

**Príloha č. 7****Posudok z posudzovania rizika**

(podľa § 8, vyhlášky 399/2005 Z.z. v platnom znení)

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

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

Odkazy k bodom, tabuľkám či obrázkom, použité v hodnotení rizika (viď nižšie), referujú k textu žiadosti.

Pri hodnotení rizika sa porovnáva nakladanie s geneticky modifikovanou kukuricou MIR604 s nakladaním s geneticky nemodifikovanou, konvenčnou kukuricou. Sú posudzované možné priame a nepriame, bezprostredné a následné škodlivé účinky tohto nakladania, najmä pôsobenie na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie.

**Hodnotenie možných škodlivých účinkov nakladania s MIR604 v spojení s:****1. príjemcom**

Kukurica je významnou plodinou pestovanou vo všetkých poľnohospodárskych oblastiach sveta. Nie je známe, že by kukurica, pri dodržiavaní všetkých štandardov kvality produkcie, mala škodlivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie. Je možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s príjemcom je možné považovať za zanedbateľné.

**2. s vloženým dedičným materiálom (pôvodom z darcovského organizmu)**

Nie je známe, že by dedičný materiál, ktorý bol vnesený do rastlín kukurice, uvedený v tabuľke č. 1 žiadosti, mal škodlivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.

Je možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s vloženým dedičným materiálom, je možné považovať za zanedbateľné.

**3. s vektorom**

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 žiadosti. Veľkosti, funkcie a pôvody každého elementu plazmidu pZM26 sú sumarizované v tab. 1 žiadosti.

Nie sú známe žiadne spôsoby škodlivosti použitého vektora, je teda možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s vektorom, je možné považovať za zanedbateľné.

#### 4. s vložením konštruktú

Línia MIR604 získala vlastnosť rezistencie k určitým škodcom z radu *Coleoptera* vnesením T-DNA plazmidu pZM26. Kukurica MIR604 obsahuje jeden samostatný inzert prítomný v jednom lokuse.

Nie je známe, že by vložením konštruktú do kukurice došlo k mutácii niektorého génu, významného pre funkciu genómu hostiteľa. Je teda možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s vložením konštruktú je možné považovať za zanedbateľné.

#### 5. so signálnymi a selekčnými génmi

Na genetickú transformáciu MIR604 prostredníctvom *Agrobacterium tumefaciens* bol použitý binárny vektor pZM26. Oblasť zabudovaná do rastlinného genómu (T-DNA) obsahuje expresné kazety modifikovaného génu *cry3A* (*mcryA*) z *Bacillus thuringiensis* a génu *pmi* z *E. coli*, kódujúceho izomerázu fosfomanózy ako selekčného markera. 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. Kukurica MIR604 neobsahuje žiadne kostrové sekvencie z transformačného vektora pZM26.

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,

Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604

- 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 konvenčnej kukurici,
- 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 zrno, 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.

#### 6. s inzertom

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 využívať 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 konvenčnej kukurici,
- 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

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

potravy. Vyprodukované zrno, 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.

Je teda možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s inzertom, je možné považovať za zanedbateľné.

#### 7. s výsledným geneticky modifikovaným organizmom

Analýza charakteristík (viď body a-i, hodnotenia rizika) kukurice MIR604, s prihliadnutím na skúsenosti z pestovania konvenčnej kukurice v rámci E.U., ukázala, že riziko potenciálnych nežiadúcich účinkov na zdravie ľudí, zvierat a smerom k životnému prostrediu, je možné považovať za zanedbateľné.

#### 8. s miestom a rozsahom nakladania s geneticky modifikovaným organizmom

Poľné pokusy s MIR604 sú plánované na 3 lokalitách a na obmedzenej ploche. Vzhľadom k tejto ploche, charakteru pokusov a charakteru lokalít (vedených výskumným pracoviskom CVRV – VÚRV Piešťany), je možné považovať riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení s miestom a rozsahom nakladania s geneticky modifikovaným organizmom za zanedbateľné.

#### 9. so životným prostredím v mieste nakladania s geneticky modifikovaným organizmom

Životné prostredie v mieste nakladania s geneticky modifikovanou kukuricou tvorí poľnohospodársky využívané pozemky. Lokality poľných pokusov nebudú v blízkosti chránených oblastí. Pre obmedzenie úniku genetickej modifikovanej kukurice do okolitého prostredia prostredníctvom peľu, budú použité technické obmedzenia v podobe kombinácie izolačných vzdialeností a ochranných obseвов, obmedzenie úniku semien je limitované kontrolovanými postupmi pre zakladanie a zber pokusov. Všetko prevážané semeno (príp. iný rastlinný materiál) je transportované v uzavretých a označených obaloch a je evidované.

Je možné konštatovať, že riziko výskytu možných škodlivých účinkov v spojení so životným prostredím v mieste nakladania s geneticky modifikovaným organizmom je zanedbateľné.

