

Centrum výskumu rastlinnej výroby

Výskumný ústav rastlinnej výroby Piešťany

Bratislavská cesta 122, 921 68 Piešťany, Slovenská republika

Tel.: +421-33-7722311, +421-33-7722312, +421-33-7722326, +421-33-7722327,

Fax.: +421-33-7726306

ŽIADOSŤ

**O VYDANIE SÚHLASU SO ZAVEDENÍM GENETICKY
MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH RASTLÍN DO ŽIVOTNÉHO
PROSTREDIA ZA ÚČELOM REALIZÁCIE POĽNÝCH POKUSOV**

Kukurica MIR604

Splnomocnená osoba:

doc. RNDr. Ján Kraic, PhD.
Riaditeľ CVRV – VÚRV Piešťany

OBSAH

Časť A: Všeobecné náležitosti žiadosti	3
1. Názov projektu	3
2. Žiadateľ	4
3. Poverený zástupca žiadateľa	5
4. Charakteristika nakladania s geneticky modifikovaným organizmom	6
5. Doba zavádzania do životného prostredia	6
6. Zavádzanie rovnakého GMO do životného prostredia v EU alebo mimo EU	6
7. Podané žiadosti do životného prostredia rovnakého GMO v EU	7
8. Podané žiadosti do životného prostredia rovnakého GMO mimo EU	7
9. Hodnotenie rizika zavádzania GMO do životného prostredia	7
Časť C: Ďalšie náležitosti žiadosti pre geneticky modifikované vyššie rastliny	12
1. Údaje o príjemcovi, prípadne (kde je to aplikovateľné) o rodičovskom organizme	12
2. Údaje týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny	16
3. Údaje o množstve geneticky modifikovaných vyšších rastlín, ktoré majú byť použité, a o celkovej rozlohe pozemkov	26
4. Pracoviská a pozemky, na ktorých bude zavádzanie do životného prostredia prebiehať	27
5. Opis nakladania s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami	30
6. Opatrenia na ochranu zdravia ľudí, zvierat, životného prostredia a biologickej rozmanitosti a nakladanie s odpadom	32
7. Zhrnutie informácií o plánovaných poľných pokusoch uskutočňovaných za účelom získania nových údajov o vplyve zavádzania geneticky modifikovaných vyšších rastlín do životného prostredia na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie	35
Zoznam literatúry	36
Prílohy	
č. 1 Mapa Borovce	
č. 2 Mapa Gabčíkovo	
č. 3 Mapa Šaľa	
č. 4 Havarijný plán Borovce	
č. 5 Havarijný plán Gabčíkovo	
č. 6 Havarijný plán Šaľa	
č. 7 Posudok z hodnotenia rizika	
č. 8 Informácia o spracovaní odpadu	
č. 9 Summary Notification Information Format for the release of GMHP (SNIF)	

**ČASŤ
A
VŠEOBECNÉ NÁLEŽITOSTI
ŽIADOSTI**

1. Názov projektu

Žiadosť podľa smernice 2001/18/ES, časť B a zákona č.151/2002 Z.z. v platnom znení o udelení povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike.

Realizácia poľných štúdií s MIR604 sa plánuje za účelom získania informácií týkajúcich sa agronomických vlastností a účinnosti GM kukurice proti cieľovým škodcom v Európe v podmienkach Slovenska.

Zavádzanie GMVR (geneticky modifikovaných vyšších rastlín) do životného prostredia sa uskutoční v rámci úlohy „Poľné pokusy s kukuricou spoločnosti Syngenta MIR604 podmienkach Slovenska“.

Kukurica MIR604 vznikla genetickou modifikáciou. Kukurica MIR604 exprimuje modifikovanú bielkovinu Cry3A (mCry3A) pre kontrolu určitých škodcov z radu *Coleoptera* a bielkovinu fosfomannóza izomerázu (PMI), ktorá pôsobí ako selekčný marker umožňujúci transformovaným bunkám využívať mannózu ako primárny zdroj uhlíka.

Zamýšľané použitie kukurice MIR604 je na kontrolu určitých druhov škodcov z radu *Coleoptera*.

Jednoznačný identifikačný kód (podľa databázy OECD, Biotrack) pre MIR604 je SYN-IR604-5.

Pre uskutočnenie zamýšľaných poľných pokusov bolo vykonané hodnotenie environmentálneho rizika. Kukurica nie je invazívna v prirodzených podmienkach Európy a tiež nemá pohlavne kompatibilné divorastúce príbuzné rastlinné druhy, ktoré by mali potenciál hybridizovať s týmto druhom v tejto oblasti. Cudzoopelenie s konvenčnými odrodami kukurice sa môže vyskytovať, avšak usporiadanie a plán zamýšľaných maloparcelkových poľných pokusov zabezpečuje minimalizáciu tejto možnosti. Na konci pokusov všetok rastlinný materiál bude zničený, žiadna GM kukurica sa nedostane do potravinového a krmovínového reťazca a v nasledujúcom roku akákoľvek planá rastlina kukurice bude odstránená. Žiadne nepriaznivé účinky kukurice MIR604 na ľudské zdravie alebo životné prostredie nie sú očakávané. Dodnes bolo uskutočnených veľa poľných pokusov s kukuricou MIR604, pričom žiadne nepriaznivé vplyvy neboli zaznamenané.

Poľné pokusy sú plánované na roky 2011-2014.

Kukurica MIR604 bola schválená na komerčné pestovanie v USA, Kanade a Japonsku.

Žiadosť na import a použitie GM kukurice MIR604 podľa Nariadenia 1829/2003/ES je v súčasnosti hodnotená EFSA.

Rozhodnutím číslo 2009/866/ES Európska Komisia povolila umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 (SYN-IR604-5), sú z nej zložené alebo vyrobené.

2. Žiadateľ

2.1. Názov inštitúcie alebo spoločnosti

Centrum výskumu rastlinnej výroby (CVRV) - Výskumný ústav rastlinnej výroby (VÚRV)
Piešťany

2.2 Sídlo

Bratislavská cesta 122, 921 68 Piešťany

2.3 IČO (pokiaľ je pridelené)

42157005

2.4 DIČ (pokiaľ je pridelené)

2022751181

2.5 Predmet činnosti (podľa zakladateľského dokumentu alebo zápisu v obchodnom registri)

Predmetom činnosti CVRV je:

1. Výskum, vývoj a vedecko-technické služby so zameraním na:
 - regulovanie faktorov podmieňujúcich a ovplyvňujúcich kvantitu a kvalitu úrod hlavných poľných plodín, špeciálnych plodín a trávnych porastov;
 - udržateľné zlepšovanie a optimalizovanie pestovateľských systémov a technológií v rastlinnej výrobe, vrátane integrovaných, alternatívnych a ekologických foriem, so zohľadnením výrobných, pôdných, geografických, klimatických, ekonomických a ekologických osobitostí regiónov a podmienok prostredia;
 - prátotechniku a využívanie trávnych a iných porastov pre technologicky, ekonomicky, environmentálne a zdravotne vhodné formy živočíšnej produkcie;
 - uplatnenie princípov koexistencie pri využívaní všetkých foriem pestovateľských technológií a biologických materiálov, vrátane geneticky modifikovaných rastlín;
 - udržateľnú produkciu biomasy a spôsobov jej využitia pre energetické a nepotravné účely;
 - vplyv a dôsledky klimatických zmien na priebeh produkčného procesu rastlinnej výroby a možnosti adaptácie poľnohospodárstva na tieto zmeny;
 - vplyv ekologických záťaží na vlastnosti pôdy a rastlinnej produkcie, analýza prenosu cudzorodých látok do produktov rastlinnej výroby, surovín a výrobkov z nich a možnosti jeho eliminácie;
 - ekologizáciu a biologizáciu rastlinnej výroby;
 - mimoprodukčné a krajinotvorné funkcie rastlinnej a poľnohospodárskej výroby a ich úlohu v živote vidieka a jeho rozvoji;
 - zhromažďovanie, štúdium, ochranu a využitie genofondu rastlín pre poľnohospodárstvo a výživu;
 - analýzu genotypov a fenotypov rastlín, vzťahy medzi nimi a tvorbu nových biologických materiálov so zlepšenými vlastnosťami s využitím progresívnych metód;
 - biotechnologické postupy aplikovateľné v rastlinnej výrobe a poľnohospodárstve, vrátane modifikácií genómov rastlín;
 - geneticky podmienenú toleranciu a rezistenciu rastlín proti nepriaznivým faktorom prostredia;
 - zlepšovanie kvality, bezpečnosti a funkčnosti potravných zdrojov a ich využitia v živočíšnej výrobe, potravnárstve a iných odvetviach.
2. Transfer a realizovanie poznatkov a výsledkov výskumu a vývoja do praxe.

3. Rozvoj, udržiavanie a skvalitňovanie infraštruktúry pre všetky formy výskumu a vývoja.
4. Koordinovanie Národného programu ochrany genofondu rastlín a činnosť Génovej banky Slovenskej republiky a iných, rezortných programov.
5. Šľachtenie nových odrôd poľných a špeciálnych plodín, prípadne aj ďalších rastlinných druhov a udržiavanie registrovaných a v poľnohospodárstve využívaných odrôd.
6. Analytické činnosti v chemickej, fyzikálnej, biologickej, technologickej, sociálno-ekonomickej, krajínotvornej a ďalších oblastiach súvisiacich s predmetom činnosti.
7. Monitoring, prieskum, zber a analýzu údajov a informácií pre prípravu stratégií, prognóz, koncepcií, expertíz, štúdií, návrhov a syntéz v oblasti všeobecnej a špeciálnej rastlinnej výroby, poľnohospodárstva a súvisiaceho výskumu a vývoja.
8. Poradenskú, hodnotiacu a projektovú činnosť pre uplatňovanie inovatívnych prvkov vo výskume, vývoji, rastlinnej výrobe a poľnohospodárstve.
9. Kontrolnú činnosť na základe poverenia zriaďovateľa.
10. Navrhuje a zúčastňuje sa prípravy a zmien technických noriem a iných legislatívnych predpisov súvisiacich s predmetom činnosti.
11. Získavanie, poskytovanie a šírenie vedecko-technických informácií pre potreby výskumu, vývoja, šľachtenia, poradenstva a praxe.
12. Edičnú a informačnú činnosť, vydávanie vedeckých, odborných a popularizačných tlačovín, periodického i neperiodického charakteru.
13. Využitie výsledkov výskumu a vývoja pri spolupráci s univerzitami vo vedeckej a odbornej výchove a ďalšom vzdelávaní vedecko-výskumných pracovníkov a študentov všetkých stupňov vysokoškolského vzdelávania.
14. Akreditované a iné formy ďalšieho vzdelávania a celoživotného vzdelávania pre potreby výskumu, vývoja a praxe.
15. Aktívnu účasť v národnej a medzinárodnej vedecko-technickej spolupráci, účasť v projektoch medzinárodného výskumného priestoru, riešenie projektov v rámci medzinárodných centier výskumu a vývoja, aktivity v medzinárodných organizáciách a orgánoch.
16. Vykonávanie činností s cieľom tvorby vlastných zdrojov.
17. Plní ďalšie úlohy stanovené zriaďovateľom.

2.6 Štatutárny orgán žiadateľa

Centrum výskumu rastlinnej výroby – Výskumný ústav rastlinnej výroby, Bratislavská cesta 122, 921 68 Piešťany

Riaditeľ CVRV: doc. RNDr. Ján Kraic, PhD.

Telefón: 033/7722311

Fax: 033/7726306

e-mail: Sekretariát CVRV yurv@yurv.sk

3. Poverený zástupca žiadateľa

Ján Kraic, doc., RNDr., PhD.

Riaditeľ, Centrum výskumu rastlinnej výroby – Výskumný ústav rastlinnej výroby
Piešťany

4. Charakteristika nakladania s geneticky modifikovaným organizmom

4.1. Účel zavádzania do životného prostredia, prípadne názov a označenie projektu, zadávateľ

Realizácia poľných štúdií s kukuricou MIR604 sa plánuje za účelom získania informácií týkajúcich sa agronomických vlastností a účinnosti GM kukuríc proti cieľovým škodcom

z radu *Coleoptera* (*Diabrotica* spp. - kukuričiar) v Európe v podmienkach Slovenska.

Žiadateľ, Centrum výskumu rastlinnej výroby - Výskumný ústav rastlinnej výroby Piešťany (CVRV – VÚRV), plánuje zavádzanie kukurice MIR604 do životného prostredia v spolupráci so spoločnosťou Syngenta, ktorá je dodávateľom osiva. CVRV - VÚRV bude garantom realizácie poľných pokusov.

4.2 Predpokladaný výsledok zavádzania do životného prostredia

Získanie dát týkajúcich sa agronomických vlastností geneticky modifikovanej kukurice a hodnotenie účinnosti GM kukurice proti cieľovým škodcom z radu *Coleoptera* (*Diabrotica* spp. rod kukuričiar) v Európe v podmienkach Slovenska.

5. Doba zavádzania do životného prostredia

5.1 Celková doba zavádzania geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia a dátum jeho predpokladaného zahájenia

Zavádzanie kukurice MIR604 do životného prostredia je plánované v období rokov 2011-2014 a predpokladaný dátum zahájenia je po 10. apríli 2011.

5.2 Záväzný harmonogram (rozpis jednotlivých čiastkových etáp, dátum ich predpokladaného zahájenia a doba ich trvania)

Na každý rok, tj. v rokoch 2011, 2012, 2013 a 2014 sa plánujú nasledovné aktivity:

- získanie dát týkajúcich sa agronomických vlastností geneticky modifikovaných kukuríc,
- hodnotenie účinnosti GM kukurice proti cieľovým škodcom v Európe v podmienkach Slovenska.
- hodnotenie účinnosti GM kukurice proti necieľovým škodcom v Európe .

Môže sa stať, že v danom roku, alebo v celom období 2011 – 2014 bude realizovaná iba časť hore uvedených aktivít. V súlade so zákonom č. 151/2002 Z.z. v platnom znení, bude MŽP každoročne informované o realizovaných aktivitách.

Každý rok je predpokladaný dátum zahájenia (sejby): po 10.4., trvanie pestovania do 30.11. (zber)

6. Plánuje žiadateľ zavádzanie rovnakého geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia v niektorom členskom štáte Európskych spoločenstiev alebo mimo jeho územia?

CZ, ES, RO.

7. Podal žiadateľ žiadosť pre zavádzanie rovnakého geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia v niektorom členskom štáte Európskych spoločenstiev ?

Španielsko: B/ES/03/13; B/ES/08/33; B/ES/09/40
Francúzsko: B/FR/03/03/03

8. Podal žiadateľ žiadosť pre zavádzanie rovnakého geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia alebo do obehu mimo územia Európskych spoločenstiev ?

Rumunsko: B/RO/08/01

9. Hodnotenie rizika zavádzania geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia

9.1 Zhrnutie hodnotenia rizika

Hodnotenie rizika je v tejto žiadosti vykonané podľa Smernice 2001/18/ES, časti B, a zákona č. 151/2002 Z.z. v platnom znení.

Analýza vlastností kukurice MIR604 s prihliadnutím ku skúsenostiam z pestovania tradičnej kukurice v rámci EÚ, ukázala, že riziko potenciálnych nežiadúcich účinkov na zdravie ľudí, zvierat a smerom k životnému prostrediu, vyplývajúce z plánovaných pokusov s vyššie uvedenou GM kukuricou, je možné považovať za zanedbateľné.

Vzhľadom ku skutočnosti, že celkové riziko vyplývajúce z použitia GM kukurice MIR604 smerom k životnému prostrediu je zanedbateľné, nie sú tu uplatňované žiadne špecifické stratégie pre menežment rizika alebo monitoring. To však nevyklučuje povinnosť sledovania výdru v nasledujúcom roku po zbere pokusov.

