



NACIONALNI INŠTITUT ZA BIOLOGIJO
NACIONAL INSTITUTE OF BIOLOGY

SIMULACIJA POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO (BT) KORUZO

Pogodba št.: 2511-03-200039

Naročnik: Ministrstvo za okolje, prostor in energijo,
Dunajska 48,
1000 Ljubljana

Izvajalec: Nacionalni inštitut za biologijo,
Večna pot 111,
1000 Ljubljana

Vodja projekta: Dr. Darja Stanič Racman
Sodelavka: Dr. Jana Žel

December 2003

OKRAJŠAVE

Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
EC	Evropska komisija
EU	Evropska unija
GS	gensko spremenjen
GSO	gensko spremenjeni organizem
MKGP	Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
MON810	oznaka transgene koruzne linije, ki smo jo uporabili v simulaciji
MOPE	Ministrstvo za okolje, prostor in energijo
SNIF	obrazec; povzetek prijave sproščanja gensko spremenjenih organizmov (ang.: Summary Notification Information Format)
ZO	znanstveni odbor
ZRGSO	Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi
Ur.l.	uradni list

IZJAVA

Bralca opozarjamo, da je pričujoči dokument le študija simulacije poljskega poskusa z GSO, zato vsebovani obrazci in postopki predstavljajo le predloge in mnenja izvajalca projekta in nikakor ne uradne obrazce in postopke za prijavo poljskega poskusa z GSO v Sloveniji.

Bralcem se opravičujemo tudi zaradi svobodne uporabe angleščine v dokumentu. Razlog je v tem, da je bila vsa dostopna dokumentacija na voljo le v angleščini in ker smo preiskovali tudi opcijo, da bi bilo dopuščeno, da bi prijavitelj v Sloveniji lahko prijavljal tudi v angleškem jeziku.

KAZALO

OKRAJŠAVE.....	2
IZJAVA	2
KAZALO	3
A. OPIS IZVEDBE SIMULACIJE POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO (BT) KORUZO.....	5
A.1. ADMINISTRATIVNI POSTOPEK IN OBRAZCI ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA IZVEDBO POLJSKEGA POSKUSA Z GSO.....	5
A.2. SIMULACIJA POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO MON810 KORUZO	7
B. ADMINISTRATIVNI POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V OKOLJE.....	10
B.1. PRIJAVA.....	14
<i>B.1.1. Obrazec za tehnično dokumentacijo.....</i>	<i>14</i>
B.1.1.1. Ugotavljanje skladnosti osnutka prijavnega obrazca glede na aneks III direktive 2001/18/EC in SNIF obrazec(2002/813/EC Part 2)	14
B.1.1.2. Mnenje o tehnični dokumentaciji za prijavo	51
<i>B.1.2. Ocena tveganja</i>	<i>52</i>
B.1.2.1. Mnenje o elementih in obsegu potrebne zakonodaje v SI za oceno tveganja za sproščanje GSO v okolje.....	53
<i>B.1.3. Mnenje o izjavi o oceni vpliva in tveganja GSO ob predvideni uporabi za zdravje ljudi in za okolje (izjava o biološki varnosti)</i>	<i>54</i>
<i>B.1.4. Obrazec za povzetek prijave sproščanja gensko spremenjenih višjih rastlin.....</i>	<i>55</i>
B.1.4.1. Slovenski prevod SNIF obrazca za višje rastline	55
B.2. MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE O OCENI TVEGANJA.....	61
B.2.1. Obrazec za mnenje znanstvenega odbora za namerno sproščanje GSO v okolje	61
B.2.2. Splošne pripombe znanstvenega odbora ob izvedbi simulacije.....	64
B.3. SODELOVANJE JAVNOSTI	65
B.3.1. Mnenje o primernosti uporabe SNIF obrazca kot povzetka prijave namenjene širši javnosti	65
B.3.2. Mnenje o primernosti objave tehnične dokumentacije in ocene tveganja prijavitelja (34. člen ZRGSO) z izjemo zaupnih informacij primerjalno z nekaterimi drugimi EU državami	66
B.3.3. Predlog obrazca za javno naznanilo za vpogled in javno obravnavo	68
B.4. PREDLOG OBRAZCA ZA ODLOČITEV O SPROŠČANJU GSO V OKOLJE ZA RAZISKOVALNO RAZVOJNE NAMENE	69
B.5. Nadzor.....	71
B.6. Mnenje o uporabi angleškega jezika v administrativnem postopku	72
C. SIMULACIJA POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO MON810 KORUZO	73
C.1. PRIJAVA.....	73
C.1.1. Tehnična dokumentacija v slovenščini.....	74
C.1.2. Tehnična dokumentacija v angleščini	109
C.1.3. Povzetek prijave (SNIF).....	146
C.2. MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE.....	151
C.3. JAVNA RAZPRAVA – KOMENTARJI JAVNOSTI	159
C.4. ODLOČITEV	162
C.4.1. Obrazložitev h komentarjem javnosti, ki so posledica postopka simulacije in v realnosti ne bi bili del obrazložitve v odločitvi.....	169
C.5. POROČILO O REZULTATIH SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN V OKOLJE	171
C.5.1. Poročilo o rezultatih sproščanja gensko spremenjene koruze MON810 v okolje.....	171

<i>Priloga 1: Dokumenti, ki smo jih uporabljali kot podlago za prijavo poljskega poskusa in za oceno tveganja</i>	175
<i>Priloga 2: Seznam veljavne zakonodaje EU, ki ureja namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje (razen za dajanje na trg.)</i>	176
<i>Priloga 3: Seznam Spletnih strani, ki smo jih uporabljali pri izvedbi simulacije in obravnavajo namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje (razen za dajanje na trg.)</i>	179

A.OPIS IZVEDBE SIMULACIJE POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO (BT) KORUZO

A.1. ADMINISTRATIVNI POSTOPEK IN OBRAZCI ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA IZVEDBO POLJSKEGA POSKUSA Z GSO

Administrativni postopek:

Na podlagi Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Ur. L. 67/02) in veljavne evropske zakonodaje, ki bo z vstopom v EU veljala tudi pri nas, smo predvideli administrativni postopek za izdajo dovoljenja za izvedbo poljskega poskusa z GSO in oblikovali predloge nekaterih obrazcev, ki so bili potrebni za izvedbo simulacije.

Priprava obrazca za tehnično dokumentacijo:

- Za osnovo smo uporabili predlog osnutka obrazca za sproščanje GSO v okolje, ki ga je pripravil Sektor za biotehnologijo, MOPE
- V prvem koraku smo ugotavljali skladnost osnutka s slovensko in evropsko zakonodajo ter v obrazec vnesli nekatere zahteve iz evropske zakonodaje s področja sproščanja višjih rastlin:
 - Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi, člen 31/4 (Ur. L. 67/02)
 - Smernica 2001/18/EC
 - Odločitev Sveta 2002/813/EC
- Pripravili smo mnenje o tehnični dokumentaciji.

Ocena tveganja:

Člen 28 ZRGSO predpisuje obvezno izdelavo ocene tveganja sproščanje GSO v okolje. Natančna vsebina in obseg ocene tveganja bo določena s podzakonskim aktom, ki je v pripravi, zato smo za izvedbo simulacije upoštevali evropsko zakonodajo, to je smernica 2001/18/EC, ki v aneksu II predpisuje principe za oceno tveganja za okolje. Upoštevali smo tudi Odločitev Sveta (v nadaljevanju dokument) 2002/623/EC, ki dopolnjuje aneks II. Ker navedena evropska zakonodaja v oceno tveganja ne vključuje tudi oceno tveganja za zdravje ljudi, smo za ta del ocene tveganja uporabili 'Guidance document on risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed', ki ga je pripravil Direktorat za zdravje in zaščito potrošnika Evropske komisije, ki pa je neobvezujoč.

- Pripravili smo mnenje o elementih in obsegu ocene tveganja, ki naj bi bili vključeni v podzakonski predpis.
- Pripravili smo mnenje k izjavi o oceni vpliva tveganja za zdravje ljudi (izjava o biološki varnosti).

SNIF obrazec za višje rastline:

V slovenščino smo prevedli SNIF obrazec za višje rastline, ki ga predpisuje dokument 2002/813/EC.

Mnenje znanstvenega odbora za sproščanje GSO v okolje o oceni tveganja

Pripravili smo obrazec za izdelavo strokovnega mnenja znanstvenega odbora za sproščanje GSO v okolje k izdelani oceni tveganja.

Strokovno mnenje za javnost :

V dogovoru s Sektorjem za biotehnologijo, MOPE smo za pripravo strokovnega mnenja za javnost uporabili SNIF obrazec za višje rastline iz dokumenta 2002/813/EC', ki ga je vsaka članica obvezana posredovati Evropski komisiji.

ZRGSO določa, da je javna informacija tudi tehnična dokumentacija in ocena tveganja prijavitelja z izjemo zaupnih informacij, kakor tudi strokovno mnenje znanstvenega odbora za namerno sproščanje GSO v okolje o oceni tveganja.

- Pripravili smo mnenje o primernosti uporabe SNIF obrazca kot povzetka prijave za javnost.
- Pripravili smo mnenje o primernosti objave tehnične dokumentacije in ocene tveganja prijavitelja (34. člen ZRGSO) z izjemo zaupnih informacij primerjalno z nekaterimi drugimi državami EU.
- Pripravili smo osnutek obrazca za javno naznanilo za vpogled v dokumentacijo in za javno obravnavo.

Odločitev:

Pripravili smo osnutek obrazca za odločitve za izdajo dovoljenja za poljski poskus.