#### 10. s možnými interakciami medzi geneticky modifikovaným organizmom a životným prostredím v mieste nakladania

Vzhľadom k fenotypovým a agronomickým charakteristikám (s výnimkou vnesených vlastností) je MIR604 podobná kukurici konvenčnej. Je teda možné konštatovať, že ekologické interakcie kukurice MIR604 ako s necieľovými organizmami životného prostredia, tak aj s jeho neživými zložkami, nie sú odlišné od interakcií kukurice konvenčnej (geneticky nemodifikovanej).

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

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

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 MIR604 PMI neovplyvňuje agronomické charakteristiky alebo potenciál rastlín 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.

b) 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 dve bielkoviny: mCry3A a MIR604 PMI.

Expresia bielkoviny mCry3A, zabezpečuje 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 MIR604 PMI môže spôsobiť selekčnú výhodu pestovaným rastlinám kukurice len v podmienkach, keď jediným zdrojom uhlíka je mannóza, 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.

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

c) Možnosť prenosu génu do takých istých alebo iných pohlavne zlučiteľných druhov rastlín za podmienok pestovania geneticky 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 v EÚ.

Transfer génov z kukurice MIR604 do iných odrôd kukuríc sa môže vyskytovať prostredníctvom rozširovania peľu počas pestovania plodiny. Predmetom žiadosti je však 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. Navyše usporiadanie a plán zamýšľaných

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

maloparcelkových poľných pokusov zabezpečuje minimalizáciu možnosti cudzoopelenia s konvenčnými odrodami kukurice.

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.

d) Možný bezprostredný alebo oneskorený dopad na životné prostredie vyplývajúci z priamych a nepriamych vzájomných pôsobení medzi geneticky modifikovanými vyššími rastlinami a cieľovými organizmami (pokiaľ cieľový organizmus existuje)

Predmetom 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 transgénne bielkoviny mCry3A a MIR604 PMI. Bielkovina mCry3A zabezpečuje ochranu pred určitými druhmi hmyzých škodcov z radu *Coleoptera* a je známa svojou špecificitou voči hmyzu z radu *Coleoptera*. Pri bielkovine MIR604 PMI 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.

e) 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 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 tejto kukurice. Aj keď možné interakcie tejto kukurice s necieľovými organizmami sú nepravdepodobné, jedným z cieľov plánovaných poľných testov bude aj štúdium potenciálnych účinkov týchto kukuríc na necieľové organizmy (NTO).

Kukurica MIR604 produkuje transgénne mCry3A a MIR604 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 MIR604 PMI nie sú známe nepriaznivé účinky na živé organizmy.

V prípade nepravdepodobnej udalosti úniku malého množstva zŕn kukurice MIR604 do životného prostredia, toto predstavuje extrémne nízku úroveň expozície a prežitie zŕn je vysoko nepravdepodobné. Akékoľvek rastliny vyklíčené z týchto zŕn 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.

f) 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 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 tejto GM kukurice je konzumácia potravy obsahujúcej kukuricu MIR604.

Potenciálne nepriaznivé účinky 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 ekvivalentna v zložení s konvenčnými kukuricami a sú tiež rovnako bezpečna a výživna a konvenčné kukurice.

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 dvoma (mCry3A, MIR604 PMI) bielkovinami produkovanými touto rastlinou.

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

g) Možné okamžité alebo oneskorené účinky na zdravie zvierat a dôsledky pre potravinový reťazec vyplývajúce z konzumácie geneticky modifikovaného organizmu alebo geneticky modifikovaného produktu, ktorý je určený pre použitie ako krmivo

Predmetom žiadosti je udelenie povolenia k zavádzaniu geneticky modifikovanej (GM) kukurice MIR604 do životného prostredia v Slovenskej republike za účelom realizácie

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

poľných štúdií a nie komerčné pestovanie tejto kukurice. 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.

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 dvoma (mCry3A, MIR604 PMI) bielkovinami produkovanými týmito rastlinami.

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.

h) 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 geneticky modifikovaného organizmu do životného prostredia

Predmetom 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 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. Navyše rastliny vyklíčené z takých zŕn 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.



i) 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 v prípade, že sa tieto techniky líšia od techník bežne používaných pri nakladaní so zodpovedajúcimi nedomifikovanými vyššími rastlinami

Predmetom 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 kukurica MIR604 obmedzená len na ochranu proti hmyzu.

Pokiaľ by genetické informácie vložené do GMVR (geneticky modifikované vyššie rastliny) 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.

Kukurice MIR604 sú však zhodné s kukuricou tradičnou (s výnimkou vlastností 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 touto GM kukuricou pôsobí na životné prostredie rovnako ako pestovanie akejkoľvek inej kukurice.

V Piešťanoch, dňa 4 . 1. 2011

.....  
doc. RNDr. Ján Kraic, PhD.  
riaditeľ CVRV-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 nedostatok, 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. The

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

complete nucleotide sequence of an infectious clone of cauliflower mosaic virus by M13mp7 shotgun sequencing. *Nucl. Acids Res.* **9**, 2871-2888.

**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 desiccation 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 characterization 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.

*Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604*

- 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." *Theor Appl 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).**  $\lambda$  ZAP: a bacteriophage  $\lambda$  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.

Žiadosť o udelenie súhlasu so zavedením do životného prostredia  
kukurica MIR604

- 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.