9.2. Hodnotenie rizika

Informácie o bodoch vymenovaných v § 24, písm. b s cieľom pomôcť pri navrhovaní záverov o možnom dopade na životné prostredie pri uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov alebo pri ich umiestnení na trh

9.2.1 Pravdepodobnosť, že sa za podmienok uvádzania do životného prostredia stanú geneticky modifikované vyššie rastliny odolnejšie než príjemca alebo rodičovský organizmus v poľnohospodárskych biotopoch a invazívnejšou v prírodných biotopoch

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc.

V prípade nepravdepodobnej udalosti úniku malého množstva zŕn kukurice MIR604 do životného prostredia by ich prežitie bolo veľmi nepravdepodobné, pretože kukurica je silne domestikovaná a nemôže prežiť bez asistencie človeka, zvlášť v klimatických podmienkach typických pre Európu. Expresia bielkovín mCry3A a PMI neovplyvňuje agronomické charakteristiky alebo potenciál rastlín kukurice MIR604 stať sa burinnou, ako to bolo demonštrované v poľných pokusoch uskutočnených s cieľom hodnotenia agronomickej výkonnosti GM rastlín v porovnaní s izogénnymi kontrolami.

V prípade nepravdepodobnej udalosti, že tieto rastliny prežijú, by tieto mohli byť ľahko kontrolované použitím ktorejkoľvek z agronomických opatrení vykonávaných na ochranu ostatnej komerčne pestovanej kukurice.

Záverom je možné konštatovať, že pravdepodobnosť, že by sa kukurice MIR604 stali perzistentnejšie v poľnohospodárskom prostredí alebo invazívnejšie v prirodzených podmienkach v dôsledku importu týchto kukuríc do EÚ je možné považovať za zanedbateľné.

9.2.2 Každá ďalšia selekčná výhoda alebo nevýhoda plynúca z genetickej modifikácie, t.j. selekčnú výhodu geneticky modifikovaného organizmu v porovnaní s príjemcom, prípadne rodičovským organizmom

Kukurica MIR604 produkuje 2 proteíny: mCry3A a PMI.

Expresia bielkoviny mCry3A, zabezpečujúcej rezistenciu k určitým druhom hmyzu z radu *Coleoptera*, v oblastiach Európy, kde sú tieto druhy dôležitými škodcami kukurice, sa

dá považovať za výhodu oproti konvenčnej kukurici. Kukurica je však silne domestikovaná a nemôže prežiť bez asistencie človeka, dokonca ani v oblastiach bez tlaku týchto cieľových škodcov. Preto expresia bielkoviny mCry3A nezvýši potenciál prežívania kukurice v Európskych podmienkach a nevyvolá žiadnu selekčnú výhodu týmto rastlinám.

Expresia bielkoviny PMI môže spôsobiť selekčnú výhodu pestovaným rastlinám kukurice len v podmienkach, kde jediným zdrojom uhlíka je manóza, teda v podmienkach, ktoré sú vysoko nepravdepodobné v normálnych pôdach. Preto expresia bielkoviny MIR604. PMI sa nedá považovať za faktor, ktorý by mohol spôsobiť selekčnú výhodu pre rastliny kukurice.

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu genetickej modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc. V prípade nepravdepodobnej udalosti úniku malého množstva zŕn kukurice MIR604 do životného prostredia by ich prežitie bolo veľmi nepravdepodobné pre vyššie uvedené dôvody. Navyše rastliny vyklíčené z takých zŕn môžu byť ľahko kontrolované použitím ktorejkoľvek zo súčasných agronomických opatrení vykonávaných na ochranu ostatnej komerčne pestovanej kukurice.

Záverom je možné konštatovať, že pravdepodobnosť, že expresia vlastností na ochranu pred hmyzími škodcami z radu *Coleoptera*, vlastností tolerancie k herbicídum a selekčného markera v kukuriciach MIR604, bude viesť k selekčnej výhode alebo nevýhode v porovnaní s konvenčnou kukuricou, v rámci tejto žiadosti, môže byť považovaná za zanedbateľnú.

9.2.3 Možnosť prenosu génu do takých istých alebo iných pohlavne zlučiteľných druhov rastlín za podmienok pestovania genetickej modifikovaných vyšších rastlín a akákoľvek výberová výhoda alebo nevýhoda, ktorá je na takýto druh rastlín prenesená

Prenos génov z kukurice MIR604 do iných pohlavne zlučiteľných rastlinných druhov nie je možný, pretože kukurica nemá žiadnych divorastúcich príbuzných rastlinných druhov v EÚ.

Transfer génov z kukurice MIR604 do iných odrôd kukuríc sa môže vyskytovať prostredníctvom rozširovania peľu počas pestovania plodiny. - Navyše usporiadanie a plán zamýšľaných maloparcelkových poľných pokusov s dodržaním izolačnej vzdialenosti zabezpečuje minimalizáciu možnosti cudzoopelenia s konvenčnými odrodami kukurice. Minimálna izolačná vzdialenosť porastov genetickej modifikovanej kukurice MIR604 od porastov kukurice pestovaných konvenčným spôsobom je 200 m a od porastov pestovaných ekologickým spôsobom hospodárenia 300 m. Pri použití plodinovej bariéry jeden rad nemodifikovanej kukurice nahrádza dva metre izolačnej vzdialenosti.

V prípade nepravdepodobnej udalosti, že malé množstvo zŕn kukurice MIR604 unikne náhodne do životného prostredia, toto predstavuje extrémne nízku úroveň potenciálnej expozície a prežitie zŕn je vysoko nepravdepodobné. Navyše rastliny vyklíčené z takých zŕn môžu byť ľahko kontrolované použitím ktorejkoľvek zo súčasných agronomických opatrení vykonávaných na ochranu ostatnej komerčne pestovanej kukurice. Preto je extrémne nepravdepodobná možnosť kvitnutia a fertilizácie rastlín iných odrôd náhodne uniknutými GM rastlinami kukurice MIR604.

Záverom je možné konštatovať, že potenciál pre možný prenos génov medzi kukuricou MIR604 a rastlinami iných odrôd kukuríc, resp. pohlavne zlučiteľných

divorastúcich príbuzných druhov, je možné v krajinách EU považovať za zanedbateľný.

9.2.4 Možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a cieľovými organizmami

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc, preto možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 a cieľovými organizmami je vysoko nepravdepodobný.

Kukurica MIR604 produkuje transgénnu bielkovinu mCry3A a PMI. Bielkovina mCry3A zabezpečuje ochranu pred určitými druhmi hmyzých škodcov z radu *Coleoptera* a je známa svojou špecifitou voči hmyzu z radu *Coleoptera*. Pri ďalšej bielkovine nie sú známe nepriaznivé vplyvy na živé organizmy.

Záverom je možné konštatovať, že akékoľvek bezprostredné alebo oneskorené dopady na životné prostredie vyplývajúce z priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 a cieľovými organizmami sú vysoko nepravdepodobné.

9.2.5 Možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a necieľovými organizmami, vrátane vplyvu na úroveň populácií konkurentov, bylinožravcov, prípadne symbiontov, parazitov a patogénov

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc, preto možné interakcie týchto kukuríc s necieľovými organizmami sú vysoko nepravdepodobné.

Kukurica MIR604 produkuje transgénnu bielkovinu mCry3A a PMI. Bielkovina mCry3A zabezpečuje ochranu pred určitými druhmi hmyzých škodcov z radu *Coleoptera* a je známa svojou špecifitou voči hmyzu z radu *Coleoptera*. Pri bielkovine PMI nie sú známe nepriaznivé účinky na živé organizmy.

V prípade nepravdepodobnej udalosti úniku malého množstva zrn kukuríc MIR604 do životného prostredia, toto predstavuje extrémne nízku úroveň expozície a prežitie zrn je vysoko nepravdepodobné. Akékoľvek rastliny vyklíčené z týchto zrn môžu byť ľahko kontrolované použitím ktoréhokoľvek zo súčasných agronomických opatrení vykonávaných na ochranu ostatnej komerčne pestovanej kukurice. Preto je extrémne nepravdepodobná možnosť vyklíčenia a prežitia rastlín kukurice MIR604 mimo poľnohospodárskeho prostredia a potenciál interakcie takýchto rastlín s necieľovými organizmami je veľmi nízky.

Záverom je preto možné konštatovať, že možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych alebo nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 a necieľovými organizmami, vrátane vplyvu na úroveň populácií konkurentov, bylinožravcov, prípadne symbiontov, parazitov a patogénov je zanedbateľný.

9.2.6 Možné okamžité alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych interakcií medzi geneticky modifikovanou vyššou rastlinou a osobami prichádzajúcimi s ňou do styku

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc.

Možným spôsobom vystavenia sa účinkom týchto GM kukurice je konzumácia potravy obsahujúcej kukuricu MIR604.

Potenciálne nepriaznivé účinky MIR604 na ľudské zdravie boli hodnotené počas hodnotenia rizika a bol vyvodený záver, že potenciál nepriaznivých účinkov na ľudské zdravie v dôsledku konzumácie kukurice MIR604 je zanedbateľný. Navyše analýzy zloženia a kŕmne testy na broileroch potvrdili, že kukurica MIR604 je rovnako bezpečná a výživná ako konvenčné kukurice.

Nie je dôvod domnievať sa, že konvenčné šľachtenie GM kukurice MIR604 by mohlo viesť k „stacked“ produktu, ktorý by sa líšil toxicitou alebo alergénymi účinkami na ľudí alebo zvieratá. Žiadna z bielkovín produkovaných kukuricou MIR604 nie je známa toxickými alebo alergénymi účinkami na ľudí alebo zvieratá a nie je známy predchádzajúci prípad, keď by interakcie medzi netoxickými bielkovinami viedli k toxickým účinkom.

Počas všetkých testov uskutočnených spoločnosťou Syngenta s kukuricou MIR604 neboli získané žiadne dôkazy pre interakcie medzi dvomi (mCry3A a PMI) bielkovinami produkovanými týmito rastlinami.

Záverom je možné konštatovať, že žiadne okamžité alebo oneskorené účinky na ľudské zdravie vyplývajúce z možných priamych alebo nepriamych interakcií medzi geneticky modifikovanými kukuricou MIR604 a osobami prichádzajúcimi s ňou do styku nie sú očakávané.

9.2.7 Možné okamžité alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumácie geneticky modifikovaného organizmu a akýchkoľvek výrobkov, ktoré sú z nich odvodené ak sa plánujú použiť ako živočíšne krmivo

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc. Rastliny či časti rastlín týchto GM kukuríc sa neplánujú použiť ako živočíšne krmivo.

Potenciálna expozícia týmto kukuriciam môže najpravdepodobnejšie nastať kŕmením krmivom obsahujúcim kukuricu MIR604.

Potenciálne nepriaznivé účinky MIR604 na zdravie zvierat boli hodnotené počas hodnotenia rizika a bol vyvodený záver, že potenciál nepriaznivých účinkov na zdravie zvierat v dôsledku kŕmenia kukurice MIR604 je zanedbateľný.

Navyše analýzy zloženia a kŕmne testy na broileroch potvrdili, že kukurica MIR604 je ekvivalentná v zložení s konvenčnými kukuricami a je tiež rovnako bezpečná a výživná a konvenčné kukurice.

Počas všetkých testov uskutočnených spoločnosťou Syngenta s kukuricou MIR604 neboli získané žiadne dôkazy pre interakcie medzi dvoma (mCry3A a PMI) bielkovinami produkovanými touto rastlinou.

Záverom je možné konštatovať, že žiadne možné okamžité alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumácie geneticky modifikovanej kukurice MIR604 sa neočakávajú.

9.2.8 Možné okamžité alebo oneskorené účinky na biogeochemické procesy vyplývajúce z možných priamych a nepriamych interakcií geneticky modifikovaného organizmu a cieľových a necieľových organizmov v blízkosti uvoľnenia

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc. Interakcie s cieľovými alebo necieľovými organizmami, ktoré by mohli viesť k účinkom na biogeochemické procesy sú preto vysoko nepravdepodobné.

V prípade nepravdepodobnej udalosti úniku malého množstva zrn kukurice MIR604 do životného prostredia by ich prežitie bolo veľmi nepravdepodobné, pretože kukurica je silne domestikovaná a nemôže prežiť bez asistencie človeka, zvlášť v klimatických podmienkach typických pre Európu. Navyše rastliny vyklíčené z takých zrn môžu byť ľahko kontrolované použitím ktorejkoľvek zo súčasných agronomických opatrení vykonávaných na ochranu ostatnej komerčne pestovanej kukurice. V prípade nepravdepodobnej udalosti prežitia nejakých rastlín GM kukurice MIR604 je potenciál vplyvov na biogeochemické procesy ako výsledok interakcií s cieľovými alebo necieľovými organizmami rovnaký ako vplyvov pri pestovaní nemodifikovaných konvenčných kukuríc.

Záverom je možné konštatovať, že možné okamžité alebo oneskorené účinky na biogeochemické procesy vyplývajúce z možných priamych a nepriamych interakcií geneticky modifikovanej kukurice MIR604 a cieľových a necieľových organizmov v blízkosti uvoľnenia je zanedbateľný v rámci zamýšľaného zavádzania do životného prostredia.

9.2.9 Možné okamžité alebo oneskorené priame a nepriame účinky na životné prostredie v dôsledku použitia špecifických kultivačných, pestovateľských a zberových techník použitých v súvislosti s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií a nie komerčné pestovanie týchto kukuríc.

V porovnaní s konvenčnou kukuricou, je GM kukurica MIR604 zmenená pridanou odolnosťou voči hmyzu.

Pokiaľ by genetické informácie vložené do GMVR mohli zmeniť jej agronomické alebo environmentálne vlastnosti a to spôsobom, že by testovanie týchto plodín v poľných podmienkach vyžadovalo použitie nejakých špecifických postupov pestovania, následnej starostlivosti či spôsobu zberu, rozdielne od bežne používaných poľnohospodárskych postupov, potom by tieto nové alebo špecifické techniky mohli spôsobiť nežiaduce účinky na životné prostredie. Pokiaľ by bolo nevyhnutné zaistiť iný spôsob pestovania, následnej starostlivosti a techniky zberu pre zaistenie úspešnej realizácie plánovaných pokusov, potom by také nové techniky mohli ovplyvniť, aspoň teoreticky, biotické alebo abiotické vlastnosti prostredia, v ktorom je plodina pestovaná.

Kukurica MIR604 je však zhodná s kukuricou konvenčnou (s výnimkou ochrany proti škodlivému hmyzu) a tak nevyžaduje žiadne špecifické pestovateľské, zberové alebo

spracovateľské techniky.

Záverom je možné konštatovať, že neboli identifikované žiadne vlastnosti geneticky modifikovanej kukurice MIR604, ktoré by boli škodlivé voči životnému prostrediu, spôsobené zmenou špecifických pestovateľských, zberových alebo spracovateľských techník. Kultivácia, vedenie alebo zber spojené s plánovanými poľnými pokusmi s týmito GM kukuricami pôsobí na životné prostredie rovnako ako pestovanie akejkoľvek inej kukurice.

ČASŤ C

ĎALŠIE NÁLEŽITOSTI ŽIADOSTI PRE GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠIE RASTLINY

1. Údaje o príjemcovi, prípadne (kde je to aplikovateľné) o rodičovskom organizme

1.1 Údaje o príjemcovi, prípadne (kde je to aplikovateľné) rodičovskom organizme

Úplný slovenský a latinský rodový a druhový názov organizmu, s presným určením kultivaru (odrody, línie, hybridu):

Slovenský názov: Kukurica siata

Latinský názov: *Zea mays* L.

a) Čeľaď: *Poaceae*, syn. *Gramineae*

b) Rod: *Zea*

c) Druh: *mays* L.

d) Poddruh: *Mays*

e) Kultivar: MIR604 (fy Syngenta chránená vlastníckymi právami)

f) Bežný názov: kukurica (Maize, Corn)

1.2 Pôvod (zbierka, zbierkové číslo, dodávateľ)

Kukurica siata patrí do skupiny *Maydeae*, ktorá je súčasťou podčeľade *Panicoideae*, čeľade *Gramineae*. Rody patriace do skupiny *Maydeae* sú *Zea* a *Tripsacum* na západnej hemisfére a *Coix*, *Polytoxa*, *Chionachne*, *Schlerachne* a *Trilobachne* v Ázii.