Poročilo o rezultatih poljskega poskusa

36/3 člen ZRGSO določa, da mora prijavitelj pristojnemu organu posredovati poročilo/a o rezultatih poljskega poskusa. V Sloveniji je predpis, ki bo določal vsebino poročila o rezultatih namernega sproščanja v okolje v pripravi zato smo za izvedbo simulacije upoštevali evropski predpis Odločitev Komisije 2002/701/EC z 29. septembra 2002 k smernici 2001/18/EC z naslovom: 'A format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market'.

Bistvena razlika med zahtevami 36. člena ZRGSO in dokumentom 2002/701/EC ter smernico 2001/18/EC je, da evropska zakonodaja predvideva več poročil (poročilo o rezultatih sproščanja (vmesno in končno) in poročilo/a o monitoringu. Katera poročila in v kakšnih časovnih intervalih mora prijavitelj podati se določi v dovoljenju. 36.člen ZRGSO predpisuje izdelavo poročila o rezultatih namernega sproščanja v okolje in navedbo podatkov o tem, ali prijavitelj namerava kakršenkoli material, pridobljen iz GSO, ki je bil predmet namernega sproščanja v okolje, dajati kot izdelek na trg.

A.2. SIMULACIJA POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO MON810 KORUZO

Ključni akterji v postopku za pridobitev dovoljenja za poljski poskus z GSO:

- **Prijavitelj:** Monsanto, ki ga je v simulaciji zastopala dr. Darja Stanič Racman (NIB)
- **MOPE** je pristojen organ za izvedbo tega postopka in sprejme odločitev v soglasju z **MKGP**. Ker si obe ministrstvi pristojnosti za izdajo dovoljenja delita, je bil dogovor o sodelovanju tekom te simulacije, da se vsa dokumentacija takoj posreduje MKGP, da lahko poda svoje komentarje v katerikoli fazi administrativnega postopka, če se jim to zdi pomembno in potrebno. Lahko npr. posredujejo svoje komentarje pred ali po izdelani strokovni oceni tveganja ZO. MKGP sta v simulaciji zastopali dr. Simona Rogl in Renata Puc.
 - V realnosti bi bilo smiselno razmišljati o formalizacija interakcije med MOPE in MKGP v postopku izdaje dovoljenja.
- **Znanstveni odbor (ZO) za sproščanje GSO v okolje:**
Člani ZO simulacije so bili:
Prof. dr. Borut Bohanec (Biotehniška fakulteta), dr. Jelka Šuštar-Vozlič (Kmetijski inštitut Slovenije), dr. Nadja Kokalj Vokač (Splošna bolnišnica Maribor), doc.dr. Gregor Majdič (Veterinarska fakulteta) in prof.dr. Jana Žel (Nacionalni inštitut za biologijo).
- **Javnost**, je v simulaciji zastopala Marjana Dermelj, Umanotera

Simulacija prijave:

V vlogi prijavitelja (Monsanto) smo napisali prijavo za poljski poskus z MON810 koruzo v Sloveniji. Prijava je vsebovala: obrazec za tehnično dokumentacijo, izdelano oceno tveganja in SNIF obrazec v angleščini.

Podatke za pripravo tehnične dokumentacije in izdelavo ocene tveganja smo črpali iz ocene tveganja za MON810, ki nam jo je posredoval Monsanto in je bila izdelana na podlagi smernice 90/220/EEC, ki je bila dopolnjena s smernico 2002/18/EC in je glede na sedaj veljavno zakonodajo pomankljiva. Podatke v prijavi smo zato dopolnjevali tudi iz dveh dokumentov, ki jih je pripravil Monsanto, kot učni pripomoček za oceno tveganja za dajanje na trg in sta usklajena s smernico 2001/18/EC ter dostopna na spletni strani (<http://www.agbios.com/cstudies.php?book=ESA&ev=MON810>; <http://www.agbios.com/cstudies.php?book=FSA&ev=MON810&chapter=Preface>).

Specifične podatke o lokaciji in izvedbi poljskih poskusov v Sloveniji smo izpolnili ob pomoči prof.dr. Boruta Bohanca (BF).

Kot predvideva ZRGSO smo prijavo v celoti posredovali simuliranemu znanstvenemu odboru za sproščanje GSO v okolje, MKGP (dr. Simoni Rogelj in Renata Puc) in Marjani Dermelj – Umanotera, ki je simulirala udeležbo javnosti.

Simulacija znanstvenega odbora (ZO) za sproščanje GSO v okolje:

Vsi člani ZO so dobili naslednje dokumente:

- Tehnično dokumentacijo
- Oceno tveganja
 - Oceno tveganja za okolje
 - Oceno tveganja za človeka
- Smernico 2001./18/EC
- Aneks k smernici 2001/18/EC
- Dokument 2002/623/EC
- Navodilo za izdelavo ocene tveganja hrane in krme pridobljene iz GS rastlin
- najnovjša literatura relevantna za oceno tveganja za Bt koruzo
- primere ocen znanstvenih odborov drugih držav za MON810 ali njene križance
- primer ocene nizozemskega znanstvenega odbora za poljski poskus z GS jablanami, ki je edina ocena za poljski poskus v angleščini trenutno dostopna na internetu in izdelana skladno s smernico 2001/18/EC

Člani ZO so bili naprošeni, da na podlagi dobljene dokumentacije, pripravijo najprej vsak zase oceno tveganja predvsem z njihovih ekspertnih področji in s poudarkom na naravnih značilnostih okolja sproščanja.

Sledilo je oblikovanje skupnega stališča ZO do vseh identificiranih elementov ocene tveganja in izdelava dokončnega mnenja o oceni tveganja.

Mnenje ZO smo nato posredovali na MKGP (Simoni Rogelj in Renate Puc) in Umanoteri (Marjani Dermelj).

Javna razprava:

Pripravili smo javno naznanilo.

Javno razpravo smo izvedli tako, da je Umanotera (Marjan Dermelj) na podlagi prejete dokumentacije (prijava, ocena tveganja in mnenje ZO o oceni tveganja), ki bi jo v realnem primeru lahko dobila na spletni strani MOPE ali v papirni obliki na MOPE, podala mnenje.

Dobljene komentarje javnosti smo posredovali članom ZO in jih prosili da se do njih opredelijo in podajo obrazložitve. Komentarje tehnične narave smo obrazložili sami. Komentarje javnosti smo poslali v vednost na MKGP.

Odločitev pristojnih organov

Na podlagi prijave, mnenja ZO o oceni tveganja, komentarjev javnosti in obrazložitvi teh komentarjev, smo pripravili vsebino dovoljenja za sproščanja gensko spremenjene koruze MON810 za namen poljskih poskusov.

Poročilo o rezultatih poljskega poskusa

Upoštevali smo dokument 2002/701/EC k smernici 2001/18/EC', ki bo z vstopom v EU veljal tudi v Sloveniji.

Ker je bil dokument sprejet šele konec lanskega še ni dostopen noben primer takšnega poročila na spletni strani. Konkretni podatki o rezultatih poljskega poskusa s koruzo MON810 v poročilu so zato izmišljeni in ne slonijo na izkušnjah iz drugih prijav, kot to velja za ostale dele simulacije.

B. ADMINISTRATIVNI POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V OKOLJE

(Ne velja za dajanje na trg.)

Pred prijavo (Opcija)	Prijavitelj zaprosi MOPE za dodelitev evropske številke notifikacije in potrditev naslova prijave.
Korak 1	<p>Prijavitelj odda prijavo za namerno sproščanje GSO v okolje MOPE (v originalu in XX kopijah (za: MOPE, MKGP, znanstveni odbor, javni register, Evropska komisija...)). Prijava mora vsebovati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tehnično dokumentacijo, ki mora vsebovati vse informacije, ki jih zahteva aneks III direktive 2001/18/EC <ul style="list-style-type: none"> ○ V Sloveniji se predpis, ki bo natančno določal vsebino tehnične dokumentacije pripravlja. Določa ga 31/4 člen ZRGSO: Minister za okolje, prostor in energijo v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obrazec za tehnično dokumentacijo ▪ Navodilo k obrazcu • Oceno tveganja za okolje, ki jo prijavitelj izvede skladno z aneksom II Direktive 2001/18/EC in 'commission decision' 2002/623/EC, ki dopolnjuje aneks II <ul style="list-style-type: none"> ○ V Sloveniji se predpis, ki bo določal elemente in obseg ocene tveganja pripravlja. Določa ga 28/3 člen ZRGSO: Minister za okolje, prostor in energijo v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše elemente in obseg ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje ter metodologijo za njeno izdelavo. • Izjavo o oceni vpliva in tveganja GSO ob predvideni uporabi za zdravje ljudi in za okolje (izjava o biološki varnosti). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Navodilo in/ali obrazec • Javni spis v slovenščini v elektronski obliki (opcija celotna prijava brez zaupnih informacij) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Navodilo in/ali obrazec • SNIF - povzetek prijave sproščanja GSO v angleščini, kot ga predpisuje Council decision 2002/813/EC. Obrazec je namenjen izmenjavi informacij med pristojnim/i organi v posameznih članicah in Evropsko komisijo, ki jih nato posreduje ostalim članicam EU. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obrazec SNIF

