul perioadei de testare, notificatorul va depune un raport la autoritatea competentă. Acest raport va detalia orice efecte adverse asupra mediului observate în perioada de supraveghere generală, dacă există, ca și acțiunile declanșate de aceste constatări, dacă se impun.

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 porumb convențional.

Produsele din testări pot fi folosite pentru analize, dar nu vor fi utilizate ca aliment sau furaj.

Va fi implementat un program de supraveghere a plantelor răsărite din semințele căzute accidental pe sol. Loturile pe care au fost amplasate testele vor fi monitorizate timp de doi ani după recoltare, pentru a depista și distruge plantele de porumb care ar putea poseda însușirea exprimată de NK603. În următorii doi ani, nu va fi cultivat porumb pe terenurile pe care au fost amplasate loturile de testare.

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 adverse neanticipate asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului vor fi imediat raportate autorității competente.