1.3 Údaje o rozmnožovaní

1.3.1 Spôsob rozmnožovania

Kukurica siata (*Zea mays*) je alogamná rastlina, ktorá sa rozmnožuje semenami produkovanými prevažne cudzoopelením a je závislá najmä na opelení vetrom. *Zea mays* je rastlina s protandrickým súkvetím, avšak dekády konvenčného šľachtenia a selekcie vytvorili odrody kukurice s protogynnými vlastnosťami. Kukurica má oddelené kvetenstvo: tyčinkové kvety v metline a piestikové kvety na vretene klasu. Asexuálny rozmnožovací cyklus sa pri kukurici nevyskytuje.

1.3.2 Špecifické faktory, ktoré ovplyvňujú rozmnožovanie (ak existujú)

Kľúčové kritické štádiá v reprodukcii kukurice sú tvorba metlín, metanie šúľkov a blizien, opelenie a oplodnenie, kde teplota, vlhkosť a fertilita môžu ovplyvniť reprodukciu kukurice a tým aj výšku úrod.

Vzdialenosti pre cudzoopelenie sú obmedzené rýchlym usádzaním a obmedzenou viabilitou peľu. Väčšina odrôd kukurice je protandrická, to znamená že prášenie predchádza metaniu blizien až do päť dní. Peľové zrná kukurice sú veľké a ťažké a majú sklon k depozícii blízko zdrojovej rastliny (Raynor *et al.*, 1972; Pleasants *et al.*, 2001) a rôzne štúdie naznačujú, že väčšina peľových zŕn sa usadí do 5 m od okraja porastu (Sears and Stanley-Horn, 2000). Vo všeobecnosti tieto štúdie ukázali, že viac ako 98% peľu kukurice ostáva v oblasti 25-50 m od zdroja, hoci niektoré peľové zrná môžu uletieť niekoľko sto metrov (EEA, 2002; Jarosz *et al.*, 2005; Devos *et al.*, 2008). Uvoľnený peľ typicky ostáva životaschopný 10-30 minút, ale ostáva životaschopný dlhšie v chladných a vlhkých podmienkach (Coe *et al.*, 1988; Herrero and Johnson, 1980; Hoekstra *et al.*, 1989; Jones and Newell, 1948).

1.3.3 Životnosť jednej generácie rastliny

Kukurica je jednoročná rastlina. Generačný cyklus od výsevu po zber varíruje v závislosti od genetického pozadia a klimatických podmienok v širokom rozsahu a to od 60 – 70 dní až do 43 - 48 týždňov od vyklíčenia do zrelosti. V podmienkach Slovenska sa výsev obyčajne neuskutočňuje skôr ako v apríli, a zber nebýva neskôr než v novembri.

1.3.4 Údaje o schopnosti prežívania rastliny (sexuálna kompatibilita s inými pestovanými alebo planými druhmi a rozšírenie týchto kompatibilných druhov v SR)

1.3.4.1 Cudzoopelenie s pestovanými materiálmi kukurice

Sexuálna kompatibilita kukurice inými pestovanými rastlinnými druhmi je obmedzená na druhy rodu *Zea*.

1.3.4.2 Cudzoopelenie s divorastúcimi materiálmi kukurice

V Európe sa divo rastúce materiály kukurice nevyskytujú. Preto kukurica nemôže vymieňať gény s inými rastlinnými druhmi v krajinách EÚ (Niebur *et al.*, 1993).

1.4 Schopnosť prežitia

1.4.1 Schopnosť vytvárať štruktúry, ktoré umožňujú prežitie alebo dormanciu, a dĺžka možného prežívania alebo dormancie

Kukurica je jednoročnou plodinou. Semená sú jedinou životaschopnou (prežívajúcou) štruktúrou a nemôžu byť rozširované bez mechanického poškodenia šúľku a vykazujú nízku alebo žiadnu dormanciu. Prirodzená regenerácia z vegetatívnych častí nebola v prírode popísaná (OECD, 2003).

1.4.2 Ďalšie špecifické faktory umožňujúce prežitie

Prežívanie kukurice je závislé na teplote, vlhkosti semien, genotype, ochrane šúľka listeňmi a vývojovom štádiu. Kukurica nemôže pretrvávajúť ako burina. Semeno kukurice môže prežívať iba v úzkom rozsahu klimatických podmienok. Plané rastliny ničí mráz, alebo sa ľahko odstraňujú použitím súčasných agronomických praktík, vrátane spôsobov pestovania a používania selektívnych herbicídov (Niebur, 1993). Kukurica nie je schopná trvalej reprodukcie bez asistencie človeka, preto nie je invazívna v prirodzenom prostredí (OECD, 2003).

1.5 Údaje o rozširovaní rastliny (šírenie rastliny v prostredí, spôsob a rozsah šírenia – pokles množstva peľu a semien v závislosti na vzdialenosti od zdroja, sily a smeru, toku vody a ďalších faktoroch)

1.5.1 Spôsob a rozsah šírenia (pokles množstva peľu a semien v závislosti na vzdialenosti od zdroja, sily a smeru vetru, toku vody a ďalších faktoroch)

Kukurica sa môže šíriť v životnom prostredí iba prostredníctvom semien, alebo rozptylu peľu. Šírenie semenami je pri domestikovanej kukurici významne obmedzené vzhľadom k štruktúre šúľku s listeňmi pokrývajúcimi zrno.

Genetický materiál môže byť rozširovaný prostredníctvom peľu. Šírenie kukuričného peľu ovplyvňuje jeho veľkosť a hmotnosť, rýchlosť, smer a turbulencie vetra. Šírenie peľu kukurice limituje jeho značná veľkosť a rýchlosť usadzovania. Potenciál prenosu dedičného materiálu medzi rastlinami kukurice disperziou peľu je diskutované v bode 1.3.2.

1.5.2 Špecifické faktory ovplyvňujúce šírenie (ak existujú)

Samičie súkvetie kukurice (šúľok) je polystichálne (t.j. usporiadané vo viacerých radoch) a je umiestnené na pevnom vretene šúľka a uzavreté v listeňoch (modifikované listy). Šírenie semien kukurica sa prirodzene nevyskytuje v dôsledku štruktúry šúľku (Doebly, 2004; Warwick and Stewart, 2005). Kukurica nie je invázivna pre životné prostredie (OECD, 2003).

1.6 Údaje o zemepisnom rozšírení rastliny

Kukurica je jedna z najrozšírenejších cereálnych plodín na svete a celosvetovo sa pestuje na ploche približne 145 miliónov hektárov¹.

Pestovanie kukurice je rozšírené v širokom rozsahu rôznych podmienok: od severnej zemepisnej šírky 50° až po 50° južnej zemepisnej šírky, od Kaspických nížin pod úrovňou hladiny mora až po oblasti 3000 m nad morom v Andskej vysočine a od semiaridných až po suché oblasti (Russell and Hallauer, 1980). Najvýznamnejšie produkčné oblasti sú charakterizované najteplejšími mesačnými izotermami v rozmedzí 21°C až 27 °C, kde obdobie bez výskytu mrazu trvá 120 - 180 dní.

1.7 Opis prirodzeného miesta výskytu rastliny, pokiaľ nie je rastlina v SR pestovaná, popis habitu vrátane informácie o prirodzených konzumentoch, patogénoch, parazitoch, konkurentoch a symbiontoch

Predpokladá sa, že kukuricu introdukoval v Európe Kolumbus v 15 stor. n. l. (Rebourg *et al.*, 2003) a v súčasnosti je jej pestovanie v EÚ široko rozšírené.

1.8 Opis iných možných vzájomných pôsobení geneticky modifikovanej rastliny s organizmami v ekosystéme, v ktorom sa rastlina obvykle pestuje, vrátane údajov o jej toxických účinkoch na ľudí, zvieratá a iné rastliny

Tak ako ostatné pestované plodiny, kukurica interaguje v životnom prostredí s radou organizmov, vrátane mikroorganizmov, hmyzu, vtákov, divej zveri a s množstvom pôdnych a listových bezstavovcov. Kukurica je citlivá na širokú škálu hubových ochorení a hmyzích

¹ FAO FAOSTAT Data 2008. Downloaded March 2008.
<http://faostat.fao.org/site/340/DesktopDefault.aspx?PageID=340>

škodcov, ako aj na konkurenciu obklopujúcimi burinami (OECD, 2003). Kukurica je extenzívne pestovaná a má dlhú históriu bezpečného používania ako potravy pre ľudí a krmiva pre hospodárske zvieratá. Nie sú známe žiadne natívne toxíny, spájané s rodom *Zea* (CFIA, 2003).

1.9 Účinky na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

- toxicita
- alergénnosť
- iné

Nie je známe, že by kukurica, pri dodržaní všetkých štandardov kvality produkcie, mala negatívne účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

Kukurica má svoje nezastupiteľné miesto vo výžive ľudí a zvierat. Konsezuálny dokument OECD z r. 2002 opisuje niektoré antinutričné látky kukurice (kyselina fytová; 2,4-dihydroxi-7-methoxy-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-1; rafinóza a nízke koncentrácie inhibítorov trypsínu a chymotrypsínu), ale žiadna z nich nie je potvrdená ako nutrične významná pre zdravie ľudí (White and Pollak 1995). Kukurica nie je známa ako významný zdroj alergií (OECD 2002), bolo opísaných len niekoľko ojedinelých prípadov alergickej reakcie spojených s konzumáciou kukurice. Záverom je možné konštatovať, že riziko vzniku toxickéj alebo alergickej reakcie spojenej s konzumáciou kukurice je možné považovať za veľmi nízke.

2. Údaje týkajúce sa geneticky modifikovanej rastliny

2.1. Slovenský a latinský rodový a druhový názov geneticky modifikovaným vyššej rastliny, s presným určením kultivaru (odrody, línie, hybridu)

Slovenský názov: Kukurica siata
Latinský názov: *Zea mays* L.
Odroda: MIR604

2.2. Opis a charakteristika dedičných vlastností, ktoré boli vložené alebo zmenené, vrátane signálnych a selekčných génov a predchádzajúcich modifikácií a popis ich fenotypových prejavov

Kukurica MIR604 je geneticky modifikovaná (GM) kukurica exprimujúca modifikovanú bielkovinu Cry3A (mCry3A), ktorá zabezpečuje ochranu pred kukuričiarom koreňovým („western corn rootworm“, WCRW) a príbuznými druhmi *Diabrotica* spp. Exprimuje tiež markerový gén *pmi*, ktorý dovoľuje rastline využívať mannózu ako zdroj uhlíka; netransformované rastliny kukurice nemôžu využívať mannózu a preto bielkovina PMI pôsobí ako selekčný marker, keď sú rastliny pestované na živných médiách obsahujúcich mannózu ako jediný zdroj uhlíka.

Zamýšľaný cieľ genetickej modifikácie MIR604 kukurice je kontrola kukuričiara koreňového a príbuzných druhov z rodu *Diabrotica* spp. v pestovanej kukurici. Cry3A je dobre známy pre jeho špecificitu k hmyzu z radu *Coleoptera* a nikdy neboli zaznamenané žiadne jeho účinky na druhy iných radov necieľových organizmov (van Frankenhuyzen and Nystrom, 2002). Genetická modifikácia nemala za cieľ zmeniť akékoľvek typické charakteristiky plodiny kukurice (s výnimkou rezistencie ku kukuričiarovi koreňovému a príbuzným druhom z rodu *Diabrotica*).

Záverom, kukurica MIR604 exprimuje modifikovanú bielkovinu Cry3A (mCry3A) na kontrolu určitých druhov škodcov z radu *Coleoptera*, akým je kukuričiar koreňový (*Diabrotica virgifera virgifera*), škodca kukurice nedávno introdukovaný a rýchlo sa rozširujúci v Európe. MIR604 produkuje aj bielkovinu izomerázy fosfomannózy (PMI) ako selekčného markeru. PMI umožňuje transformovaným bunkám kukurice využívať mannózu ako jediný primárny zdroj uhlíka, zatiaľ čo bunky neobsahujúce tento proteín nerastú.

2.3. Typ genetickej modifikácie

2.3.1 Vnesenie cudzorodého dedičného materiálu

Kukurica MIR604 je geneticky modifikovaná (GM) kukurica exprimujúca modifikovanú bielkovinu Cry3A (mCry3A), ktorá zabezpečuje ochranu pred kukuričiarom koreňovým („western corn rootworm“, WCRW) a príbuznými druhmi *Diabrotica* spp. Exprimuje tiež markerový gén *pmi*, ktorý dovoľuje rastline utilizovať mannózu ako zdroj uhlíka; netransformované rastliny kukurice nemôžu využívať mannózu a preto bielkovina PMI pôsobí ako selekčný marker, keď sú rastliny pestované na živných médiách obsahujúcich mannózu ako jediný zdroj uhlíka. Kukurica MIR604 bola vytvorená transformáciou nezrelých embryí kukurice izolovaných z komerčnej línie *Zea mays*, použitím genetickej transformácie prostredníctvom *Agrobacterium tumefaciens* (Negrotto *et al.*, 2000; Hoekema *et al.*, 1983). Vektor použitý pre transformáciu bol pZM26, ktorej genetická mapa je znázornená na **obr. 1**.

2.3.2 Vyňatie časti dedičného materiálu

Nevzťahuje sa.

2.3.3 Kombinácia vyňatia a vnesenia dedičného materiálu

Nevzťahuje sa.

2.3.4 Bunková fúzia

Nevzťahuje sa.

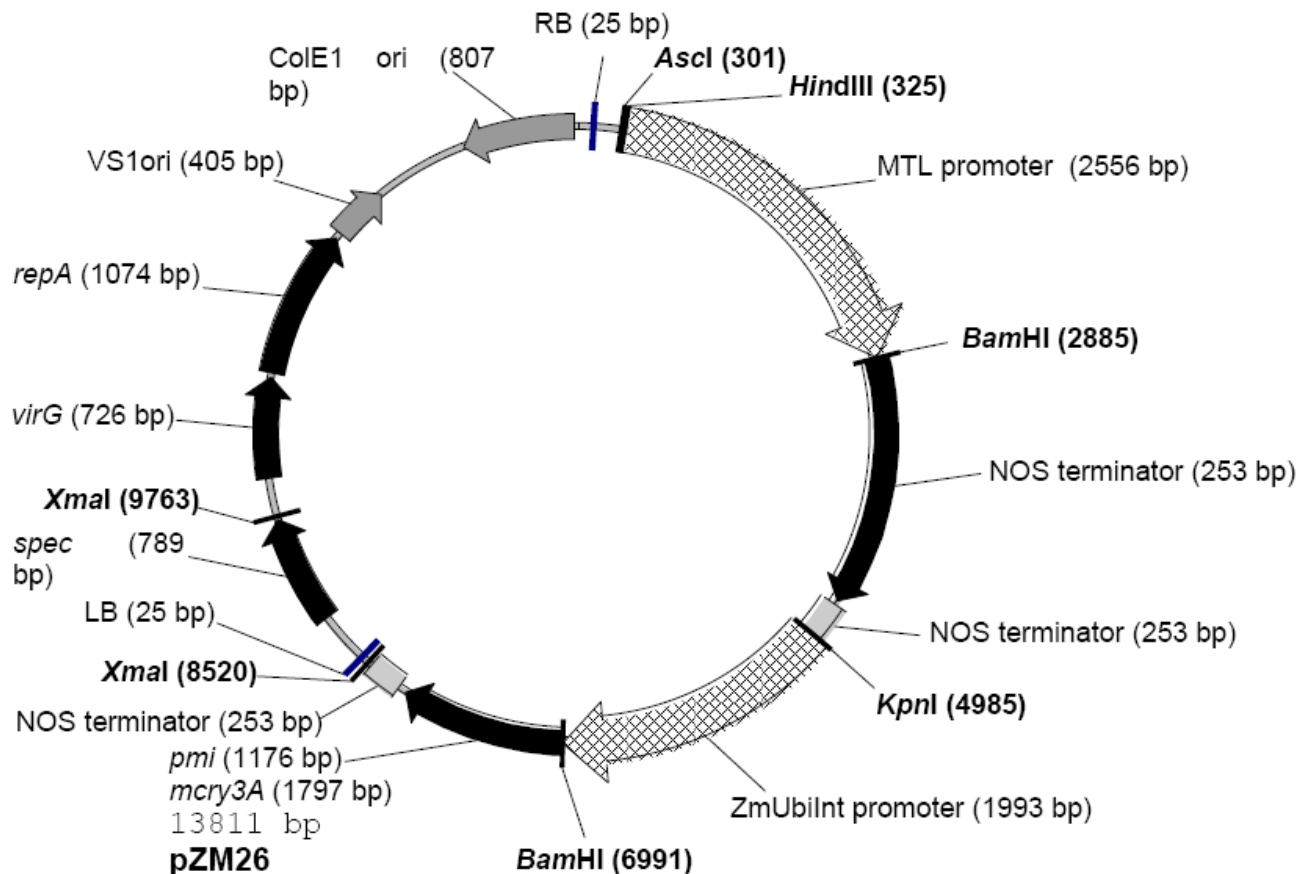
2.3.5 Iné

Nevzťahuje sa.