Opomba	Če prijavitelj po vložitvi prijave in pred izdajo dovoljenja pridobi nove podatke v zvezi z nameranim namernim sproščanjem GSO v okolje, ki so pomembni za raven tveganja, mora o tem nemudoma obvestiti ministrstvo in vložiti novo prijavo.
Korak 2 (dan 1)	MOPE preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in obvesti prijavitelja o popolnosti prijave ter mu dodeli evropsko številko prijave, klasifikacijsko oznako in registrsko številko. MOPE tudi določi končni naslov prijave. S tem začne teči 90 dnevni rok v katerem mora MOPE izdati odločbo (v primeru nepopolne prijave, pošlje prijavitelju zahtevo za dopolnitev prijave – dokler prijava ni popolna 90 dnevni rok ne začne teči). <ul style="list-style-type: none"> • Obrazec za obvestilo o popolnosti prijave in dodelitvi evropske številke prijave, klasifikacijske oznake in registrske številke
Korak 3 (dan 7)	Ministrstvo v sedmih dneh po prejemu popolne prijave prijavitelju izda sklep, s katerim odloči, kateri podatki, od tisti, ki jih je predlagal prijavitelj, bodo v postopku varovani kot zaupni. <ul style="list-style-type: none"> • Obrazec za sklep o zaupnih podatkih
Korak 4	MOPE posreduje znanstvenemu odboru (ZO) za namerno sproščanje prijavo (ta ima 45 dni, da poda svoje mnenje o oceni tveganja za okolje in zdravje ljudi). MOPE hkrati posreduje prijavo MKGP. Opcija: MOPE omogoči dostop do javnega spisa ali celotne prijave brez zaupnih informacij javnosti preko GSO registra na internetu (informacijski sistem biološke varnosti) ZRGSO zahteva, da ima javnost vpogled v tehnično dokumentacijo (vsebuje jo prijavní obrazec), oceno tveganja in mnenje znanstvenega odbora.
Korak 5 (do 30 dni)	V 30. dneh od začetka postopka mora MOPE poslati SNIF prijave Evropski komisiji, ki ga objavi na strani Joint Research Center of the European Commission: http://www.gmoinfo.jrc.it <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obrazec SNIF
Korak 6	Znanstveni odbor pošlje svoje mnenje MOPE, ki ga nato posreduje MKGP in objavi v registru. <ul style="list-style-type: none"> • Obrazec za mnenje ZO o oceni tveganja

Korak 7	<p>Prijavitelj (ali MOPE) z javnim naznanilom pozove k javni obravnavi. (MOPE določi najmanj 15 in največ 30 dnevni rok za vpogled v dokumentacijo in dajanje pripomb, ki pa se ne šteje v 90 dnevni rok)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obrazec za javno naznanilo
Opomba	<p>Če organa v postopku za izdajo dovoljenja presodita, da potrebujeta za svojo odločitev dodatne podatke, lahko ministrstvo od prijavitelja zahteva, da v določenem roku dopolni svojo prijavo. V zahtevi mora ministrstvo navesti tudi razloge za potrebnost teh podatkov.</p>
Korak 8 (do 90 dni)	<p>MOPE pripravi odločbo, v kateri se opredeli tudi do pripomb javnosti in s katero v soglasju z MKGP izda dovoljenje ali prijavo zavrne. Pri odločitvi mora upoštevati tudi mnenja Evropske komisije in drugih članic EU skladno z 11/2 členom direktive 2001/18/EC.</p>
Uvoz (če je potreben)	<p>V primeru, da želi prijavitelj GSO za poljski poskus uvoziti mora izvoznik najprej GSO uvoziti v skladu s Kartagenskim protokolom, v kolikor je država izvoza tudi podpisnica protokola. (Informacije o protokolu in podpisnicah so dostopne na: http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx). Kartagenski protokol je veljaven v Sloveniji (Ur.l.RS 89/02) in EU (Council decision 2002/628/EC in Regulation (EC) 1946/2003).</p>
Korak 9	<p>MOPE o svoji odločitvi obvesti Evropsko komisijo, in poda tudi razloge za zavrnitev, če je to pomembno.</p>
Opomba	<p>V 90 dnevni rok za izdajo dovoljenja se ne šteje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rok v katerem ministrstvo zagotovi javnosti vpogled in možnost dajanja mnenj in pripomb in je lahko najmanj 15 in največ 30 dni. • Čas, ki je potreben za pridobitev dodatnih informacij, ki jih pristojna organa lahko kadarkoli zahtevata od prijavitelja
Opomba	<p>Če po izdaji dovoljenja za namerno sproščanje GSO v okolje prijavitelj pridobi nove podatke iz prejšnjega odstavka ali pride pri namernem sproščanju, ki ga izvaja, do kakršnihkoli nenačrtovanih ali nepričakovanih sprememb, ki so pomembne za raven tveganja, mora prijavitelj nemudoma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. izvesti potrebne ukrepe za zavarovanje okolja in zdravja ljudi, 2. obvestiti ministrstvo o načrtovanih ali nepričakovanih spremembah ali novih podatkih, 3. vložiti novo prijavo.

Korak 10	<p>Prijavitelj mora najkasneje v 60 dneh po izteku obdobja, za katerega mu je MOPE (v soglasju z MKGP) dovolilo namerno sproščanje GSO v okolje, ali v rokih, določenih v dovoljenju, MOPE posredovati poročilo o rezultatih namernega sproščanja v okolje skladno z Commission decision 2003/701/EC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • V Sloveniji se predpis, ki bo določal vsebino poročil/a pripravlja. Določa ga 36/3 člen ZRGSO: Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše obseg in vsebino poročila. <ul style="list-style-type: none"> ○ Obrazec za poročilo o rezultatih namernega sproščanja v okolje
Korak 11	<p>MOPE mora posredovati Evropski komisiji poročilo o rezultatih namernega sproščanja v okolje (11/3 člen direktive 2001/18).</p>

MOPE Ministrstvo za okolje, prostor in energijo
MKGP Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano
GSO gensko spremenjeni organizmi
SNIF (en. Summary Notification Format) obrazec za povzetek prijave

Z modro barvo so označeni predpisi, ki jih zahteva ZRGSO ali smernica 2001/18/EC.

Z zeleno so označeni obrazci/navodila, ki bi bili nujni za izvajanje administrativnega postopka za prijavo poljskega poskusa z GSO.

Z vijolično so označena navodila, ki bi olajšala postopek.

Dodatne informacije lahko prijavitelj poišče na:

- internetni naslov
- kontaktna oseba / sektor, naslov, telefon, fax, elektronski naslov
- elektronski naslov

B.1. PRIJAVA

B.1.1.1. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI OSNUTKA PRIJAVNEGA OBRAZCA GLEDE NA ANEKS III DIREKTIVE 2001/18/EC IN SNIF

Glede na določila ZRGSO in Smernice 2001/18/EC mora prijava vsebovati:

- Tehnično dokumentacijo z informacijami iz aneksa III smernice 2001/18/EC
- Oceno tveganja za okolje, ki jo prijavitelj izvede skladno z aneksom II Smernice 2001/18/EC in dokumentom 2002/623/EC, ki dopolnjuje aneks II
- Izjavo o oceni vpliva in tveganja GSO ob predvideni uporabi za zdravje ljudi in za okolje (izjava o biološki varnosti).
- Prijava v elektronski obliki (celotna prijava brez zaupnih informacij)
- SNIF - povzetek prijave sproščanja GSO v angleščini, kot ga predpisuje dokument 2002/813/EC. Obrazec je namenjen izmenjavi informacij med pristojnim/i organi v posameznih članicah in Evropsko komisijo, ki jih nato posreduje ostalim članicam EU.

B.1.1. OBRAZEC ZA TEHNIČNO DOKUMENTACIJO

Smernica 2001/18/EC predpisuje v aneksu III A podatke, ki so potrebni za prijavo sproščanja v okolje GSO, ki niso višje rastline, v aneksu III B pa podatke, ki so potrebni za prijavo sproščanja v okolje GS višjih rastlin. Aneks III se uporablja tako za poljske poskuse (Del B), kot za dajanje GSO na trg (Del C).

Sektor za biotehnologijo (MOPE) je pripravil osnutek obrazca za sproščanje GSO v okolje, kjer so združili zahteve aneksa III A in III B v en obrazec in dodali še nekaj novih zahtev vezanih predvsem na okoljevarstveno zakonodajo (Habitatna direktiva, zaščiteni območja,..) in pričakovanimi lastnostmi nove generacije GSO (biološke omejitve,...).

Za osnovo obrazca smo uporabili osnutek obrazca za sproščanje GSO v okolje, ki ga je pripravil Sektor za biotehnologijo, MOPE.

Najprej smo ugotavljali skladnost osnutka z zakonodajo pri nas in v EU in v obrazec vnesli nekatere spremembe iz evropske zakonodaje vezane na sproščanje višjih rastlin. Pri tem smo upoštevali: Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Ur. L. 67/02), Smernico 2001/18/EC in dokument 2002/813/EC.

Pripravili smo mnenje o tehnični dokumentaciji.

OBRAZEC(2002/813/EC PART 2)

A pomeni aneks III A smernice 2001/18/EC

B pomeni aneks III B smernice 2001/18/EC

✓ pomeni da je skladno

Pripombe, ki se nanašajo na skladnost s smernico 2001/18/EC so napisane v rdeči barvi, pripombe, ki se nanašajo na skladnost s SNIF obrazcem (2002/813/EC del 2), so napisane v zeleni barvi.

REPUBLIKA
SLOVENIJA



MINISTRSTVO ZA OKOLJE,
PROSTOR IN ENERGIJO

Dunajska 48, SI-1000 Ljubljana

Izpolni MOP
OSNUTEK

Datum vložitve prijave: _____

Klasifikacijska oznaka: _____

Registrska številka: _____

Prijavna številka B/././...
Smiselno bi bilo uskladiti številke z EU, kjer je prva oznaka B (pomeni del B smernice 2001/18)/druga je oznaka države (npr. SI)/tretja je letnica (npr. 04), četrta in peta pa sta zaporedni številki prijave v posamezni državi (npr. 1, 2, 3, itd. Ali 01/01, 01/02, 01/03, 02, 03/01, 03/02 itd.)