2.4 Vlastnosti a pôvod použitého vektora (pokiaľ bol vektor pri genetickej modifikácii použitý, plus mapa vektora)

Kukurica MIR604 bola vytvorená transformáciou nezrelých embryí kukurice izolovaných z komerčnej línie *Zea mays*, použitím genetickej transformácie prostredníctvom *Agrobacterium tumefaciens* (Negrotto *et al.*, 2000; Hoekema *et al.*, 1983). Vektor použitý pre transformáciu bol pZM26, ktorej genetická mapa je znázornená na **obr. 1**.

Veľkosti, funkcie a pôvody každého elementu plazmidu pZM26 sú sumarizované v **tab. 1**. Oblasť zabudovaná do rastlinného genómu obsahuje modifikovaný gén *cry3A* (*mcry3A*) z *Bacillus thuringiensis* a gén *pmi* z *E. coli*, kódujúci izomerázu fosfomannózy ako selekčného markera. Komponenty kostry vektora nemienené na inzerciu sú opísané v **tab. 1**

Obr. 1 Genetická mapa pZM26 použitého na tvorbu kukurice MIR604;

2.5 Údaje o každej časti úseku DNA, ktorý bol vnesený do organizmu príjemcu (pokiaľ genetická modifikácia zahŕňa vnesenie dedičného materiálu)

2.5.1 Pôvod (slovenské a latinské rodové a druhové meno darcovského organizmu presným určením kultivaru – odrody, rasy, plemena, línie, formy, hybridu, kmeňa, patovaru)

Pôvody úsekov DNA vnesených do organizmu príjemcu (MIR604) sú uvedené v tab.1.

2.5.2 Funkčná charakteristika

Funkčné charakteristiky úsekov DNA vnesených do organizmu príjemcu (MIR604) sú uvedené v tab. 1.

2.5.3 Veľkosť

Veľkosti úsekov DNA vnesených do organizmu príjemcu (MIR604) sú uvedené v tab. 1.

Tab. 1 Prehľad vnesených sekvencií DNA (génov a regulačných sekvencií) v plazmide pZM26 (transformačného vektora pre kukuricu MIR604).

Genetický element	Veľkosť (bp)	Funkcia
AKTÍVNE ZLOŽKY KAZETY		
MTL	2556	Promótor odvodený z metalotioneínu-podobného génu <i>Zea mays</i> (kukurica). Poskytuje expresiu prednostne v koreňoch <i>Zea mays</i> (de Framond, 1991).
<i>mcry3A</i>	1797	Modifikovaný gén <i>cry3A</i> z <i>Bacillus thuringiensis</i> , ktorý kóduje toleranciu k určitým škodcom z radu <i>Coleoptera</i> (Chen and Stacy, 2003).
NOS	253	Terminátorová sekvencia génu pre syntetázu nopalínu z <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Depicker <i>et al.</i> , 1982).
KAZETA SELEKČNÉHO MARKEROVÉHO GÉNU		
ZmUbiInt	1993	Promótorová oblasť polyubikitínového génu z kukurice (<i>Zea mays</i>), ktorý obsahuje prvý intrón. Poskytuje konštitutívnu expresiu pri jednoklíčolistových rastlinách (Christensen <i>et al.</i> , 1992).
<i>pmi</i>	1176	Gén <i>pmi</i> z <i>E. coli</i> , kódujúci enzým izomerázu fosfomanózy (PMI); tento gén je tiež známy ako <i>manA</i> . Katalyzuje izomerizáciu manózo-6-fosfátu na fruktózo-6-fosfát (Negrotto <i>et al.</i> , 2000).
NOS	253	Terminátorová sekvencia génu pre syntetázu nopalínu z <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Depicker <i>et al.</i> , 1982).
KOMPONENTY KOSTRY VECTORA		
LB	25	Ľavá hraničná oblasť T-DNA z <i>A. tumefaciens</i> nopalínového Ti-plazmidu. Krátke priame opakovania, ktoré priliehajú k T-DNA a sú potrebné pre prenos T-DNA do rastlinnej bunky (Zambryski <i>et al.</i> , 1982).
<i>spec</i>	789	Gén <i>aadA</i> pre spektinomycín adenyltransferázu z <i>E. coli</i> Tn7. Zabezpečuje rezistanciu k erytromycínu, streptomycínu, a spektinomycínu; používa sa jako bakteriálny selekčný markerový gén (Fling <i>et al.</i> , 1985).
<i>virG</i>	726	Gén VirGN54D z pAD1289. Substitúcia N54D spôsobuje konštitutívny <i>virG</i> fenotyp. VirG je súčasťou dvojzložkového regulačného systému pre <i>vir</i> regulón pri <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Hansen <i>et al.</i> , 1994).
<i>repA</i>	1074	Gén pre pVS1 replikačný proteín z <i>Pseudomonas</i> spp., ktorý je súčasťou minimálneho pVS1 replikónu, ktorý je funkčný pri gram-negatívnych baktériách asociovaných s rastlinami (Heeb <i>et al.</i> , 2000).
VS1ori	405	Konsenzus sekvencia pre počiatok replikácie a oblasť oddelenia plasmidu pVS1 z <i>Pseudomonas</i> spp. Slúži ako počiatok replikácie pri <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Itoh <i>et al.</i> , 1984).
ColE1	807	Počiatok replikácie, ktorý dovoľuje replikáciu plazmidov v <i>E. coli</i> . (Itoh and Tomizawa, 1979).
RB	25	Pravá hraničná oblasť T-DNA z nopalínového Ti-plazmidu <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Krátke priame opakovania priliehajúce k T-DNA a je potrebný na prenos T-DNA do rastlinnej bunky (Wang <i>et al.</i> , 1984).

2.6 Pokiaľ sa jedná o vyňatie časti dedičného materiálu (deléciu), veľkosť a funkcie vyňatého úseku

Nevzťahuje sa.

2.7 Opis metódy použitej pre genetickú modifikáciu

Kukurica MIR604 bola vytvorená transformáciou nezrelých embryí kukurice izolovaných z komerčnej línie *Zea mays*, použitím genetickej transformácie prostredníctvom *Agrobacterium tumefaciens* (Negrotto *et al.*, 2000; Hoekema *et al.*, 1983).

2.8 Umiestnenie vloženého dedičného materiálu v rastlinnej bunke (vložený do chromozómov, chloroplastov alebo v neintegrovanej forme)

Dedičnosť inzertov v kukurici MIR604 bola analyzovaná a výsledky ukázali, že

genetickou transformáciou bol vložený dedičný materiál do jadrového genómu (chromozómov) buniek.

Vzor dedičnosti T-DNA inzertu odvodeného z pZM26 v MIR604 kukurici bol analyzovaný. Štatistická analýza potvrdila očakávané Mendelovské štiepne pomery pre oba gény *mcry3A* a *pmi*, čo dokazuje, že včlenenie inzertu sa uskutočnilo v jadre.

2.9 Počet kópií vloženého dedičného materiálu

Kukurica MIR604 obsahuje jeden samostatný inzert prítomný v jednom lokuse. Dáta zo Southernovej analýzy dokazujú, že v kukurici MIR604 sú prítomné po jednej kópii modifikovaného génu *cry3A* (*mcry3A*), génu *pmi*, MTL promótoru a ZmUbiInt promótoru. MIR604 kukurica neobsahuje žiadne kostrové sekvencie z transformačného vektora pZM26.

2.10 Stabilita vloženého dedičného materiálu a stabilita jeho umiestnenia

Molekulárne a fenotypové analýzy naznačujú, že v transgénnej línii bol inzert stabilne zabudovaný do rastlinného genómu a vlastnosti takto získané sú stabilné.

Boli uskutočnené molekulárne analýzy na kukurici MIR604 s cieľom posúdenia či inzert bol stabilne integrovaný do rastlinného genómu. Southernova analýza bola uskutočnená na porovnanie hybridizačných vzorov počas troch generácií rastlín kukurice MIR604 (BC4, BC5 a BC6) použitím génu *mcry3A* ako sondy. Hybridizačné dáta ukázali, že inzert z plazmidu pZM26 sa inkorporoval do kukurice MIR604 stabilne.

Bola tiež hodnotená stabilita expresie bielkovín mCry3A a PMI v kukurici MIR604 počas viacerých generácií. Semená zo štyroch za sebou idúcich generácií spätného kríženia (reprezentujúce genotypy, ktoré boli hemizygotné pre transgénu kukurice MIR604) boli vysiate v skleníkových podmienkach a zo vzídených rastlín boli v štádiu antézy odobrané listové vzorky pre analýzu hladín bielkovín mCry3A a PMI. Celkom boli koncentrácie analyzovaných bielkovín podobné počas štyroch analyzovaných generácií a nebol zistený žiadny významný trend k znižovaniu alebo zvyšovaniu koncentrácií, čo naznačuje, že expresia bielkovín mCry3A a PMI je stabilná. Preto sa ukazuje, že mCry3A a PMI stabilne exprimujú v rastlinách kukurice MIR604 počas mnohých generácií.

2.11 Metódy stanovenia uvedených údajov

Na porovnanie hybridizačných vzorov DNA (integrácia transgénov, počet kópií transgénov, stabilita integrácie transgénov) boli pri kukurici MIR604 uskutočnené Southernove analýzy genómovej DNA. Expresie a stabilita expresie bielkovín mCry3A a PMI. Na dedičnosť a stabilitu prenosu získaných vlastností boli uskutočnené fenotypové analýzy.

2.12 Údaje o expresii vloženého dedičného materiálu

2.12.1 Miesto, kde dochádza v rastline k expresii vložených génov

Rozsah expresie každej z bielkovín produkovaných v transgénnej línii (MIR604) bol určený ELISA testom v rôznych pletivách rastlín a v celých rastlinách počas rôznych vývojových štádií (od vzchádzania po senescenciu). Kvantifikovateľný obsah proteínu mCry3A bol detekovaný vo všetkých pletivách rastlín kukurice MIR604. Počas všetkých rastových fáz priemerný obsah mCry3A v listoch, koreňoch a celých rastlinách dosahoval hodnoty *ca.* 3-23 $\mu\text{g/g}$ čerstvej hmotnosti (4-94 $\mu\text{g/g}$ sušiny), *ca.* 2-14 $\mu\text{g/g}$ čerstvej hmotnosti (7-62 $\mu\text{g/g}$ sušiny) a *ca.* 0,9-11 $\mu\text{g/g}$ čerstvej hmotnosti (3-28 $\mu\text{g/g}$ sušiny). Priemerný obsah mCry3A v zrnách kukurice MIR604 počas plnej zrelosti a senescencie dosahoval *ca.* 0,6-1,4 $\mu\text{g/g}$ čerstvej hmotnosti (0,8-2,0 $\mu\text{g/g}$ sušiny).

Bielkovina PMI bola detekovaná vo väčšine pletív rastlín kukurice MIR604, aj keď v nízkych koncentráciách. Počas všetkých vývojových štádií rastliny sa priemerné obsahy bielkoviny PMI stanovené v listoch, koreňoch a celých rastlinách pohybovali od nedetekovateľného obdahu (ND) do *ca.* 0,4 µg/g čerstvej hmotnosti (ND-2,1 µg/g sušiny), menej ako kvantifikačný limit (LOQ) stanovovacej metódy (<0,03 µg/g čerstvej hmotnosti) až *ca.* 0,2 µg/g čerstvej hmotnosti (<0,1-1,0 µg/g sušiny) a menej ako LOQ (<0,02 µg/g čerstvej hmotnosti) až *ca.* 0,3 µg/g čerstvej hmotnosti (<0,04-2 µg/g sušiny). Priemerné koncentrácie PMI stanovené v zrnách kukurice MIR604 počas zrelosti a senescencie rastliny sa pohybovali od menej LOQ (<0,06 µg/g čerstvej hmotnosti) do *ca.* 0,4 µg/g čerstvej hmotnosti (<0,07-0,5 µg/g sušiny).

2.12.2 Zmeny expresie v závislosti na životnom cykle rastliny

Údaje o expresii vloženého dedičného materiálu v závislosti od životného cyklu rastlín kukurice MIR604 sú uvedené v bode 2.12.1.

2.12.3 Stabilita expresie

Údaje o stabilite expresie vloženého dedičného materiálu v rastlinách kukurice MIR604 sú uvedené v bode 2.12.1.

Molekulárne analýzy ukázali, že inzert bol stabilne integrovaný do rastlinného genómu v kukurici MIR604. Osivo odrody MIR604 po vysiatí farmármi v USA a Argentíne sa používa na produkciu zrna (F1), ktoré je zberané pre použitie ako potrava, krmivo alebo pre priemyselné využitie. Toto zrnko alebo produkty vstupujúce do komoditného reťazca sa neuchováva pre následný výsev.

2.12.4 Metódy použité pre charakterizáciu expresie

Rozsah expresie každej z bielkovín produkovaných v transgénej línii MIR604 bol určený ELISA testom v rôznych pletivách rastlín a v celých rastlinách počas rôznych vývojových štádií (od vzhádzania po senescenciu). Výsledky analýz sú sumarizované vyššie (viď bod 2.12.1).

2.13 Údaje umožňujúce jednoznačnú identifikáciu geneticky modifikovanej vyššej rastliny

2.13.1 Popis časti zmenenej DNA

Pri kukurici MIR604 nedošlo ku klasickej zmene DNA, akou je napríklad mutácia, ale došlo k inzercii cudzorodej DNA. Expresia bielkovín kódovaných génmi na týchto inzertoch (mCry3A a PMI) sa riadi použitými promótorami, a v závislosti od toho prebieha v celej rastline (konštitutívne promótory), t.j. vo všetkých bunkách kukurice, alebo preferenčne v určitých pletivách (pletivovo špecifické promótory).

Inzerty kukurice MIR604 sú prítomné v jednom lokuse a sú dedené ako jeden gén v súlade s Mendelovými zákonmi dedičnosti.

Okrem sekvenovania DNA, Southernova analýza uskutočnená pri transgénej línii kukurice ukázala absenciu ďalších kópií inzertov alebo sekvencií vektora inde v genóme.

2.13.2 Metódy detekcie a identifikácie geneticky modifikovanej vyššej rastliny a ich overená metodika

Sekvencie nukleotidov génov, *mcry3A* a *pmi* môžu byť detekované pomocou Southern blot analýzy. Metódou ELISA je možné identifikovať bielkoviny mCry3A a PMI. Ako alternatívu je možné použiť biologické skúšky citlivosti cieľového hmyzu.

Geneticky modifikované rastliny môžu byť identifikované rôznymi technikami:

- PCR alebo genomický Southern blot môže byť použitý na dôkaz prítomnosti inkorporovanej DNA inzertu,
- analýza proteínov (Western blot analýza, alebo ELISA) môže byť použitá na detekciu expresie vnesených génov.
- rastliny budú tásť v prostredí, kde jediným zdrojom uhlíka je manóza

Spoločnosťou Syngenta boli vyvinuté metódy pre detekciu transgénov v rastlinách MIR604. Navrhované metódy využívajú metódu Real-time Quantitative TaqMan® PCR a sú založené na špecifickej detekcii genomickej DNA tejto transgéennej línie („eventov“). Metódy pre detekciu kukurice MIR604 boli validované DG JRC-CRL.

2.14 Správanie sa vložených génov

2.14.1 Pri hybridizácii s rovnakým druhom

Segregačné dáta vnesených vlastností (rezistencie ku kukuričiarovi koreňovému) ukazujú pri kukurici MIR604 heritabilitu podľa Mendelových zákonov dedičnosti. To znamená, vložené gény sa pri hybridizácii tejto línie s rovnakým druhom správajú rovnako ako ostatné gény kukurice.

2.14.2 Pri hybridizácii so vzdialenými druhmi

Je možné predpokladať, že správanie sa inzertov v kukurici MIR604, pri hybridizácii so vzdialenými druhmi bude podobné ako pri hybridizácii v rámci rovnakého druhu. Kukurica v Európe nemá žiadne vzdialené príbuzné rastlinné druhy, s ktorými by sa mohla krížiť.

2.15 Jednoznačné údaje o tom, v čom sa geneticky modifikované vyššie rastliny líšia od príjemcu alebo rodičovského organizmu

- *spôsob a rýchlosť rozmnožovania*
- *šírenie v prostredí*
- *schopnosť prežiť*
- *účinky na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie*
- *iné*

Kukurica sa rozmnožuje pohlavne produkciou semien. Pretože zamýšľaným účinkom genetickej modifikácie je zvýšenie tolerancie k hmyzu, nie je žiadny dôkaz alebo dôvod veriť, že predmetná genetická modifikácia ovplyvní spôsob rozmnožovania. Výsledky predchádzajúcich poľných experimentov uskutočnených s kukuricou MIR604 naznačujú, že geneticky modifikovaná línie kukurica sa nelíši od recipientných rastlín v spôsobe a rýchlosti reprodukcie.

Najpravdepodobnejší spôsob šírenia kukurice v prostredí je prostredníctvom semien a peľu. Kukurica je jednoročnou plodinou, ktorá nie je zásadne perzistentná ani v poľných podmienkach, ani vo voľnej prírode. Kukurica nie je schopná normálneho rastu bez asistencie človeka a nie je burinnou rastlinou práve z dôvodu jej domestikácie. Rozširovanie rastlín kukurice prostredníctvom semien sa prirodzene nevyskytuje v dôsledku štruktúry šúlku. Kukurica v prirodzených podmienkach nie je invazívnym druhom. Nakoľko zamýšľaným účinkom genetickej modifikácie je zvýšenie tolerancie k hmyzu, nie je žiadny dôkaz alebo dôvod veriť, že predmetná genetická modifikácia ovplyvní spôsob šírenia kukurice v prostredí. Výsledky predchádzajúcich poľných experimentov uskutočnených s kukuricou MIR604 naznačujú, že geneticky modifikovaná kukurica sa nelíši od recipientných rastlín v spôsobe a

rýchlosti reprodukcie. V prípadoch, kde by došlo k náhodnému úniku semien kukurice MIR604 spojeného s následným vzídením rastlín, možno tieto rastliny účinne likvidovať dostupnými selektívnymi herbicídmi alebo mechanickou kultiváciou.

Kukurica je jednoročná rastlina. Jedinými štruktúrami prežitia a agensmi disperzie sú semená; nemôžu sa však rozširovať bez mechanického porušenia šúľku a vykazujú tiež nízku až žiadnu dormanciu. Výskyt prirodzenej regenerácie z vegetatívnych pletív nie je známy. Prežívanie kukurice je závislé na teplote, vlhkosti semien, genotype, ochrany šúľku a vývinovom štádiu rastliny. Kukurica nemôže pretrvávať ako burina. Semeno kukurice môže prežiť iba v úzkom rozsahu klimatických podmienok. Plané rastliny odumierajú v mraze, alebo sa ľahko kontrolujú súčasnými agronomickými praktikami vrátane kultivácie a použitia selektívnych herbicídov. Kukurica nie je schopná trvalej reprodukcie mimo poľnohospodárskeho pestovania a je neinvazívna v prirodzenom prostredí.

Rastliny geneticky modifikovanej kukurice MIR604 boli pestované do zrelosti v skleníkových podmienkach počas niekoľkých generácií. Rastliny kvitli normálne a produkovali semeno. Neexistuje žiadny dôkaz z predchádzajúcich poľných pokusov s kukuricou MIR604, ktoré by naznačovali, že predmetná genetická transformácia ovplyvnila schopnosť rastlín prežiť.

2.16 Fenotypová stabilita geneticky modifikovanej vyššej rastliny

Molekulárne analýzy ukázali, že inzert bol stabilne integrovaný do rastlinného genómu v kukurici MIR604. Osivo kukurice MIR604 po vysiatí farmármi v USA a Argentíne sa používa na produkciu zrna (F₁), ktoré je zberané pre použitie ako potrava, krmivo alebo pre priemyselné využitie. Toto zrno alebo produkty vstupujúce do komoditného reťazca sa neuchováva pre následný výsev.

2.17 Akákoľvek zmena schopnosti geneticky modifikovanej vyššej rastliny prenášať genetický materiál na iné organizmy v dôsledku genetickej modifikácie

2.17.1 Prenos z rastliny do baktérie

Potenciálne možnou cestou disperzie dedičného materiálu medzi iné organizmy je transfer dedičného materiálu do pôdnych mikroorganizmov. V tejto oblasti bolo uskutočnených veľké množstvo štúdií a dodnes nie sú známe správy o prenose intaktných génov z transgénnych rastlín do pôdnych mikroorganizmov v prirodzených systémoch (O'Callaghan and Glare, 2001; Nielsen *et al.*, 1997).

Horizontálny transfer génov z GM rastlín do baktérií s následnou expresiou transgénov je považovaný za vysoko nepravdepodobnú udalosť v prirodzených podmienkach, zvlášť v prípade neprítomnosti selekčného tlaku. Nie sú očakávané žiadne zmeny v schopnosti kukurice MIR604 prenášať genetický materiál do iných organizmov, v porovnaní s konvenčnou kukuricou, pretože do nej neboli vnesené žiadne sekvencie DNA, ktoré by výskyt tohto javu dovoľovali.

2.17.2 Prenos génov z rastliny na rastlinu

Genetická modifikácia u MIR604 nemá za cieľ zmeny v typických plodinových charakteristikách kukurice (s výnimkou rezistencie k hmyzím škodcom). Pozorovania z poľných pokusov potvrdili, že agronomické charakteristiky kukurice MIR604 sa nezmenili v porovnaní s izogénnymi kontrolami, a preto nemajú znížený alebo zvýšený potenciál pre transfer génov z rastliny na rastlinu v porovnaní s tradičnou kukuricou. Transfer génov z kukurice MIR604 do iných pohlavne kompatibilných rastlinných druhov nie je možný, nakoľko kukurica nemá divorastúcich príbuzných v EÚ, vrátane Slovenska.

Prenos genetického materiálu kukurice MIR604 na ostatnú kukuricu nie je ovplyvnený genetickou modifikáciou. Kukurica MIR604 prenáša svoj genetický materiál rovnako ako

Potenciálnou cestou prenosu dedičného materiálu na iné organizmy je rozptyl peľu. Avšak, ako bolo diskutované vyššie, v Európe je toto pre kukuricu vysoko nepravdepodobné, pretože nie sú známe záznamy o pohlavne kompatibilných divorastúcich príbuzných kukurice pestovanej v tejto oblasti. Cudzoopelenie s konvenčnou kukuricou sa môže vyskytnúť, avšak usporiadanie a plán maloparcelkového pokusu zabezpečuje, že táto možnosť bude minimalizovaná.

Polné pokusy sú plánované na experimentálne účely; žiadne produkty z týchto poľných pokusov nebudú použité ako krmivo pre živočíchov alebo potrava pre ľudí. Potenciálny prenos vnesených vlastností preto nie je spojený so žiadnym významným rizikom. Hodnotenie rizika kukurice MIR604, vzhľadom k prenosu vnesených vlastností z rastliny na rastlinu, vyhodnocuje riziko možného negatívneho účinku ako zanedbateľné.

2.18 Informácie o každom možnom škodlivom účinku geneticky modifikovanej vyššej rastliny na zdravie ľudí spôsobenom genetickou modifikáciou

Vzhľadom na to, že zamýšľané účinky genetickej transformácie boli rezistencia k hmyzím škodcom, nie je dôvod predpokladať, že genetická modifikácia týchto rastlín má za následok akékoľvek alergénne alebo škodlivé vplyvy na ľudské zdravie či životné prostredie. Žiadna z exprimovaných bielkovín v rastlinách kukurice MIR604 nie je známa ako toxický alebo alergénny pre ľudí alebo zvieratá a nie sú známe predchádzajúce prípady, kde interakcie medzi netoxickými bielkovinami by viedli k toxickým účinkom (FIFRA SAP, 2004). Navyše, žiadne produkty z poľných pokusov nebudú použité ako potrava pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá.

Súhrn hodnotenia možných škodlivých účinkov geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na zdravie ľudí spôsobených genetickou modifikáciou:

Kukurica MIR604 exprimuje dve bielkoviny: bielkovinu mCry3A, ktorá vyvoláva rezistenciu ku kukuričiaru koreňovému a iným príbuzným hmyzím škodcom kukurice z radu *Coleoptera*, a bielkovinu PMI (MIR604 PMI), enzým, ktorý umožňuje transformovaným bunkám kukurice utilizovať mannózu ako zdroj uhlíka, a ktorý slúži ako selekčný marker. Žiadny z komponentov introdukovaných do kukurice MIR604 nie je považovaný za nebezpečný pre ľudské zdravie alebo pre životné prostredie. Údaje zhromaždené dodnes ukázali, že:

- recipientný organizmus, kukurica, má dlhú históriu bezpečného používania na celom svete,
- žiadny z použitých sekvencií génov alebo ich donorov nie je známy ako patogénny pre človeka, a žiadne patogénne sekvencie neboli introdukované,
- bielkoviny Cry3A a PMI sú exprimované v rastlinách v nízkych koncentráciách,
- bielkoviny Cry3A a PMI nemajú významné homológie aminokyselín k známym cicavčím bielkovinovým toxínom,
- bielkovina Cry3A nemá významné homológie aminokyselín k známym cicavčím alergénom a je rýchlo rozkladaná v *in vitro* tráviacich testoch,
- je nepravdepodobné aby bielkovina PMI mala alergénne účinky,
- bielkoviny Cry3A a PMI nevykazujú žiadnu akútnu orálnu toxicitu v cicavčích štúdiách,
- výsledky štúdií porovnávajúcich zloženie rastlín kukurice MIR604 a netransgénnych rastlín kukurice vedú k záveru, že táto kukurica je podstatne ekvivalentná ku

- výsledky štúdií porovnávajúcich agronomické charakteristiky kukurice MIR604 a netransgénnych rastlín kukurice vedú k záveru, že táto kukurica je podstatne ekvivalentná ku konvenčnej kukurici.

Geneticky modifikovaná kukurica MIR604 nebude použitá ako potrava alebo zdroj potravy. Vyprodukované zrnó, alebo iné časti rastlín, budú po ukončení pokusov a analýz zlikvidované. Záverom je možné konštatovať, že o žiadnych nepriaznivých účinkoch na ľudské zdravie alebo životné prostredie ako výsledok genetickej modifikácie sa z hore uvedených dôvodov neuvažuje.

2.19 Údaje o bezpečnosti geneticky modifikovanej vyššej rastliny pre zdravie zvierat najmä s ohľadom na akékoľvek škodlivé účinky spôsobené genetickej modifikáciou, pokiaľ má byť geneticky modifikovaná vyššia rastlina použitá ako krmivo

Zdravotná nezávadnosť kukurice MIR604 a jej exprimovaných proteínov mCry3A a PMI voči zvieratám je opísaná v predchádzajúcom bode 2.18.

Geneticky modifikovaná kukurica MIR604 nebude použitá ako bežné krmivo. Vyprodukované zrnó, alebo iné časti rastlín, budú ihneď po ukončení pokusov a analýz zlikvidované.

2.20 Mechanizmus interakcie medzi geneticky modifikovanou vyššou rastlinou a cieľovým organizmom, pokiaľ cieľový organizmus existuje

Modifikovaný proteín Cry3A (mCry3A) účinkuje na určitých škodcov kukurice z radu *Coleoptera*, napr. *Diabrotica virgifera virgifera* (kukuričiar koreňový), ktorý je v súčasnosti introdukovaným a rýchlo sa rozširujúcim škodcom kukurice v Európe. Enzým izomeráza fosfomannózy (PMI) je selekčný marker. PMI umožňuje transformovaným bunkám kukurice využívať mannózu ako jediný primárny zdroj uhlíka v *in vitro* kultúre, zatiaľ čo bunky neobsahujúce tento enzým v týchto podmienkach prestávajú rásť. Navyše interakcie medzi kukuricou MIR604 a cieľovými organizmami, ako dôsledok navrhovaných poľných experimentov, budú obmedzené priestorovo (v dôsledku malých rozmerov parcel) ako aj časovo (experimenty budú uskutočnené v obmedzenej časovej perióde), a preto je vysoko nepravdepodobné, že tieto experimenty by mohli viesť k nepriaznivým účinkom na životné prostredie.

Záverom je možné konštatovať, že interakcie medzi kukuricou MIR604 a cieľovými organizmami budú pravdepodobne obmedzené v dôsledku rozmerov a trvania uvoľňovania GMVR do životného prostredia. Neočakávajú sa žiadne bezprostredné a/alebo oneskorené environmentálne dopady ako výsledok priamych alebo nepriamych interakcií medzi rastlinami kukurice MIR604 a cieľovými organizmami.

2.21 Možné zmeny v interakciách geneticky modifikovanej vyššej rastliny s necieľovými organizmami plynúce z genetickej modifikácie

Kukurica interaguje s radom organizmov životného prostredia akými sú mikroorganizmy, rad bezstavovcov či ďalších zvierat. Je známe, že kukuricu napadá celý rad hubových chorôb a škodcov, voči ktorým je tradične ošetrovaná prípravkami na ochranu rastlín. Pretože je kukurica kvalitným zdrojom výživy, bývajú interakcie zo stavovcami veľmi intenzívne, vrátane vtákov a cicavcov vyskytujúcich sa v mieste pestovania.

Ako je diskutované vyššie, kukurica produkuje proteíny mCry3A a PMI.

Modifikovaná bielkovina Cry3A (mCry3A) zabezpečuje ochranu rastlín kukurice pred určitými škodcami z radu *Coleoptera*, ako napr. kukuričiar koreňový, a je veľmi špecifická pre určité druhy radu *Coleoptera* (van Frankenhuyzen and Nystrom, 2002). U tohto proteínu sa neočakávajú vplyvy na iné organizmy než druhy príbuzné cieľovým organizmom.

Pri ďalšej bielkovine exprimovanej v kukurici MIR604, t.j. PMI nie sú známe žiadne nepriaznivé účinky na živé organizmy. Navyše interakcie medzi kukuricou MIR604 a necieľovými organizmami ako dôsledok navrhovaných poľných experimentov budú obmedzené priestorovo (v dôsledku malých rozmerov parcel) ako aj časovo (experimenty budú uskutočnené v obmedzenej časovej perióde), a preto je vysoko nepravdepodobné, že tieto experimenty by mohli viesť k nepriaznivým účinkom na životné prostredie.