PRIJAVA NAMERNEGA SPROŠČANJA GSO V OKOLJE

2. SPLOŠNI PODATKI

2.1. Prijavitelj (A✓, B✓)

Prijavitelj je:	<input type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:		
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:		
Davčna številka:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		

Telefon:
Telefaks:
e-pošta:

2.2. Zastopnik (v aneksu III ni zastopnika)

Zastopnik je:	<input type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:		
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:		
Davčna številka:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:		
Telefaks:		
e-pošta:		

2.3. Naslov prijave (A✓, B✓)

Naslov: _____

2.4. Namen prijave

- a) Opis namena prijave

--

- b) Testiranje za krmo (če prijavljate sproščanje GSO v okolje z namenom testiranja za krmo, potem priložite prijavitni obrazec *Testiranje za krmo*)
- c) Testiranje za dajanje izdelka na trg

2.5. Pričakovan datum začetka in konca namernega sproščanja

Pričakovan datum začetka: _____ pričakovan datum konca: _____

2.6. Oseba, odgovorna za nadzor in varnost pri delu z GSO (A✓, B✓, s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe:	Priimek odgovorne osebe:
Podjetje:	
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:
EMŠO odgovorne osebe:	
Davčna številka:	

Naslov:
Poštna št.: Kraj:
Država:
Telefon:
Telefaks:
e-pošta:

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

Predhodna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

2.7. Oseba, odgovorna za biološko varnost (A✓, B✓, s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe: Priimek odgovorne osebe:
Podjetje:
Strokovni naziv: Stopnja izobrazbe:
EMŠO odgovorne osebe:
Davčna številka:
Naslov:
Poštna št.: Kraj:
Država:
Telefon:
Telefaks:
e-pošta:

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

Predhodna zaposlitev

Podjetje:

Trajanje zaposlitve od leta:	Do leta:
Položaj (delovno mesto):	
Glavna področja dela in zadolžitve:	

2.8. Kontaktna oseba (tega aneks III ne predvideva, je pa tudi po mojem mnenju nujno (za komunikacijo tekom pridobivanja dovoljenja in kasneje za išpekcijsko...))

Ime kontaktne osebe:	Priimek kontaktne osebe:
Podjetje:	
Položaj (delovno mesto) v podjetju:	
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:
EMŠO kontaktne osebe:	
Naslov:	
Poštna št.:	Kraj:
Država:	
Telefon:	
Telefaks:	
e-pošta:	

Article I.

3. PODATKI O GSO

3.1. Uvrstitev GSO

a Uvrstitev GSO

- mikroorganizem
 rastlina
 žival
 ostalo, opiši:

b Poimenovanje GSO (V spodnji tabeli predlagamo naslednje spremembe:

- Znanstveno ime GSO (vrsta oz. nižja sistematska kategorija; če vrsta ni znana napišite rod)
- Družina:
- Namesto slovensko predlagamo Običajno ime organizma (npr. za *Zea mays* vpišite koroza)
- Opis organizma ni jasen termin (lahko se nanaša še vedno na taksonomijo, ali pa na morfologijo, fiziologijo, splošno razširjenost). V taki obliki se ta točka ne nahaja v aneksu III.

Znanstveno ime GSO (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Slovensko ime organizma:
Opis organizma:

3.2. Sproščanje GSO v okolje v drugih državah (Zakaj ne tudi v sloveniji? (B ✓ (D, 13); A ✓ (II,C,2,h))

Navedite države, kjer se GSO že sprošča v okolje, oziroma je prijavljen

Država	V postopku prijave	Datum prijave za sproščanje v okolje	Sproščanje odobreno od leta	Dajanje na trg odobreno od leta

sproščanje GSO v okolje ne poteka v nobeni državi

GSO ni v postopku prijave

Če da, vpišite številko/e prijave/e: B/././... (A:4. SNIF HP)

Ali isti prijavitelj načrtuje sproščanje enake gensko spremenjene višje rastline še kje znotraj ali izven Skupnosti (v skladu s členom 6(1))?(4) (A.3. SNIF HP)

Da (.) Ne (.)

Če da, vpišite oznake/o držav/e:

Prosim, da uporabljate naslednje oznake držav:

Avstrija AT, Belgija BE, Nemčija DE, Danska DK, Španija ES, Finska FI, Francija FR, Velika Britanija GB, Grčija GR, Irska IE, Islandija IS, Italija IT, Luxemburg LU, Nizozemska NL, Norveška NO, Portugalska PT, Švedska SE

4. PODATKI O PREJEMNEM IN ALI STARŠEVSKEM ORGANIZMU

4.1. Prejemni in ali starševski organizem

- a Uvrstitev prejemnega in ali starševskega organizma (Ni smiselno dvakrat zahtevati taksonomsko razvrstitev, saj je GMO taksonomsko še vedno enak kot prejemni ali starševski organizem. Aneks III sprašuje samo za uvrstitev prejemnega ali starševskega organizma in ne za uvrstitev GMO.)*

- mikroorganizem
 rastlina
 žival
 ostalo, opiši: _____

b Poimenovanje prejemnega in ali starševskega organizma

Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen organizem:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Slovensko ime organizma:
Opis organizma:

c Ali je prejemni in ali starševski organizem GSO? (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohranit.)

- DA
 NE
 Ni poznano

d Referenčni vir prejemnega in ali starševskega organizma (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohranit.)

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

4.2. Geografska razširjenost prejemnega in ali starševskega organizma (A (II,A,8)✓, B (B,5 in 6)✓; v aneksu III sistem izbir ni tako razdelan)

e Pojavljanje v Sloveniji (Verjetno bo potrebno vse spodaj uporabljene termine razložiti. Manjka še izbira: V Sloveniji se ne pojavlja; morda še: Gojena v umetnih pogojih (lončnice, akvarij...))

Način pojavljanja

- Spontano pojavljanje
 Subspontano pojavljanje
 Avtohton organizem
 Adventivni organizem
 Gojena, kmetijska vrsta
 Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- Alpsko
 Dinarsko
 Panonsko
 Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

<input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe
<input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode
<input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča
<input type="checkbox"/> 4. Gozdovi
<input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja
<input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine
<input type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitata (v aneksu III je še dodano: vključno z inoformacijami o predatorjih, parazith, kompetitorjih in simbiontih; aneks III vedno uporablja termin naravni habitat in ne samo habitat?):

f Pojavljanje v drugih državah (Tega aneks III ne predvideva)

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

Geografsko območje razširjenosti

- Arktično
- Celinsko oz. kontinentalno
- Alpsko
- Dinarsko
- Sredozemsko
- Puščavsko
- Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| <input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode |
| <input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča |
| <input type="checkbox"/> 4. Gozdovi |
| <input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja |
| <input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine |
| <input type="checkbox"/> 7. Puščave |
| <input type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis habitata: _____

g Naravni habitat prejemnega in ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva organizem v naravi

4.3. Tehnike določanja prejemnega in ali starševskega organizma (Tega aneks III ne predvideva za prejemni ali starševski organizem. Zahteva to samo za GMO v A✓ (II,A,6; 7 pa še zahteva občutljivost in zanesljivost (kvantificirano) in specifičnost detekcijskih in identifikacijskih tehnik)

Način in postopek določanja ter identifikacije

Potrebna oprema za določanje

4.4. Razvrstitev prejemnega in/ali starševskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi (samo v A[✓] (II, A, 11, a); V razlagi bi bilo potrebno navesti katere predpise naj prijavitelj upošteva.)

Ali je prejemni organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji?

DA, navedi predpise

NE

4.5. Patogenost prejemnega in ali starševskega organizma (Tega vprašanja v aneksu III ni, je samo patogenost GSO – glej točko 6.4.)

Ali je prejemni in ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline

ostalo, navedite: _____

Opis škodljivih učinkov in posledic

Podatki o naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom iz ocene tvegana (tega ni v aneksu III, v A (II, A, 5) je le sorodnost med donorjem in prejemnikom, kar je precej podobno. V točki A (II, A,9) pa je še: organizmi, za katere je znano, da lahko prihaja do prenosa genskega materiala v naravnem okolju, kar je pa širše.)

NE

Ni poznano

4.6. Razmnoževanje prejemnega in ali starševskega organizma(B[✓] (A,2,a,)), A[✓] (II, A, 11, b))

Način razmnoževanja

Spolno

Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

4.7. Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega in ali starševskega organizma (A✓ (II, A, 11, c) izpadla je 'sezonskost'; B✓ (B,3))

Zmožnost tvorjenja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja (ali ne bi tu vključili v izbiro še seme in plod, če bodo tudi rastline zraven)

- Endospore
- Ciste
- Sklerocij
- Nespodne spore
- Spodne spore (glive)
- Jajčeca
- Ličinke
- Bube
- Ostalo, navedite: _____

Maksimalni preživetveni čas struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni preživetveni čas struktur na območju sproščanja

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

4.8. Razširjanje prejemnega in ali starševskega organizma (B✓ (B, 4) aneks je v točki 4a še bolj specifičen:

Ways and extent (e.g. an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination; A tega vprašanja nima. Ima samo vprašanje, ki se nanaša na razširjanje GSO (IV, A))

Način razširjanja:

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

4.9. Predhodne genske spremembe prejemnika in ali starševskega organizma, ki so že prijavljene za sproščanje v Sloveniji ali drugi državi, kjer je bila vložena prijava. (Ali se to nanaša na poskuse prejemnega ali strševskega organizma, če je ta že GMO? Če je tako, je smiselno, da se vprašanje prestavi za točko 3.1.c.. Ni čisto jasno. Lahko se razume tudi katerakoli genska sprememba tega organizma (npr. vsi poskusi sproščanja GS koruze.; Tega vprašanja v aneksu III ni. Obstaja samo vprašanja iz točke 2.2., ki se nanaša na GSO iz te prijave.)