Záverom je možné konštatovať, že interakcie medzi kukuricou MIR604 a necieľovými organizmami budú s najväčšou pravdepodobnosťou obmedzené v dôsledku rozmerov a trvania uvoľňovania GMVR do životného prostredia. Neočakávajú sa preto žiadne bezprostredné a/alebo oneskorené environmentálne dopady ako dôsledok priamych alebo nepriamych interakcií medzi rastlinami kukurice MIR604 a necieľovými organizmami.

2.22 Možné interakcie geneticky modifikovanej vyššej rastliny s neživými zložkami životného prostredia

Žiadne účinky na biogeochemické procesy ako dôsledok pestovania týchto GMVR sa neočakávajú. Navyše táto GM odroda bola pestovaná pre výskumné alebo komerčné účely v USA a Argentíne pričom nikdy neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé vplyvy na životné prostredie.

3. Údaje o množstve geneticky modifikovaných vyšších rastlín, ktoré majú byť použité, a o celkovej rozlohe pozemkov

3.1 Približné množstvo geneticky modifikovaných vyšších rastlín, ktoré má byť zavedené do životného prostredia

Celková plocha na jednu lokalitu nepresiahne 60 000 m², vrátane GM kukurice + konvenčnej kukurice. Na každom mieste uvoľnenia do životného prostredia bude hustota rastlín rovnaká ako pri použití miestnych agrotechnických postupov pre konvenčnú kukuricu a hustota rastlín bude okolo 7 - 8 rastlín/m².

Odhadovaný počet GM rastlín nebude viac ako 480 000 GM rastlín na lokalitu. Predpokladaný a plánovaný počet lokalít Centra výskumu rastlinnej výroby, Výskumného ústavu rastlinnej výroby (VÚRV) sú tri (Borovce, Gabčíkovo a Šaľa). Detailné informácie o lokalitách sú uvedené v bode 4 tejto žiadosti. Približný celkový počet rastlín GM kukurice MIR604 na všetkých troch lokalitách bude max. 1 440 000 rastlín.

3.2 Celková rozloha plachy, na ktorých majú byť geneticky modifikované vyššie rastliny pestované

Rozloha plochy pokusných parcel, na ktorých majú byť pestované rastliny kukurice MIR604 je odhadovaná na:

2 880 m² až 5 000 m² na jednu lokalitu.

Predpokladaný a plánovaný počet lokalít Centra výskumu rastlinnej výroby, Výskumného ústavu rastlinnej výroby (VÚRV) sú tri (Borovce, Gabčíkovo, Šaľa). Detailné informácie o lokalitách sú uvedené v bode 4 tejto žiadosti. Celková približná rozloha

pokusných parciel všetkých troch lokalít dohromady, na ktorých majú byť pestované rastliny GM kukurice MIR604 je max. 15 000 m². Celková rozloha plochy t.z. vlastná plocha parciel aj neosiata plocha v bezprostrednej blízkosti parciel (cesty medzi opakovaniami, cesty okolo pokusu) a plochu ochranného obsevu, ktorý je tvorený minimálne ôsmimi riadkami konvenčnej kukurice bude max 60 000m² na jednu lokalitu, čiže max. 180 000m² na všetky tri lokality.

4. Pracoviská a pozemky, na ktorých bude zavádzanie do životného prostredia prebiehať

Havarijný plán podľa § 16 zákona (zhrnutie obsahu)

Žiadateľ, Centrum výskumu rastlinnej výroby – Výskumný ústav rastlinnej výroby Piešťany, ktorý bude zodpovedať za vlastnú realizáciu pokusov, plánuje zavádzanie GM kukurice MIR604 do životného prostredia v spolupráci so spoločnosťou Syngenta, ktorá bude nakladať s predmetným GMO len v režime dovozu, distribúcie, eventuálne vývozu GM semien (pre analýzy).

Havarijný plán vypracovaný CVRV – VÚRV Piešťany je len pre nakladanie spojené s pestovaním geneticky modifikovaných rastlín GM kukurice a nie pre zabezpečenie prepravy (dovozu, distribúcie, eventuálne vývozu GM semien pre analýzy) GM kukurice. Havarijný plán pre zabezpečenie prepravy (dovozu, distribúcie, eventuálne vývozu GM semien pre analýzy) GM materiálu predkladá spoločnosť Syngenta v osobitnej žiadosti.

Havarijný plán vzťahujúci sa na všetky aktivity spojené s pestovaním GM kukurice predkladaný ministerstvu v rámci tejto žiadosti CVRV -VÚRV Piešťany obsahuje možný opis havárie, tj. únik osiva (zrna) v priebehu transportu a techniky likvidácie tejto havárie. Tiež obsahuje povinnosť informovať príslušné orgány o vzniku tejto havárie. Havarijný plán obsahuje tiež možný opis havárie počas pestovania a techniky likvidácie tejto havárie. Taktiež obsahuje povinnosť informovať príslušné orgány o vzniku tejto havárie. Havarijné plány pre jednotlivé lokality sú samostatnými prílohami tejto žiadosti.

Je plánované, že zavádzanie do životného prostredia bude prebiehať na pozemkoch zabezpečovaných CVRV - VÚRV a to na týchto lokalitách::

- Borovce
- Gabčíkovo
- Šaľa

Informácie o umiestnení pozemkov, ako aj opisy ekosystémov jednotlivých lokalít sú súčasťou tejto žiadosti.

Vplyv geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na uznané biotopy alebo chránené územia nie je odlišný od vplyvu či pôsobenia geneticky nemodifikovanej kukurice na tieto územia.

4.1 Lokalita Borovce

4.1.1. Opis umiestnenia a rozsahu zavedenia

VÚC - Trnavský

Obec - Borovce

Názov katastrálneho územia a číslo parcely – Borovce, 299/24 (Príloha č. 1).

Identifikačné číslo pôdneho bloku, prípadne časti pôdneho bloku, ak je pozemok predmetom evidencie využitia poľnohospodárskej pôdy podľa zvláštneho právneho predpisu – 299/24.

Veľkosť plochy (m²) pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny na pozemku – Rozloha plochy pokusných parciel, na ktorých majú byť pestované rastliny kukurice MIR604 je odhadovaná na 2. 880 m² až 5. 000 m² na jednu lokalitu. Celková rozloha plochy, tj., pokusných parciel, vrátane ciest medzi opakovaniami, ciest medzi parcelami a obsevom je odhadovaná na 8. 250 m² až 60 000 m² na jednu lokalitu.

Veľkosť (m²) a spôsob využitia izolačného pásma okolo plochy pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny (vyznačiť v plániku) - Minimálne 8 riadkov = 5,6 m okolo celého pokusu. Obsev bude zničený pred, alebo tesne po zbere pokusu zadiskovaním do pôdy alebo iba zadiskovaním podľa aktuálnych vlhových podmienok.

Minimálna izolačná vzdialenosť porastu geneticky modifikovaných kukurice MIR604 od porastov kukurice pestovaných konvenčným spôsobom je 200 m a od porastov pestovaných ekologickým spôsobom hospodárenia 300 m. Pri použití plodinovej bariéry jeden rad nemodifikovanej kukurice nahrádza dva metre izolačnej vzdialenosti.

4.1.2. Opis ekosystému a miesta zavádzania vrátane opisu podnebia, rastlinstva a živočíšstva

Typ pôdy – hlinitá degradovaná černoziem na spraši

Klimatické podmienky – kukuričná výrobná oblasť, klimatický región KT 2 (veľmi teplý a mierne suchý)

Flóra vrátane poľnohospodárskych plodín – kultúrne plodiny pestované na ornej pôde, krovinaté spoločenstvá bylín a drevín

Fauna vrátane hospodárskych a migrujúcich zvierat – hovädzí dobytok (farma), srnčia a bažantia zver, zajace

4.1.3. Údaje o prítomnosti pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných, alebo kultivovaných rastlinných druhoch

Žiadny voľne žijúci ani kultivovaný príbuzný druh kukurice sa v pokusnej lokalite ani v Európe nevyskytuje. Nemôže preto dochádzať k výmene génov so žiadnym voľne žijúcim ani kultivovaným druhom.

4.1.4. Údaje o príbuzenstve vo vzťahu k uznaným biotopom a chráneným oblastiam, ktoré by mohli zavedené geneticky modifikované rastliny ovplyvniť

Samotné poľné pokusy s GM kukuricou budú vykonávané v poľnohospodárskych oblastiach a nie v chránených oblastiach. Vplyv geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na uznané biotopy alebo chránené územia nie je odlišný od vplyvu či pôsobenia geneticky nemodifikovanej kukurice na tieto územia.

4.2. Lokalita Gabčíkovo

4.2.1. Opis umiestnenia a rozsahu zavedenia

VÚC - Trnavský

Obec - Gabčíkovo

Názov katastrálneho územia a číslo parcely Gabčíkovo, štvorec Pataš 9001/7 (Príloha č. 2).

Identifikačné číslo pôdneho bloku a prípadne časti pôdneho bloku, ak je pozemok predmetom evidencie využitia poľnohospodárskej pôdy podľa zvláštneho právneho predpisu, štvorec Pataš 9001/7

Veľkosť plochy (m²) pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny na pozemku –

Rozloha plochy pokusných parciel, na ktorých majú byť pestované rastliny kukurice MIR604 je odhadovaná na 2. 880 m² až 5 000 m² na jednu lokalitu. Celková rozloha plochy, to je pokusných parciel, vrátane ciest medzi opakovaniami, ciest medzi parcelami a obsevom je odhadovaná na 8 250 m² až 60 000 m² na jednu lokalitu.

Veľkosť (m²) a spôsob využitia izolačného pásma okolo plochy pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny (vyznačiť v plániku) - Minimálne 8 riadkov = 5,6 m okolo

celého pokusu. Obsev bude zničený pred, alebo tesne po zbere pokusu zadiskovaním do pôdy alebo iba zadiskovaním podľa aktuálnych vlhových podmienok.

Minimálna izolačná vzdialenosť porastu geneticky modifikovanej kukurice MIR604 od porastov kukurice pestovaných konvenčným spôsobom je 200 m a od porastov pestovaných ekologickým

spôsobom hospodárenia 300 m. Pri použití plodínovej bariéry jeden rad nemodifikovanej kukurice nahrádza dva metre izolačnej vzdialenosti.

4.2.2 Opis ekosystému a miesta zavádzania vrátane opisu podnebia, rastlinstva a živočíšstva

Typ pôdy – čiernice, fluvizeme, černoze

Klimatické podmienky – kukuričná výrobná oblasť, klimatický región KT 1 (veľmi teplý a suchý).

Flóra vrátane poľnohospodárskych plodín – kultúrne plodiny pestované na ornej pôde, krovinaté spoločenstvá bylín a drevín.

Fauna vrátane hospodárskych a migrujúcich zvierat – hovädzí dobytok, srnčia a bažantia zver, zajace.

4.2.3 Údaje o prítomnosti pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných, alebo kultivovaných rastlinných druhoch

Žiadny voľne žijúci ani kultivovaný príbuzný druh kukurice sa v pokusnej lokalite ani v Európe nevyskytuje. Nemôže preto dochádzať k výmene génov so žiadnym voľne žijúcim ani kultivovaným príbuzným druhom. Jediným kompatibilným plodinovým druhom sú rastliny iných pestovaných (konvenčných) kukuríc. Avšak vzhľadom na charakter poľných pokusov a opatrení prijatých na zamedzenie krížového opelenia sa očakáva, že miera cudzoopelenia bude zanedbateľná.

4.2.4. Údaje o príbuzenstve vo vzťahu k uznaným biotopom a chráneným oblastiam, ktoré by mohli zavedené geneticky modifikované rastliny ovplyvniť

Poľné pokusy s GM kukuricou budú vykonávané v poľnohospodárskych oblastiach a nie v chránených oblastiach. Možný vplyv geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na uznané biotopy alebo chránené územia však nie je odlišný od vplyvu či pôsobenia geneticky nemodifikovanej kukurice na tieto územia.

4.3. Lokalita Šaľa

4.3.1 Opis umiestnenia a rozsahu zavedenia

VUC - Nitriansky

Obec - Šaľa

Názov katastrálneho územia a číslo parcely –

Vzhľadom na nepredvídateľné poveternostné podmienky z roku 2010 (záplavy) udávame pre lokalitu Šaľa tri parcely. Po sejbe bude na Ministerstvo životného prostredia zaslané oznámenie o konkrétnej parcele, na ktorú sa vysiala kukurica MIR604.

Lokalita Šaľa 1

katastrálne územie Šaľa

Ortofotomapa, štvorec Žihárec číslo 5301/4

Lokalita Šaľa 2

katastrálne územie Kráľová nad Váhom,

Ortofotomapa štvorec Šaľa, 9402/1

Lokalita Šaľa 3

katastrálne územie Kráľová nad Váhom,

Ortofotomapa, štvorec Matúškovo, 0103/1

Identifikačné číslo pôdneho bloku a prípadne časti pôdneho bloku, ak je pozemok predmetom evidencie využitia poľnohospodárskej pôdy podľa zvláštného právneho predpisu

Veľkosť plochy (m²) pestovania geneticky modifikovanej vyššej rastliny na pozemku –

Rozloha plochy pokusných parciel, na ktorých majú byť pestované rastliny kukurice MIR604 je odhadovaná na 2. 880 m² až 5 000 m² na jednu lokalitu. Celková rozloha plochy, to je pokusných parciel, vrátane ciest medzi opakovaniami, ciest medzi parcelami a obsevom je odhadovaná na 8 250 m² až 20 000 m² na jednu lokalitu.

Veľkosť (m²) a spôsob využitia izolačného pásma okolo plochy pestovania geneticky**modifikovanej vyššej rastliny (vyznačiť v plánu) - Minimálne 8 riadkov = 5,6 m okolo**

celého pokusu. Obsev bude zničený pred, alebo tesne po zbere pokusu zadiskovaním do pôdy alebo iba zadiskovaním podľa aktuálnych vlhových podmienok.

Minimálna izolačná vzdialenosť porastu geneticky modifikovanej kukurice MIR604 od porastov kukurice pestovaných konvenčným spôsobom je 200 m a od porastov pestovaných ekologickým spôsobom hospodárenia 300 m. Pri použití plodínovej bariéry jeden rad nemodifikovanej kukurice nahrádza dva metre izolačnej vzdialenosti.

4.3.2. Opis ekosystému a miesta zavádzania vrátane opisu podnebia, rastlinstva a živočíšstva

Typ pôdy - Fluvizem (Nivná), stredná, BPEJ : 0002005

Klimatické podmienky – kukuričná výrobná oblasť, klimatický región KT1 (veľmi teplý a suchý)

Flóra vrátane poľnohospodárskych plodín – kultúrne plodiny pestované na ornej pôde, krovinaté spoločenstvá bylín a drevín.

Fauna vrátane hospodárskych a migrujúcich zvierat – hovädzí dobytok, drnčia a bažantia zver, zajace.

4.3.3. Údaje o prítomnosti pohlavne zlučiteľných voľne žijúcich príbuzných alebo kultivovaných rastlinných druhoch

Žiadny voľne žijúci ani kultivovaný príbuzný druh kukurice sa v pokusnej lokalite ani v Európe nevyskytuje. Nemôže preto dochádzať k výmene génov so žiadnym voľne žijúcim a ani kultivovaným druhom.

4.3.4. Údaje o príbuzenstve vo vzťahu k uznaným biotopom a chráneným oblastiam, ktoré by mohli zavedené geneticky modifikované rastliny ovplyvniť

Vplyv geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na uznané biotopy alebo chránené územia nie je odlišný od vplyvu či pôsobenia geneticky nemodifikovanej kukurice na tieto územia.

4.4 Účel zavádzania do životného prostredia (vrátane všetkých relevantných informácií dostupných v tejto fáze), ako napríklad agronomicke účely, skúšky hybridizácie, zmena schopnosti prežitia alebo šírenia, zisťovanie účinkov na cieľové alebo necieľové organizmy

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií týkajúcich sa agronomickej výkonnosti uvedených GM kukuríc a ich odolnosti k určitým druhom hmyzích škodcov z radov *Coleoptera*. Realizácia poľných štúdií s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 bude vykonaná na základe úlohy: „Poľné pokusy s kukuricou spoločnosti Syngenta MIR604 v podmienkach Slovenska“.