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

4.10. Zadrževalni ukrepi z biološko omejitvijo (Tega vpr. V aneksu III ni. Verjetno ste ga vključili zaradi pričakovanj v prihodnosti (terminatorske tehnologije?). Razložiti je treba kaj so biološke omejitve. Cel ta sklop vprašanj, je bolj smislen samo za GSO in ne za prejemni ali starševski organizem.)

h Križanje prejemnega in ali starševskega organizma (Edino to vprašanje ima smisel, ker tako lahko preverjaš ali res ne prihaja do križanja s temi vrstami, tudi če ima GSO biološko omejitve.)

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi se prejemni in ali starševski organizem lahko križa

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Mehanizem in posledica interakcije

i Ali se za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma uporabljajo biološke omejitve (Zakaj bi bilo potrebno zadrževanje prejemnega ali starševskega organizma, če to ni GMO. Ko je enkrat na sortni listi je sproščanje brezpogojno, ali ni tako?)

DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma

NE

Ni znano

j Zadrževanje za prekinitvev razmnoževanja (Kaj je to? Obrazložitev je potrebna.)

Navedite in opišite zadrževalne ukrepe za prekinitvev razmnoževanja

4.11. Povezave na osnovi simbioze (To vpr. Je vključeno med druge oblike interakcij v B ✓ (B,7), in ga je zato smiselno tudi v našem primeru dati pod točko 3.2.a. pod podrobnejši opis habitata.; v A ✓ je simbioza vključena pod poglavje interakcij GMO z okoljem (IV, B, 14))

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi lahko prejemni in ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

5. PODATKI POVEZANI Z GENSKO SPREMEMBO

5.1. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vpr. V aneksu III ni. V obeh delih je to zajeto med opisom metod.)

- vnos genskega materiala
 odstranitev dela genskega materiala
 zamenjava baz
 fuzija celic
 ostalo, navedite: _____

V primeru odstranitve ali drugih sprememb genskega materiala, navedite funkcijo odstranjenih ali drugače spremenjenih sekvenc. (B.5. SNIF HP)

5.2. Pričakovani rezultati genske spremembe (B ✓ (D, 1); A (II, C, 2, a); v obeh primerih sta točki v poglavju o GMO in ne o genski spremembi. Ali prav razumem, da se vprašanje nanaša na genetske in fenotipske lastnosti, ki so posledica genske spremembe. Če je to tako, potem predlagam, da to vprašanje prestavimo pod opis GSO.)

Opiši pričakovane rezultate genske spremembe

5.3. Država, kjer je bila izvedena genska sprememba (Teža vprašanja v aneksu III ni.)

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

DA

Registrska številka prijave zaprtega sistema: _____

Registrska številka nameravanega dela: _____

NE

Država, kjer je bila izvedena genska sprememba: _____

5.4. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vprašanja v aneksu III ni.)

V procesu spreminjanja je bil uporabljen vektor

DA

Vektor je v celoti prisoten v GSO

Vektor je deloma prisoten v GSO

NE, nadaljujte pri točki 4.6

5.5. Vektor (V aneksu III ni tako podrobno razdelano, ker zahtevajo le naravo in vir vektorja.; A ✓ (II, B, 1); B ✓ (C, 3); Ali je jasno kaj je narava in kaj vir vektorja.)

k Vrsta vektorja

- Plazmid
- Bakteriofag
- Virus
- Kozmid
- Fhazmid
- Prestavitveni element (transpozon)
- Ostalo, navedite: _____

l Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

m Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

n Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

- Odpornost na antibiotike
- Odpornost na težke kovine
- Odpornost na pesticide, katere: _____
- Ostalo, navedite: _____

o Sestavni deli vektorja (Tudi tu se lahko uvede tabela, kot za vključek, kar je smiselno, kadar se vnaša cel vektor. Pa tudi sicer je nujno, da prijavitel prikaže, kako je izgledal konstrukt, ki ga je želel vnesti, ker se to primerja nato z vključko, ki je dejansko vnesen v GSO. V naši prijavi to ni ločeno, kar ni v skladu z aneksom III.)

Navedite sestavne dele (fragmente) vektorja

--

5.6. Metoda za vnos vektorja oziroma vključka (Manjka polje za opis metod kar je predvideno v aneksu III:

A (II, C, 1, a in b): (a) methods used for the modification;(b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence; Del A zahteva, kot e razvidno tudi opis metod uporabljenih za konstrukcijo vključka.

B (C, 1): 1. Description of the methods used for the genetic modification.)

Uporabljena metoda, za vnos vključka v prejemni in ali starševski organizem (Ali je pri transformaciji mišljena transformacija z agrobakterijo? Tudi elektroporacija idr. so metode transformacije.)

Metoda	Vnos vektorja	Vnos vključka
<input type="checkbox"/> transformacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> elektroporacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> makro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> mikro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> infekcija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ostalo, navedite:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

--	--	--

5.7. Podatki o vključku (B ✓ (C, 3) V naši prijavi manjka stolpec za vpis velikost fragmentov; A ✓ (II, C, c in f) f zahteva še:

(f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.)

Opis sestave vključka

Sestavni deli vključka (v drugem in tretjem stolpcu je potrebno izbrisati vključek, ker zavaja, saj se je termin uporabil za celoten konstrukt in ne za posamezne funkcionalne dele/fragmente)

Sestavni del vključka	Izvor vključka	Funkcija vključka v GSO

Mesto vključevanja vključka v gostiteljskem organizmu (predlagam, da se doda vsaj še mitohondrski in kloroplastni genom, kot predvideva B (D,d), ki zahteva tudi metode za določanje lokacije:

(d) location(s) of the insert(s) in the plant cells (integrated in the chromosome, chloroplasts, mitochondria, or maintained in a non-integrated form), and methods for its determination)

- na prostem plazmidu
 integriran v kromosom
 ostalo, navedite: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu? (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

DA

Navedite gene

NE

Ni poznano

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo toksine ali alergene? (To in naslednje vprašanje je združeno v A ✓ (II, C, f); B✓ (D,7): 7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human health

arising from the genetic modification. Če smo natančni res v delu A govorijo o škodljivih sekvencah, medtem, ko je v delu B napisano bolj sofisticirano, ker sprašujejo za vse škodljive učinke, ki izhajajo iz genske spremembe. Ta dikcija je veliko boljša, ker ni nujno, da npr. vneseni gen kodira škodljivo snov, pač pa lahko kodira encim, ki sodeluje v sintezi škodljivih snovi.

To in naslednje vprašanje je smiselno združiti in obvezno uvesti še polje za razlago.

DA

NE

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo škodljive snovi?

DA

NE

Ali je vnešena DNK stabilna? (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP.; To je ponovno boljša diktacija, saj sprašuje o stabilnosti organizma glede na gensko spremembo, to pomeni izražanje lastnosti. Transgena DNK je lahko stabilna in se stabilno deduje, vendar je problem, če se tudi stabilno ne izraža.)

DA

NE

Vključek vsebuje dele, katerih produkti ali funkcije niso poznane (Tega vpr. Ni v aneksu III. Kako to sploh zaslediti? Vsa detekcija temelji namreč na iskanju znanih sekvenc. Mogoče ne razumem vprašanja.)

Opis delov vključka

6. PODATKI O ORGANIZMU IZ KATEREGA JE VKLJUČEK (DONOR)

6.1. Pripadnost organizma iz katerega je vključek (Tega ni tako podrobno v aneksu III, zahteva se le vir (donor), kot pod točko 4.7.)

p Uvrstitev organizma iz katerega je vključek

Šifra	Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	R	Ž	O	Sorta, pasma, sev	Oznaka organizma
1.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

M... mikroorganizem; R ... rastlina; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Slovensko ime organizma	Opis organizma	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke
1.					
2.					
3.					

4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

6.2. Razvrstitev donorskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi

Ali je donorski organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji? **(Tega v aneksu III ni.)**

DA, navedi regulativo

NE

6.3. Patogenost donorskega organizma **(Tega vprašanja v aneksu III ni. Tudi ni kakšne večje znanstvene potrebe za to, razen afere z indiskim oreščkom. Če se vprašanje ohrani, predlagam, da se briše Patogenost donorskega organizma in se ga nadomesti s spodnjim vprašanjem.)**

Ali je donorski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline

Opis škodljivih učinkov in posledic

Ocena tveganja za okolje s poudarkom na naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom

NE

Ni poznano

6.4. Izmenjava genskega materiala

Donor in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material **(Tega ni v aneksu III. Ali je to vpr. Tu samo zaradi argumenta, da je to tudi v naravi mogoče? Če je temu tako, ali je potrebno?) Vprašanje se podvaja, glej točko 3.5.)**

- DA
 NE
 Ni poznano

7. PODATKI POVEZANI Z GSO

7.1. Predhodni poskusi z GSO (A ✓ (II,C, 2,h); B ✓ (D, 13); Ti dve točki v aneksu III se nanašata le na sproščanje. Ali je tu mišljeno tudi predhodni poskusi v zaprtem sistemu? (V aneksu III tega ni.) Mislim, da bi bilo to potrebno specificirati.)

Kratek opis predhodnih poskusov z GSO

7.2. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti prejemnika ali starševskega organizma, ki so bile spremenjene kot rezultat genske spremembe. (B ✓ (D,4); V A tega vprašanja specifičnega za razširjanje in razmnoževanje ni.)

q Ali je GSO različen od prejemnika glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

- DA

Opis razlik

- NE

- Ni poznano

r Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razmnoževanja?

- DA

Opis razlik

- NE

- Ni poznano

s Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razširjanja?

- DA

Opis razlik

- NE
 Ni poznano

t **Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede zadrževalnih ukrepov na osnovi biološke omejitve (Tega ni v aneksu III)**

- DA
Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje GSO

- NE
 Ni znano

7.3. Genska stabilnost GSO (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP)

Podatki o genski stabilnosti GSO

7.4. Patogenost GSO (Predlagam, da se točka spremeni v Patogenost in drugi škodljivi učinki.; Izpada je toksičnost, kar verjetno ni mišljeno da gre pod drugo.

Nima smisla, da se uporabi spodnja shema, ker je za vsako bolezen potrebno opisati patogenezo (npr. nek organizem, lahko povzroča bolezen pri govedu in drobnici, pri čemer so lahko infektivna doza, nalezljivost idr. Različne. Mislim, da že gostiteljsko območje pokriva izbiro človek, rastline, živali, ki ni dovolj natančna in zato predlagam, da se jo izpusti.

Predlagam, da se ohrani rubrike: patogeneza (specifikacija, kaj je vse treba opisati), alergnost, toksičnost in drugo.)

(A ✓ (II, A, 11): pathogenicity: infectivity, toxigenicity, virulence, allergenicity, carrier (vector) of pathogen, possible vectors, host range including non-target organism. Possible activation of latent viruses (proviruses). Ability to colonise other organisms in A ✓ (II,C,2,i (i-v)); B ✓ (B,7 ta točka bolj splošno pokriva interakcije GSO z okoljem, vključno s strupenostjo)

Ali je GSO patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

- DA, za
- človeka
 - živali
 - rastline (manjka drugo, npr. mikroorganizmi (bakteriofagi))

bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo

nalezljivost

infektivna doza

gostiteljsko območje, možnosti sprememb

možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja

prisotnost vektorjev ali nameravano razširjanje

biološka stabilnost

modeli odpornosti na antibiotike

alergenost

razpoložljivost ustreznega zdravljenja

ostalo

NE

Ni poznano

7.5. Prisotnost koristnih (ugodnih) lastnosti (V aneksu III ni posebej ipostavljeno.)

Navedite pridobljene koristne (ugodne) lastnosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

7.6. Odpornost organizma (Kaj je tu mišljeno? Odpornost na škodljivce, abiotske faktorje, antibiotike, herbicide, vse??? V taki obliki vpr. Ni v aneksu III. Posebej je izpostavljena odpornost na antibiotike A (II,B,11,e).)

Opišite pričakovano pridobljeno odpornost GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

Opišite pričakovano izgubo odpornosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

7.7. Ostale razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom (V aneksu III ni posebej ipostavljeno.)

Opišite razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom, ki predhodno niso bile omenjene

7.8. Tehnike določanja GSO (A ✓ (II, C, 2, f), s tem da dodatno v točki g. zahteva še: (g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques; B ✓ (D,2, a in D, 12):

(a) size and structure of the insert and methods used for its characterisation, including information on any parts of the vector introduced in the GMHP or any carrier or foreign DNA remaining in the GMHP;

Predlagam, da se dopolni v zgornjem besedilu kaj vse se pričakuje, da se bo določalo, spodnja tri polja pa so logična.

Način in postopek določanja v okolju

Tehnike in postopek identifikacije

Potrebna oprema za določanje in identifikacijo

8. PODATKI POVEZANI S SPROŠČANJEM GSO

8.1. Namen sproščanja GSO v okolje (B ✓ (F, 1), A ✓ (III, A, 1):

(1) description of the proposed deliberate release, including the purpose(s) and foreseen products;

ta dikcija je morda boljša, saj v enem polju podaš bistvo sproščanja.)

Opis namena sproščanja GSO v okolje

--

Naravni habitata v katerem organizem živi (A ✓ (III, B, 8): 8. a comparison of the natural habitat of the recipient organism with the proposed site(s) of release; B tega vpr. nima.)

Ali je habitat v katerega se bo sproščal GSO različen od naravnega habitata v katerem organizem živi?

- NE
 DA
 Ni znano

8.2. Geografska lokacija (V A se zahteva velikost v (III, A, 4) in lokacijo v (III, B, 1); B ✓ (E,1))

Navedite vse parcele, v katerih se bo izvajalo sproščanje GSO

Katastrska občina	Parcelna številka	Velikost parcele	Dejanska površina za sproščanje	Širša površina pod vplivom sproščanja
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²
		m ²	m ²	m ²

8.3. Predobdelava mesta sproščanja (A ✓ (III, A, 3); B ✓ (F, 4))

Opišite potrebno predobdelavo mesta sproščanja

--

8.4. Bližina zavarovanih območij ali habitatov v Sloveniji (vključno z nahajališči pitne vode), ki so lahko prizadeti (A ✓ (III, B, 3); B ✓ (E, 4); Kje prijavitelj dobi natančno informacijo o zaščitenih območjih?)

Navedite zavarovana območja ali habitate, ki so lahko prizadeti

Ime območja ali habitata	E	N	R	O	Potencialni vplivi na območje
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

E ... Natura 2000 območje; N ... narodni park; R ... regijski park; O ... zavarovano z občinskim odlokom

8.5. Flora in favna na katero vpliva prisotnost GSO (B ✓ (D, 9 in 10) in še vprašanje vezano na križanje, kar je tudi vrsta interakcije (B (E, 3); A ✓ (III, B, 6 in IV, B, 10 in 11 in 12))

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Mehanizem in posledica interakcije	Potencialni vplivi na organizem
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		

8.6. Količina GSO, ki se bo sproščala v okolje (A ✓ (III, A, 6); B ✓ (F, 5):

5. Approximate number of plants (or plants per m².)

Količina: _____ Enota: _____

8.7. Način in metoda sproščanja GSO v okolje (A ✓ (III, A, 5); B ✓ (F,3)

--

8.8. Obdobje v katerem bo potekalo sproščanje GSO (A ✓ (III, A, 2):

2. foreseen dates of the release and time planning of the experiment including frequency and duration of releases;

B ✓ (F, 2))

Od datuma	Do datuma

8.9. Zmanjševanje vplivov na okolje (A ✓ (V, B, 1); B ✓ (G, 1, a in b):

1. Any precautions taken:

(a) distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops

(b) any measures to minimise/prevent dispersal of any reproductive organ of the GMHP (e.g. pollen, seeds, tuber).

)Metode in postopki za odpravljanje (izogibanje) in/ali zmanjševanje razširjanja GSO-jev preko meja mesta sproščanja

--

8.10. Ali se lahko naknadna selekcija GSO dogodi po sproščanju? (A (V, D, 2):

2. methods for decontamination of the areas affected, e.g. eradication of the GMOs;

Ali je bilo to mišljeno?

B

DA

Opis naknadne selekcije

--

NE

Ni poznano

8.11. Vrste habitatnih tipov v katere se GSO lahko razširja z mesta sproščanja (A ✓ (IV, B, 7):

7. description of ecosystems to which the GMOs could be disseminated.

B tega vprašanja nima.)

Koda habitatnega tipa	Habitatni tip	Opis razširjanja

8.12. Verjetnost genske izmenjave »in vivo« (A ✓ (IV, B, 3); B (E, 3):

3. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.)

u Od GSO v druge organizme prisotne na območju, kjer se izvaja sproščanje

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis

v Od ostalih organizmov, prisotnih na območju, kjer se izvaja sproščanje, v GSO

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis

8.13. Transport (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

w Ali je potreben transport GSO?

DA

Način transporta

--

Pakiranje GSO med transportom

--

Namen transporta

Povzetek načrtovanih poljskih poskusov namenjenih pridobivanju novih podatkov o vplivu sproščanja na okolje in zdravje ljudi (kjer je to smiselno) (F SNIF HP)

9. PODATKI POVEZANI MONITORINGOM

9.1. Metode za monitoring GSO (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (dnevi)
			Od	Do	

9.2. Metode za monitoring vplivov GSO na ekosistem (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (dnevi)
			Od	Do	

9.3. Metode za odkrivanje prenosa donorskega genskega materiala GSO drugim organizmom (A ✓ (V, A, 3 in 4); B nima tega vprašanja.)

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (dnevi)
			Od	Do	

10. PODATKI O RAVNANJU IN OBDELAVI ODPADKOV PO SPROŠČANJU

10.1. Obdelava mesta sproščanja po končanem sproščanju (A ✓ (III, A, 9); B ✓ (G, 2))

--

10.2. Obdelava GSO po končanem sproščanju **vkjučno z odpadki** (A ✓ (B ✓ (G, 3) ni vključeno vprašanje a.); B ✓ (G, 3))

bb Vrsta in količina nastalih odpadkov (GSO ni nujno, da je odpadek, lahko se porabi za krmo, kompost,...)

--

cc Obdelava odpadkov

--

11. PODATKI O NAČRTU UKREPOV ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE (V B je vse zajeto pod (G, 5): 5. Description of any emergency plans.)

11.1. Metode in postopki za kontrolo GSO v primerih nepričakovanega širjenja (A ✓ (V, D, 1))

11.2. Metode za dekontaminacijo prizadetega področja (A ✓ (V, D, 2))

11.3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemlje itd., ki je bila izpostavljena med ali po širjenju (A ✓ (V, D, 3))

11.4. Načrti za zaščito zdravja ljudi in okolja v primeru nastopa nezaželenega vpliva (A ✓ (V, D, 5))

12. DRUGI PODATKI ZA KATERE PRIJAVITELJ MENI, DA SO POMEMBNI ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE (Vprašanje je smiselno, a ga v aneksu III ni.)