4.5 Relevantné údaje týkajúce sa predchádzajúcich prípadov zavádzania do životného prostredia rovnakej geneticky modifikovanej vyššej rastliny, pokiaľ existujú, najmä vo vzťahu k možným vplyvom na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie a biologickú rozmanitosť

Kukurica MIR604 ešte neboli zavádzaná do životného prostredia v Slovenskej

republike. Kukurica MIR604 bola povolená US EPA a USDA na pestovanie v USA a Kanade. Syngenta uskutočnila poľné pokusy s touto kukuricou v USA a Argentíne.

5. Opis nakladania s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami

5.1 Nakladanie s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami pred ich uvádzaním do životného prostredia (preprava)

Nakladanie s geneticky modifikovanou kukuricou pred jej uvádzaním do životného prostredia sa vzťahuje iba na dovoz osiva GM kukurice do SR a jeho prevoz na CVRV - VÚRV Piešťany. Dovoz osiva môže prebehnúť až po získaní povolení k zavádzaniu kukurice MIR604 do životného prostredia. Preprava osiva bude realizovaná letecky alebo po ceste (dovoz do SR v období január až máj daného roku, v prípade dovozu z tretích krajín bude použitý hraničný prechod Bratislava-letisko), prevoz na CVRV - VÚRV v Piešťanoch potom osobným automobilom v zmysle platných právnych predpisov. Dovoz osiva na pole k sejbe je zabezpečovaný CVRV - VÚRV. Spoločnosť Syngenta realizuje dovoz osiva do SR a jeho prevoz do CVRV - VÚRV Piešťany. Po vyzdvihnutí GM osiva od prepravcu, ktorý ho dovezie do SR, bude osivo prevezené do CVRV - VÚRV v Piešťanoch. Spoločnosť Syngenta bude s týmto osivom nakladať iba v rámci prepravy, tj. vyzdvihne osivo od prepravcu a zabezpečí jeho prevoz na VÚRV v Piešťanoch.

5.2 Postup, ktorým budú geneticky modifikované vyššie rastliny zavádzané do životného prostredia

GM kukurica bude zavedená do životného prostredia jej sejbou, použitá bude sejačka alebo ručná sejba. Hĺbka sejby bude 6 – 7 cm, spon 60 000 – 80 000 rastlín na hektár a medziriadková vzdialenosť bude 75 cm. Sejacie zariadenie bude po výseve vyčistené na mieste skúšky, všetky zostávajúce semená budú prevezené buď na pracovisko CVRV-VÚRV Piešťany alebo do uzavretých priestorov schválených MŽP SR, kde budú bezpečne uskladnené, prípadne budú vrátené späť spoločnosti Syngenta.

5.3 Približný počet geneticky modifikovaných vyšších rastlín na m²

Približný celkový počet rastlín GM kukurice MIR604 na jednu lokalitu bude približne 40.000, priemerne 7 až 8 rastlín na 1 m².

5.4 Príprava a spôsob úpravy pozemku pred pestovaním geneticky modifikovaných vyšších rastlín

Príprava pozemku pred sejbou bude prebiehať rovnakým spôsobom, ako pri konvenčnej kukurici rešpektujúc metodiku firmy:

- jeseň – orba
- marec – smykovanie
- apríl - zapravenie hnojiva
- apríl – príprava osivového lôžka kompaktorom
- ošetrenie pôdy herbicídmi

5.5 Spôsob dopravy geneticky modifikovaných vyšších rastlín

Spôsob dopravy osiva GM kukurice na pozemok bude zabezpečený osobným automobilom v zmysle platných právnych predpisov.

5.6 Spôsob kultivácie geneticky modifikovaných vyšších rastlín na pozemku

Spôsob kultivácie GM kukurice MIR604 sa neodlišuje od kultivácie konvenčnej kukurice rešpektujúc metodiku firmy:

Hrubý časový harmonogram pestovania GM kukurice (rovnaký pre jednotlivé roky) bude:

- apríl - príprava pôdy,
- máj - sejba, (preemergentné) postemergentné ošetrovanie herbicídmi,
- jún – odber vzoriek
- jún-september - pozorovania,
- september-november - odber vzoriek, mechanický zber,
- november - pozberové činnosti, zapravenie zvyškov rastlín do pôdy,
- február-november - monitoring burinne rastúcich rastlín.

5.7 Spôsob zberu geneticky modifikovaných vyšších rastlín

Spôsob zberu GM kukurice MIR604 sa všeobecne neodlišuje od zberu parciel konvenčnej kukurice. Použitý bude kombajn s adaptérom pre zber kukurice na zrno alebo ručný zber. Pokusy sú určené pre zber na zrno a ten bude vykonaný buď maloparcelkovým kombajnom, alebo ručne.

5.8 Opis ďalšieho nakladania s geneticky modifikovanými vyššími rastlinami

Ďalšie nakladanie s materiálmi GM kukurice po zbere je obmedzené na potenciálne vyhodnotenie odobraných vzoriek zrna v laboratóriu pracoviska (vzorky možno vyhodnotiť na poli), ďalej na možný prevoz vzoriek rastlín alebo zrna k analýzám v zahraničí, alebo na iné pracoviská (s autorizáciou pre prácu s predmetným GMO). Pri vzorkách rastlín pôjde o časti listov o váhe niekoľko gramov, pri vzorkách zrn pôjde max. o niekoľko kilogramov; podľa metodiky firmy. Za ďalšie nakladanie možno považovať skladovanie vzoriek zrna, osiva, alebo iného materiálu kukurice na pracoviskách, alebo likvidácii zberaného zrna a siláže, vrátane odobraných vzoriek zrna alebo iných častí rastlín.

5.9 Termín a spôsob vyhodnotenia zavádzania geneticky modifikovaných vyšších rastlín do životného prostredia

Ukončením zavedenia do životného prostredia bude zber zrna a zaoranie zvyškov rastlín. Za odpady spojené s nakladaním s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 môžu byť považované zvyšky osiva, pozbierané zrno vrátane vzoriek, alebo zvyšky rastlín. Zvyšky osiva budú riadne uskladnené na jednotlivých pracoviskách, kde sa môžu v nasledujúcich rokoch využiť znovu v pokusoch a to v súlade tak s metodickými pokynmi, tak i s podmienkami povolenia vydaného na základe tejto žiadosti. Zvyšky osiva môžu byť protokolárne spálené v autorizovanej spaľovni. Zvyšky zrna, alebo zvyšky rastlín môžu byť zničené rozptýlením a zaoraním priamo na pokusnom pozemku, prípadne spálené v spaľovni komunálneho odpadu ako biologický odpad. Pozberané zrno bude spálené v spaľovni komunálneho odpadu. Nakladanie s odpadmi vrátane likvidácie materiálu geneticky modifikovanej kukurice bude riadne evidované.

Pracoviská VÚRV, ktoré by mali manipulovať s GM kukuricami MIR604 majú mnohoročné skúsenosti v oblasti poľného pokusníctva a od r. 2006 taktiež skúsenosti s pestovaním GM kukurice MON 810. To sú všetko faktory, ktoré by mali významne prispieť k bezproblémovej realizácii.

6. Opatrenia na ochranu zdravia ľudí, zvierat, životného prostredia a biologickej rozmanitosti a nakladanie s odpadom

6.1 Vzďialenosť plochy pestovania geneticky modifikovaných vyšších rastlín od planých alebo pestovaných sexuálne kompatibilných druhov rastlín

Minimálna izolačná vzdialenosť porastu geneticky modifikovanej kukurice MIR604 od porastov kukurice pestovaných konvenčným spôsobom bude minimálne 200 m a od porastov pestovaných ekologickým spôsobom hospodárenia 300 m.

6.2 Opatrenia pre zníženie alebo zabránenie úletu peľu alebo semien, ak sú použité

Okolo parciel s geneticky modifikovanou kukuricou bude vykonaný obsev v šírke min. 8 riadkov konvenčnej kukurice. Pri použití plodinovej bariéry jeden rad nemodifikovanej kukurice nahrádza dva metre izolačnej vzdialenosti. Pre obsev sa plánuje použitie odrody s podobnou genetickou výbavou voči GM odrode kukurice. V prípade, že takýto materiál nebude k dispozícii, použije sa odroda podobnej zrelosti a vzrastu. Po ukončení pokusu je tento obsev zlikvidovaný rovnakým spôsobom ako rastliny geneticky modifikovanej kukurice.

Vyprodukované zrno alebo siláž budú použité pre analýzy alebo zničené, v nasledujúcej vegetačnej sezóne po skončení pokusu budú akékoľvek rastliny kukurice, vzídené na pokusnej ploche, zlikvidované.

Dôležitým opatrením zamedzujúcim šírenie semien je riadne vyčistenie použitej mechanizácie (sejací stroj, kombajn) po ukončení sejby/zberu.

6.3 Opis metód pre úpravu pozemku po skončení pokusu

Po skončení pokusu (zber) bude pokusná plocha zaoraná. Prípadný výskyt výdruv rastlín kukurice v ďalšom roku bude eliminovaný ručne.

Následnou plodinou nebude kukurica, týmto budú vytvorené podmienky pre ľahkú identifikáciu možného výdrolu.

6.4 Popis metód pre dopravu a spracovanie geneticky modifikovaných vyšších rastlín

Doprava osiva alebo zrna geneticky modifikovanej kukurice bude realizovaná v pevných, riadne uzavretých a označených obaloch. Doprava môže zahŕňať prevoz osiva, vzoriek na rozbery, pozbierané zrno na likvidáciu. Každá doprava GM materiálu bude evidovaná, napr. o pohybe osiva budú vedené protokolárne zápisy. Dovozy osiva na pole na sejbu je zabezpečovaný osobným automobilom. Po ukončení pokusov bude pozberané zrno zlikvidované, niektoré vzorky zrna môžu byť uchované pre ďalšie analýzy. Evidencia nakladania s pozberaným zrnom bude vedená protokolárne.

Všetky materiály GM kukurice, tj., osivo, zrno a všetky vzorky, budú prevážané v uzavretých, dostatočne pevných obaloch (napr. jutové vrecia, alebo viacvrstvové papierové sáčky) s označením určeným pre geneticky modifikované organizmy.

Označenie bude prevedené nasledujúcim spôsobom:

**GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANIZMUS
SYN-IR604-5**

Pozemky, kde sa bude manipulovať s geneticky modifikovanou kukuricou, budú označené vo všetkých rohoch viditeľnými tabuľami s nápisom:

**POZOR ! GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANIZMUS ! NEVSTUPOVAŤ !
NESKRMOVAŤ ! CHEMICKY OŠETRENÉ !**

Nakladanie s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 bude prebiehať za prísnych podmienok vylučujúcich únik transgénov do okolitého prostredia. Možnosť rozširovania geneticky modifikovanej kukurice peľom bude obmedzená použitím efektívnej izolačnej vzdialenosti, ktorá bude spojená s konvenčným obsevom pokusov. Rozširovaniu GM kukurice prostredníctvom semien alebo pozberaného zrna bude zabránené čistením použitej mechanizácie, vrátane transportu kukurice v pevných a uzavretých obaloch. Pozberané zrna vrátane odpadu bude zlikvidované alebo riadne uskladnené (v prípade zvyškov osiva). Akýkoľvek pohyb materiálov GM kukurice spojený s realizáciou pokusov bude evidovaný, takže bude možné materiál dohľadať v akejkolvek fáze nakladania s geneticky modifikovanou kukuricou.

6.5 Kontroly a monitorovanie výskytu a účinkov geneticky modifikovaných vyšších rastlín

Environmentálne riziká geneticky modifikovanej kukurice MIR604 sú vyhodnotené ako zanedbateľné. Z tohto dôvodu by stratégie pre menežment rizika mohli byť rovnaké ako pre konvenčnú kukuricu. Vzhľadom na plánované agronomické hodnotenia a pozorovania pokusných parciel, budú pokusy kontrolované pravidelne počas celého priebehu uvádzania GM kukurice do životného prostredia i z pohľadu potenciálneho výskytu priamych alebo nepriamych negatívnych účinkov na životné prostredie. V prípade prejavu akýchkoľvek nežiaducich účinkov vyplývajúcich zo zavádzania GM kukurice MIR604 do životného prostredia budú tieto okamžite nahlásené ministerstvu a príslušným úradom. Zároveň, v súlade so zákonom o GMO č.151/2002 Z. z. v platnom znení, vždy po ukončení pokusov bude ministerstvu predaná kompletná správa o manipulácii s GM kukuricou. Monitorovanie výskytu výdruvu kukurice po ukončení pokusov prebehne počas celého vegetačného obdobia nasledujúceho roku. Všetky vzídené rastliny kukurice budú vytrhané a ponechané na pokusnej ploche.

6.5.1 Metódy zisťovania prítomnosti geneticky modifikovaných vyšších rastlín a monitorovanie ich účinkov na ekosystém

Prítomnosť geneticky modifikovanej kukurice MIR604 môže byť zistená vysoko špecifickými metódami PCR pre detekciu sekvencií DNA vnesených génov (viď bod 2.13).

6.5.2 Špecifická metóda identifikácie geneticky modifikovaných vyšších rastlín a odlišenie geneticky modifikovaných rastlín od darcovského organizmu, príjemcu, prípadne rodičovského organizmu, citlivosť a spoľahlivosť týchto metód

Prítomnosť geneticky modifikovanej kukurice MIR604 môže byť zistená vysoko špecifickými metódami PCR pre detekciu sekvencií DNA vnesených génov (viď bod 2.13).

6.5.3 Techniky (metódy) detekcie prenosu vloženého dedičného materiálu na ďalšie organizmy

Prítomnosť geneticky modifikovanej kukurice MIR604 môže byť zistená vysoko špecifickými metódami PCR pre detekciu sekvencií DNA vnesených génov (viď bod 2.13).

6.5.4 Plocha, na ktorej bude monitoring vykonávaný

Monitoring bude realizovaný na pokusných plochách, kde prebieha, alebo prebiehalo

pestovanie GM kukurice. V dobe realizácie pokusov budú sledované všetky neštandardné situácie v rámci plánovaného agronomického hodnotenia, po zbere bude pokusná plocha monitorovaná pre výskyt možného výdruv kukurice počas celého vegetačného obdobia (1x mesačne) nasledujúceho roku.

6.5.5 Doba trvania monitoringu

Počas realizácie pokusov budú sledované všetky neštandardné situácie v rámci plánovaného agronomického hodnotenia, po zbere bude pokusná plocha monitorovaná na výskyt možného výdruv kukurice počas celého vegetačného obdobia nasledujúceho roku.

6.5.6 Častosť monitoringu

V období realizácie pokusov je sledovanie robené vždy v rámci plánovaných agronomických hodnotení, po zbere pokusov v nasledujúcom roku vždy raz za mesiac počas vegetačného obdobia.

6.6 Nakladanie s odpadmi vrátane likvidácie geneticky modifikovaných, vyšších rastlín

Za odpady spojené s nakladaním s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 môžu byť považované zvyšky osiva, pozberané zrna vrátane vzoriek, alebo zvyšky rastlín. Zvyšky osiva budú riadne uskladnené na jednotlivých pracoviskách, kde sa môžu v nasledujúcich rokoch využiť opäť v pokusoch a to v súlade ako s metodickými pokynmi spoločnosti Syngenta, tak aj s podmienkami povolenia vydaného na základe tejto žiadosti CVRV – VÚRV Piešťany. Zvyšky osiva môžu byť zlikvidované ich transportom späť na zahraničné pracovisko Syngenta. Pozberané zrna, zvyšky vzoriek zrna, alebo zvyšky rastlín môžu byť zničené rozptýlením a zaoraním priamo na pokusnom pozemku. Nakladanie s odpadmi vrátane likvidácie materiálu geneticky modifikovanej kukurice bude riadne evidované.