12.1. Dodatne informacije

12.2. Priloge

- Ocena tveganja
- Načrt ukrepov za primer nenadzorovanega širjenja GSO v okolje
- Katastrski izpis
- Povzetek tehnične dokumentacije
- Drugo, navedite priloge: _____

12.3. Zaupni podatki (Na kakšen način označiš zaupne podatke v prijavi. Nujno navodilo.)

Utemeljite zahtevo po zaupnosti podatkov, ki ste jih v prijavi označili kot zaupne

3. Izjava

Prijavo namernega sproščanja GSO v okolje prijavljam z vso odgovornostjo in potrjujem prijavitelja (organizacijo ali posameznika).

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis
prijavitelja: _____

ANNEX III A

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS CONCERNING RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS OTHER THAN HIGHER PLANTS

I. GENERAL INFORMATION

- A. Name and address of the notifier (company or institute)
- B. Name, qualifications and experience of the responsible scientist(s)
- C. Title of the project

II. INFORMATION RELATING TO THE GMO

A. Characteristics of (a) the donor, (b) the recipient or (c) (where appropriate) parental organism(s):

1. scientific name;
2. taxonomy;
3. other names (usual name, strain name, etc.);
4. phenotypic and genetic markers;
5. degree of relatedness between donor and recipient or between parental organisms;
6. description of identification and detection techniques;
7. sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques;
8. description of the geographic distribution and of the natural habitat of the organism including information on natural predators, preys, parasites and competitors, symbionts and hosts;
9. organisms with which transfer of genetic material is known to occur under natural conditions;
10. verification of the genetic stability of the organisms and factors affecting it;
11. pathological, ecological and physiological traits:
 - (a) classification of hazard according to existing Community rules concerning the protection of human health and/or the environment;
 - (b) generation time in natural ecosystems, sexual and asexual reproductive cycle;
 - (c) information on survival, including seasonability and the ability to form survival structures;
 - (d) pathogenicity: infectivity, toxigenicity, virulence, allergenicity, carrier (vector) of pathogen, possible vectors, host range including non-target organism. Possible activation of latent viruses (proviruses). Ability to colonise other organisms;
 - (e) antibiotic resistance, and potential use of these antibiotics in humans and domestic organisms for prophylaxis and therapy;
 - (f) involvement in environmental processes: primary production, nutrient turnover, decomposition of organic matter, respiration, etc.
12. Nature of indigenous vectors:
 - (a) sequence;
 - (b) frequency of mobilisation;

- (c) specificity;
 - (d) presence of genes which confer resistance.
13. History of previous genetic modifications.

B. Characteristics of the vector:

1. nature and source of the vector;
2. sequence of transposons, vectors and other non-coding genetic segments used to construct the GMO and to make the introduced vector and insert function in the GMO;
3. frequency of mobilisation of inserted vector and/or genetic transfer capabilities and methods of determination;
4. information on the degree to which the vector is limited to the DNA required to perform the intended function.

C. Characteristics of the modified organism:

1. Information relating to the genetic modification:
 - (a) methods used for the modification;
 - (b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence;
 - (c) description of the insert and/or vector construction;
 - (d) purity of the insert from any unknown sequence and information on the degree to which the inserted sequence is limited to the DNA required to perform the intended function;
 - (e) methods and criteria used for selection;
 - (f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.
2. Information on the final GMO:
 - (a) description of genetic trait(s) or phenotypic characteristics and in particular any new traits and characteristics which may be expressed or no longer expressed;
 - (b) structure and amount of any vector and/or donor nucleic acid remaining in the final construction of the modified organism;
 - (c) stability of the organism in terms of genetic traits;
 - (d) rate and level of expression of the new genetic material. Method and sensitivity of measurement;
 - (e) activity of the expressed protein(s);
 - (f) description of identification and detection techniques including techniques for the identification and detection of the inserted sequence and vector;
 - (g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques;
 - (h) history of previous releases or uses of the GMO;
 - (i) considerations for human health and animal health, as well as plant health:
 - (i) toxic or allergenic effects of the GMOs and/or their metabolic products;
 - (ii) comparison of the modified organism to the donor, recipient or (where appropriate) parental organism regarding pathogenicity;
 - (iii) capacity for colonisation;
 - (iv) if the organism is pathogenic to humans who are immunocompetent:
 - _ diseases caused and mechanism of pathogenicity including invasiveness and virulence,
 - _ communicability,
 - _ infective dose,
 - _ host range, possibility of alteration,
 - _ possibility of survival outside of human host,

- _ presence of vectors or means of dissemination,
- _ biological stability,
- _ antibiotic-resistance patterns,
- _ allergenicity,
- _ availability of appropriate therapies.
- (v) other product hazards

III. INFORMATION RELATING TO THE CONDITIONS OF RELEASE AND THE RECEIVING ENVIRONMENT

A. Information on the release:

1. description of the proposed deliberate release, including the purpose(s) and foreseen products;
2. foreseen dates of the release and time planning of the experiment including frequency and duration of releases;
3. preparation of the site previous to the release;
4. size of the site;
5. method(s) to be used for the release;
6. quantities of GMOs to be released;
7. disturbance on the site (type and method of cultivation, mining, irrigation, or other activities);
8. worker protection measures taken during the release;
9. post-release treatment of the site;
10. techniques foreseen for elimination or inactivation of the GMOs at the end of the experiment;
11. information on, and results of, previous releases of the GMOs, especially at different scales and in different ecosystems.

B. Information on the environment (both on the site and in the wider environment):

1. geographical location and grid reference of the site(s) (in case of notifications under Part C the site(s) of release will be the foreseen areas of use of the product);
2. physical or biological proximity to humans and other significant biota;
3. proximity to significant biotopes, protected areas, or drinking water supplies;
4. climatic characteristics of the region(s) likely to be affected;
5. geographical, geological and pedological characteristics;
6. flora and fauna, including crops, livestock and migratory species;
7. description of target and non-target ecosystems likely to be affected;
8. a comparison of the natural habitat of the recipient organism with the proposed site(s) of release;
9. any known planned developments or changes in land use in the region which could influence the environmental impact of the release.

IV. INFORMATION RELATING TO THE INTERACTIONS BETWEEN THE GMOs AND THE ENVIRONMENT

A. Characteristics affecting survival, multiplication and dissemination:

1. biological features which affect survival, multiplication and dispersal;
2. known or predicted environmental conditions which may affect survival, multiplication and dissemination (wind, water, soil, temperature, pH, etc.);

3. sensitivity to specific agents.

B. Interactions with the environment:

1. predicted habitat of the GMOs;
2. studies of the behaviour and characteristics of the GMOs and their ecological impact carried out in simulated natural environments, such as microcosms, growth rooms, greenhouses;
3. genetic transfer capability:
 - (a) post-release transfer of genetic material from GMOs into organisms in affected ecosystems;
 - (b) post-release transfer of genetic material from indigenous organisms to the GMOs;
4. likelihood of post-release selection leading to the expression of unexpected and/or undesirable traits in the modified organism;
5. measures employed to ensure and to verify genetic stability. Description of genetic traits which may prevent or minimise dispersal of genetic material. Methods to verify genetic stability;
6. routes of biological dispersal, known or potential modes of interaction with the disseminating agent, including inhalation, ingestion, surface contact, burrowing, etc.;
7. description of ecosystems to which the GMOs could be disseminated.
8. potential for excessive population increase in the environment;
9. competitive advantage of the GMOs in relation to the unmodified recipient or parental organism(s);
10. identification and description of the target organisms if applicable;
11. anticipated mechanism and result of interaction between the released GMOs and the target organism(s) if applicable;
12. identification and description of non-target organisms which may be adversely affected by the release of the GMO, and the anticipated mechanisms of any identified adverse interaction;
13. likelihood of post-release shifts in biological interactions or in host range;
14. known or predicted interactions with non-target organisms in the environment, including competitors, preys, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens;
15. known or predicted involvement in biogeochemical processes;
16. other potential interactions with the environment.

V. INFORMATION ON MONITORING, CONTROL, WASTE TREATMENT AND EMERGENCY RESPONSE PLANS

A. Monitoring techniques:

1. methods for tracing the GMOs, and for monitoring their effects;
2. specificity (to identify the GMOs, and to distinguish them from the donor, recipient or, where appropriate, the parental organisms), sensitivity and reliability of the monitoring techniques;
3. techniques for detecting transfer of the donated genetic material to other organisms;
4. duration and frequency of the monitoring.

B. Control of the release:

1. methods and procedures to avoid and/or minimise the spread of the GMOs beyond the site of release or the designated area for use;
2. methods and procedures to protect the site from intrusion by unauthorised

individuals;

3. methods and procedures to prevent other organisms from entering the site.

C. Waste treatment:

1. type of waste generated;
2. expected amount of waste;
3. description of treatment envisaged.

D. Emergency response plans:

1. methods and procedures for controlling the GMOs in case of unexpected spread;
2. methods for decontamination of the areas affected, e.g. eradication of the GMOs;
3. methods for disposal or sanitation of plants, animals, soils, etc. that were exposed during or after the spread;
4. methods for the isolation of the area affected by the spread;
5. plans for protecting human health and the environment in case of the occurrence of an undesirable effect.

ANNEX III B

**INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS CONCERNING
RELEASES OF GENETICALLY MODIFIED HIGHER PLANTS (GMHPS)
(GYMNOSPERMAE AND ANGIOSPERMAE)**

A. GENERAL INFORMATION

1. Name and address of the notifier (company or institute)
2. Name, qualifications and experience of the responsible scientist(s)
3. Title of the project

**B. INFORMATION RELATING TO (A) THE RECIPIENT OR (B) (WHERE
APPROPRIATE) PARENTAL PLANTS**

1. Complete name:

- (a) family name;
- (b) genus;
- (c) species;
- (d) subspecies;
- (e) cultivar/breeding line;
- (f) common name.