6.7 Zhrnutie ochranných opatrení

Všetko nakladanie s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 bude prebiehať za prísnych podmienok vylučujúcich únik transgénov do okolitého prostredia. Možnosť rozširovania geneticky modifikovanej kukurice peľom bude obmedzená použitím efektívnej izolačnej vzdialenosti spojenou s konvenčným obsevom pokusov. Rozširovanie GM kukurice prostredníctvom semien alebo pozberaného zrna bude zabránené čistením použitej mechanizácie, vrátane transportu kukurice v pevných a uzavretých obaloch. Pozberané zrna vrátane všetkého odpadu bude zlikvidované alebo riadne uskladnené (v prípade zvyškov osiva). Všetok pohyb materiálov GM kukurice spojený s realizáciou pokusov bude evidovaný, takže bude možné materiál dohľadať v akejkoľvek fáze nakladania s geneticky modifikovanou kukuricou.

CVRV – VÚRV Piešťany, ktorý by mal nakladať s touto GM kukuricou, má mnohoročné skúsenosti v oblasti poľného pokusníctva a od r. 2006 tiež skúsenosti s pestovaním GM kukurice v režime zavádzania do životného prostredia. To sú všetko faktory, ktoré by mali významne prispieť k bezproblémovej realizácii poľných štúdií.

7. Zhrnutie informácií o plánovaných poľných pokusoch uskutočňovaných za účelom získania nových údajov o vplyve zavádzania geneticky modifikovaných vyšších rastlín do životného prostredia na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie

Súhrnný ohlasovací informačný formát

Predmetom tejto žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej

(GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie poľných štúdií týkajúcich sa agronomickej výkonnosti uvedenej GM kukurice a ich odolnosti k určitým druhom hmyzích škodcov z radov *Coleoptera*.

Pravdepodobnosť nezamýšľaného rozširovania GM kukurice MIR604 do nepoľnohospodárskeho prostredia je zanedbateľná. V porovnaní s tradičnou kukuricou, nie je perzistencia tejto kukurice v poľných podmienkach a jej invazívna schopnosť do okolitého prostredia zmenená. Riziko nezamýšľaného rozširovania GM kukurice je vzhľadom k obmedzeným schopnostiam kukurice stať sa burinou rastlinou zanedbateľné. Transgénnu rezistenciu rastlín GM kukurice MIR604 k určitým druhom hmyzu z radu *Coleoptera*, v oblastiach Európy, kde sú tieto druhy dôležitými škodcami kukurice, sa dá považovať za výhodu oproti konvenčnej kukurici. Kukurica je však silne domestikovaná a nemôže prežiť bez asistencie človeka, dokonca ani v oblastiach bez tlaku týchto cieľových škodcov. Preto expresia transgénov zabezpečujúcich tieto vlastnosti nezvyšuje potenciál prežívania kukurice v Európskych podmienkach a neposkytne žiadnu selekčnú výhodu týmto rastlinám oproti konvenčnej kukurici.

Z týchto dôvodov nie je navrhnutá žiadna stratégia pre manažment rizika.

Dátum, podpis žiadateľa

V Piešťanoch, dňa 4. 1. 2011

.....
doc. RNDr. Ján Kraic, PhD.
riaditeľ VÚRV Piešťany

Literatúra

Tu je uvedený rozsiahly prehľad literatúry, ktorý môže slúžiť pre prípadné ďalšie štúdium problematiky. Text dokumentu neodkazuje na všetky tu uvádzané citácie, čo by nemalo byť považované za chybu, ale za výber z prehľadu literatúry relevantnej pre zostavenie dokumentu.

CFIA (2003). (Canadian Food Inspection Agency. Downloaded August 003). "The Biology of *Zea mays* L. (Corn/Maize)" – a companion document to the assessment criteria for determining environmental safety of plants with novel traits. Regulatory Directive Dir 94-

11: <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/dir9411e.shtml>

Chen E. and Stacy C. (2003). "Modified Cry3A toxins having increased toxicity to corn rootworm, their nucleic acid sequences, and methods for controlling plant pests". 127 pp. PCT Int. Appl.

Christensen A. H., Sharrock R. A. and Quail P. H. (1992). Maize polyubiquitin genes: structure, thermal perturbation of expression and transcript splicing, and promoter activity following transfer to protoplasts by electroporation. *Plant Molecular Biology*, 18, 675-689.

Comai L. and Stalker D.M. (1986). Mechanism of Action of Herbicides and their Molecular Manipulation. *Oxford Surveys of Plant Molecular & Cellular Biology*. **3**: 167-195.

Coe E. H. J., Nueffer M. G. and Hoisington D. A. (1988). The Genetics of Maize. In: *Corn and Corn Improvement. Agronomy Monographs*. E.G.F Sprague and J.W. Dudley. Wisconsin, American Society of Agronomy: Madison, **18**: 81-236.

de Framond A. J. (1991). "A metallothionein-like gene from maize (*Zea mays*). Cloning and characterization." *FEBS*. **290**:103-106.

Depicker A., Stachel S., Dhaese P., Zambryski P. and Goodman H. M. (1982). "Nopaline synthase: transcript mapping and DNA sequence." *J. Mol. Appl. Genet.* **1**(6): 561-573

Devos Y., Cougnon M., Vergucht S., Bulcke R., Haesaert G., Steurbaut W., Reheul D. (2008). Environmental impact of herbicide regimes used with genetically modified herbicide-resistant maize. *Transgenic Res.* **17**: 1059–1077.

Doebley J. (2004). The genetics of maize evolution. *Annual Review of Genetics* **38**, 37-59.

EEA (2002). "Maize . Genetically Modified Organisms (GMO's): The significance of gene flow through pollen transfer. A review and interpretation of published literature and recent/current research from the ESF' Assessing the Impact of GM plants' AIGM programme". A. E. K. a. S. J. . *Environmental Issue Report*. **28**: 38-42

FIFRA SAP (2004). SAP Report No. 2004-05. Meeting Minutes. FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting, June 8-10, 2004, held at the Holiday Inn Arlington, Arlington, Virginia. A Set of Scientific Issues Being Considered by the U.S. Environmental Protection Agency

Regarding: Product Characterization, Human Health Risk, Ecological Risk, And Insect Resistance Management For *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cotton Products.

- Fling M. E., Kopf J. and Richards C. (1985).** Nucleotide sequence of the transposon Tn7 gene encoding an aminoglycoside-modifying enzyme, 3(9)-O-nucleotidyltransferase. *Nucleic Acids Research* **13**: 7095-7106
- Freeling M. and Bennet D.C., (1985)** Maize AdhI. *Annu. Rev. Genet.* **19**, 297-323. Gardner, R.C., Howarth, A.J., Hahn, P., Brown-Luedi, M., Sheperd, R.J. and Messing, J., 1981.
- Gardner R.C., Howarth A.J., Hahn P., Brown-Luedi M., Sheperd R.J. and Messing J. (1981).** The complete nucleotide sequence of an infectious clone of cauliflower mosaic virus by M13mp7 shotgun sequencing. *Nucl. Acids Res.* **9**: 2871-2888.
- Hansen G., Das A. and Chilton M. D. (1994).** Constitutive expression of the virulence genes improves the efficiency of plant transformation by *Agrobacterium*. *Proc Natl Acad Sci U S A.* **91**(16): 7603-7607
- Heeb S., Itoh Y., Nishijyo T., Schnider U., Keel C., Wade J., Walsh U., O'Gara F. and Haas D. (2000).** Small, stable shuttle vectors based on the minimal pVS1 replicon for use in gram-negative, plant-associated bacteria. *Molecular Plant-Microbe Interaction* **13**: 232-237.
- Herrero M. P. and Johnson R. R. (1980).** High temperature stress and pollen viability of maize. *Crop Science* **20**: 796-800.
- Hoekema A., Hirsch P., Hooykaas P. and Schilperoort R. (1983).** A binary plant vector strategy based on separation of vir- and T-region of the *Agrobacterium tumefaciens* Ti- plasmid. *Nature.* **303**(12): 179-180.
- Hoekstra F. A., Crowe L. M. and Crowe J. H. (1989).** Differential dessication sensitivity of maize and *Pennisetum* pollen linked to their sucrose content. *Plant, Cell and Envir.* **12**: 83-91.
- Itoh Y. and Tomizawa J. (1979).** "Initiation of replication of plasmid ColE1 DNA by RNA polymerase, ribonuclease H and DNA polymerase I." *Cold Spring Harbor Symposium on Quantitative Biology* **43**: 409-417
- Itoh Y., Watson J. M., Haas D. and Lesinger T. (1984).** Genetic and molecular charecterization of the *Pseudomonas* plasmid pVS1. *Plasmid* **11**(3): 206-220
- Jarosz, N., Loubet, B., Durand, B., Foueillassar, X. and Huber, L. (2005).** Variation in maize pollen emission and deposition in relation to microclimate. *Environmental Science and Technology* **39**, 4377-4384.
- Jones, M. D. and Newel, L. C. (1948).** Longevity of pollen and stigmas of grasses: buffalograss, *Buchloe dactyloides* (Nutt.) Engelm., and maize, *Zea mays* L. *J. Am. Soc. Agr.* **40**: 195-204.
- Lebrun M., Leroux B. and Sailland A. (1996).** Chimeric gene for the transformation of plants. U.S. patent number 5,510,471.
- Lebrun M., Sailland A., Freyssinet G. and Degryse, E. (2003).** Mutated 5- enoylpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. Bayer CropScience S.A. (Lyons, FR) Patent # 6,566,587.
- McElroy D., Zhang W., Cao J. and Wu R. (1990).** Isolation of an efficient actin promoter for use in rice transformation. *Plant Cell*, **2**(2): 163-171.
- Negrotto D., Jolley M., Beer S., Wenck A. R. and Hansen G. (2000).** The use of

- phosphomannose-isomerase as a selectable marker to recover transgenic maize plants (*Zea mays* L.) via *Agrobacterium* transformation. *Plant Cell Reports* **19**: 798-803
- Negrutiu I., Shillito R., Potrykus I., Basiani G. and Sala G. (1987).** Hybrid genes in the analysis of transformation conditions. *Plant Mol. Biol.* **8**: 363-373.
- Niebur, W. S. (1993).** Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to Serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology., OECD: 113-121.
- Nielsen, K. M., Gebhard F., Smalla K., Bones A. and vanElsas J. (1997).** Evaluation of Possible Horizontal Gene Transfer from Transgenic Plants to the Soil Bacterium *Acinetobacter Calcoaceticus* Bd413. *Theoretical and Applied Genetics* **95**(Oct)(N-5-6): 815-821.
- O'Callaghan M. and Glare T. R. (2001).** Impacts of Transgenic Plants and Micro-Organisms on Soil Biota. *New Zealand Plant Protection* **54**: 105-110.
- OECD (1999).** "Consensus document on General Information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to glyphosate herbicide" *Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology* (Number 10).
- OECD (2003).** "Consensus document on the biology *Zea mays* subsp. *mays* (Maize)." *Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology* (Number 27)
- Perlak F.J., Fuchs R.L., Dean D.A., McPherson S.L. & Fischhoff D. (1991).** Modification of the coding sequence enhances plant expression of insect control protein genes. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **88**: 3324-3328.
- Pleasant J.M., Hellmich R.L., Dively G.P., Sears M.K., Stanley-Horn D.E., Mattila H.R., Foster J.E., Clark P. and Jones G.D. (2001).** Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* **98**, 11919-11924.
- Raynor G.S., Ogden E. and Hayes J.V. (1972).** Dispersion and deposition of corn pollen from experimental sources. *Agronomy Journal* **64**, 420-427.
- Rebourg C., Chastanet M., Gouesnard B., Welcker C., Dubreuil P. and Charcosset A. (2003).** "Maize introduction into Europe: the history reviewed in the light of molecular data." *Ther Appli Genet.* **106**: 895-903
- Russell W.A. and Hallauer A.R. (1980).** Maize. In "Hybridization of crop plants". Ed. Fehr and Hadley. American Society of Agronomy and Crop Science of America, Publishers, Madison, Wisconsin, USA. pp299-312.
- Short J.M., Fernandez J.M., Sorge J.A. and Huse W.D. (1988).** λ ZAP: a bacteriophage λ expression vector with *in vivo* excision properties. *Nucleic acids Res.*, **16**:7583-7600
- Spencer T.M., Mumm R., Gwyn J., McElroy D. and Stephens, M. (1998)** Glyphosate resistant maize lines. Patent application WO 9844140, published 8 October 1998.
- Spencer T.M., Mumm R., Gwyn, J. (2000)** Glyphosate resistant maize lines. Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents. 1232(3) #6,040,497.
- Stalker D.M., Hiatt W. R. and Comai L. (1985).** A Single Amino Acid Substitution in the Enzyme 5-Enolpyruvylshikimate-3-phosphate Synthase Confers Resistance to the Herbicide Glyphosate. *Journal of Biological Chemistry.* **260** (8): 4724-28.
- Steinruecken H.C. and Amrhein N. (1984).** 5- Enolpyruvylshikimate-3-phosphate

- synthase of *Klebsiella pneumoniae* 2. Inhibition by glyphosate [*N*-(phosphonomethyl)glycine]. *Eur. J. Biochem.* **143**: 351-357.
- Strauch E., Wohlleben W. and Puhler A. (1998).** Cloning of a phosphinothricin N-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tu494 and its expression in *Streptomyces lividans* and *Escherichia coli*. *Gene*. 1988;**63**(1):65-74.
- Sutcliffe (1978).** Nucleotide sequences of the ampicillin resistance gene of *Escherichia coli* plasmid pBR322. *Proc. Natl. Acad. Sci., USA* **75**: 3737-3741.
- Thompson G.A., Hiatt W.R., Facciotti D., Stalker D.M. and Comai L. (1987).** Expression in Plants of a Bacterial Gene Coding for Glyphosate Resistance. *Weed Science*. **35**:(Suppl. 1) 19-23.
- van Frankenhuyzen K. and Nystrom C. (2002).** The *Bacillus thuringiensis* toxin specificity database. <http://cfs.nrcan.gc.ca/subsite/glf-bacillus-thuringiensis/bacillus-thuringiensis> (visited Dec. 2008).
- Wang K., Herrera-Estrella L., Van Montagu M. and Zambryski P. (1984).** Right 25 bp terminus sequence of the nopaline T-DNA is essential for and determines direction of DNA transfer from *Agrobacterium* to the plant genome. *Cell* **38**(2): 455-462
- Warwick S.I. and Stewart C.N. (2005).** Crops come from wild plants – how domestication, transgenes and linkage together shape fertility. In: Gressel, J. (ed.) *Crop Fertility and Volunteerism*. Boca Raton, FL., CRC Press. pp. 9-30.
- Wohlleben W., Arnold W., Broer I., Hilleman D., Strauch E. and Puhler A. (1988).** Nucleotide sequence of the phosphinothricin-N-acetyltransferase gene from a *Streptomyces viridochromogenes* Tu494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. *Gene*. **70**: 25-37.
- Yanisch-Perron C., Viera J. and Messing J. (1985).** Improved M13 Phage Cloning Vectors and Host Strains; Nucleotide Sequence of M13mp18 and pUC19 Vectors. *Gene* **33**: 103-109.
- Yu C.-G., Mullins M., Warren G. W., Koziel M. G. and Estruch J. J. (1997).** The *Bacillus thuringiensis* vegetative insecticidal protein Vip3A lyses midgut epithelium cells of susceptible insects. *Appl. Env. Microbiol.* **63**(2):532-536.
- Zambryski P., Depicker A., Kruger K. and Goodman H. M. (1982).** Tumor induction by *Agrobacterium tumefaciens*: analysis of the boundaries of T-DNA. *J. Mol. Appl. Genet.* **1**(4): 361-370
- Zhong H., Sun B., Warkentin D., Zhang S., Wu R., Wu T., Sticklen M.B. (1996).** The competence of maize shoot meristems for integration transformation and inherited expression of transgenes. *Plant Physiol* **110**: 1097-1107.