2. (a) Information concerning reproduction:

- (i) mode(s) of reproduction;
- (ii) specific factors affecting reproduction, if any;
- (iii) generation time.

(b) Sexual compatibility with other cultivated or wild plant species, including the distribution in Europe of the compatible species.

3. Survivability:

- (a) ability to form structures for survival or dormancy;
- (b) specific factors affecting survivability, if any.

4. Dissemination:

- (a) ways and extent (e.g. an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination;
- (b) specific factors affecting dissemination, if any.

5. Geographical distribution of the plant.

6. In the case of plant species not normally grown in the Member State(s), description of the natural habitat of the plant, including information on natural predators, parasites, competitors and symbionts.

7. Other potential interactions, relevant to the GMO, of the plant with organisms in the ecosystem where it is usually grown, or elsewhere, including information on toxic effects on humans, animals and other organisms.

C. INFORMATION RELATING TO THE GENETIC MODIFICATION

1. Description of the methods used for the genetic modification.

2. Nature and source of the vector used.

3. Size, source (name) of donor organism(s) and intended function of each constituent fragment of the region intended for insertion.

D. INFORMATION RELATING TO THE GENETICALLY MODIFIED PLANT

1. Description of the trait(s) and characteristics which have been introduced or modified.

2. Information on the sequences actually inserted/deleted:

- (a) size and structure of the insert and methods used for its characterisation, including information on any parts of the vector introduced in the GMHP or any carrier or foreign DNA remaining in the GMHP;
- (b) in case of deletion, size and function of the deleted region(s);
- (c) copy number of the insert;
- (d) location(s) of the insert(s) in the plant cells (integrated in the chromosome, chloroplasts, mitochondria, or maintained in a non-integrated form), and methods for its determination;

3. Information on the expression of the insert:

- (a) information on the developmental expression of the insert during the lifecycle of the plant and methods used for its characterisation;
- (b) parts of the plant where the insert is expressed (e.g. roots, stem, pollen, etc.).

4. Information on how the genetically modified plant differs from the recipient plant

in:

- (a) mode(s) and/or rate of reproduction;
- (b) dissemination;
- (c) survivability.

5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP.

6. Any change to the ability of the GMHP to transfer genetic material to other organisms.

7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human health arising from the genetic modification.

8. Information on the safety of the GMHP to animal health, particularly regarding any toxic, allergenic or other harmful effects arising from the genetic modification, where the GMHP is intended to be used in animal feedstuffs.

9. Mechanism of interaction between the genetically modified plant and target organisms (if applicable).

10. Potential changes in the interactions of the GMHP with non-target organisms resulting from the genetic modification.

11. Potential interactions with the abiotic environment.

12. Description of detection and identification techniques for the genetically modified plant.

13. Information about previous releases of the genetically modified plant, if applicable.

E. INFORMATION RELATING TO THE SITE OF RELEASE (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 and 7)

1. Location and size of the release site(s).

2. Description of the release site ecosystem, including climate, flora and fauna.

3. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.

4. Proximity to officially recognised biotopes or protected areas which may be affected.

F. INFORMATION RELATING TO THE RELEASE (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 and 7)

1. Purpose of the release.

2. Foreseen date(s) and duration of the release.

3. Method by which the genetically modified plants will be released.
4. Method for preparing and **managing** the release site, prior to, **during** and postrelease, **including cultivation practices and harvesting methods**.
5. Approximate number of plants (or plants per m²).

G. INFORMATION ON CONTROL, MONITORING, POST-RELEASE AND WASTE TREATMENT PLANS (ONLY FOR NOTIFICATIONS SUBMITTED PURSUANT TO ARTICLES 6 and 7)

1. Any precautions taken:
 - (a) **distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops**
 - (b) any measures to minimise/prevent dispersal of **any reproductive organ of the GMHP (e.g. pollen, seeds, tuber)**.
2. Description of methods for post-release treatment of the site.
3. Description of post-release treatment methods for the genetically modified plant material including wastes.
4. Description of monitoring plans and techniques.
5. Description of any emergency plans.
6. Methods and procedures to protect the site.

B.1.1.2. MNENJE O TEHNIČNI DOKUMENTACIJI ZA PRIJAVO

Izhodišče

Smernica 2001/18/EC predpisuje v aneksu III A podatke, ki so potrebni za prijavo sproščanja GSO, ki niso višje rastline v okolje, v Aneksu III B pa podatke, ki so potrebni za prijavo sproščanja GS višjih rastlin v okolje. Aneks III se uporablja tako za poljske poskuse (Del B), kot za dajanje GSO na trg (Del C).

31/4 člen ZRGSO: Minister v soglasju z ministrom, pristojnim za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, predpiše podrobnejšo vsebino prijave.

Sektor za biotehnologijo (MOPE) je pripravil osnutek obrazca za sproščanje GSO v okolje, kjer so združili zahteve aneksa III A in III B v en obrazec in dodali še nekaj novih zahtev vezanih predvsem na okoljevarstveno zakonodajo (Habitatna direktiva, zaščitena območja,..) in pričakovanimi lastnostmi nove generacije GSO (biološke omejitve,...).

Mnenje

1. Predlagamo, da se osnutek obrazca popolnoma uskladi z zahtevami smernice 2001/18/EC. Podrobni komentarji so opisani v poglavju B.1.1.1..
2. Glede na podatke o administrativnih postopkih nekaterih EU in drugih držav* in glede na smernico 2001/18/EC in iz nje izhajajoče zakonodaj opažamo, da so države ohranile ločitev višjih rastlin in ostalih GSO kot npr.:

UK:

Format 1: [Release of genetically modified higher plants](#)

Format 2: [Release of genetically modified organisms other than higher plants](#)

Format 3: [Marketing of genetically modified higher plants](#)

Format 4: [Marketing of genetically modified organisms other than higher plants](#)

Belgija:

Zahtevajo tehnični dosje, ki vsebuje vse informacije, ki jih zahteva aneks III, smernice 2001/18/EC.

Kanada:

Področje rastlin je pokrito s posebno zakonodajo: Regulatory directive 2000-07: Guidelines for the environmental release of plants with novel traits within confined field trials in Canada

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/1.2.2#1.2.2>).

Predlagamo torej, da tudi pri nas ohranimo ločitev obrazcev za GS višje rastline in ostale GSO, kot to predvideva smernica 2001/18/EC, dokument 2002/813/EC in dokument 2002/701/EC, ki pokriva samo GS višje rastline. Tudi dokument 2002/623/EC v poglavju 2' predvideva, da se bodo v prihodnosti, ko se bo nabralo že dovolj izkušenj, zahtevali različni podatki za različne skupine GSO.

Poleg tega je zelo verjetno, da bo en prijavitelj želel izvajati poljske poskuse v različnih državah EU in je s tega stališča tudi bolj ekonomično, če lahko isto prijavo le dopolni s specifičnimi zahtevami posameznih držav.

B.1.2. OCENA TVEGANJA

Člen 28 ZRGSO predpisuje obvezno izdelavo ocene tveganja sproščanje GSO v okolje. Natančno obliko in obseg ocene tveganja bo določena s podzakonskim aktom, ki je v pripravi, zato smo za izvedbo simulacije upoštevali EU zakonodajo. Smernica 2001/18/EC v aneksu II predpisuje principe za oceno tveganja za okolje. Upoštevali smo tudi dokument 2002/623/EC, ki dopolnjuje aneks II. Ker oceno tveganja za človeka za poljske poskuse tudi EU zakonodaja ne specificira, smo v pomoč uporabili 'Guidance document on risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed', ki je sicer neobvezujoč in velja za dajanje na trg (dokument so pripravili na: Evropski komisiji; direktorat Zdravje in zaščita potrošnikov; Mešani Znanstveni odbor).

- Pripravili smo mnenje o elementih in obsegu potrebne zakonodaje v SI za oceno tveganja.
- Pripravili smo mnenje o izjavi o oceni vpliva in tveganja GSO ob predvideni uporabi za zdravje ljudi in za okolje (izjava o biološki varnosti).

**B.1.2.1. MNENJE O ELEMENTIH IN OBSEGU POTREBNE
ZAKONODAJE V SI ZA OCENO TVEGANJA ZA SPROŠČANJE GSO V
OKOLJE**

Izhodišče

Člen 28 ZRGSO predpisuje obvezno izdelavo ocene tveganja sproščanje GSO v okolje. Natančna oblika in obseg ocene tveganja bosta določena s podzakonskim aktom, ki je v pripravi.

Z vstopom v EU se bodo izvajala določila smernice 2001/18/EC, ki v aneksu II predpisuje principe za oceno tveganja za okolje in dokument 2002/623/EC, ki dopolnjuje aneks II.

Oceno tveganja za človeka za poljske poskuse Smernice 2001/18/EC natančno ne specificira. V pomoč za oceno tveganja je Evropska komisija izdala 'Guidance document on risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed', ki je sicer neobvezujoč in velja za dajanje na trg. Ta navodila so skladna tudi z novo EU uredbo za področje GSO hrane in krme.

Mnenje

Menimo, da bi bilo najučinkoviteje, da bi enostavno v celoti prevzeli aneks II Smernice 2001/18/EC in dokument 2002/623/EC.

Opcija je, da se ocena tveganja še razširi z upoštevanjem tveganja za človeka, kot je opredeljeno v 'Guidance document on risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed'. Izhodišča tega dokumenta se lahko upoštevajo tudi v Izjavi o biološki varnosti.

B.1.3. MNENJE O IZJAVI O OCENI VPLIVA IN TVEGANJA GSO OB PREDVIDENI UPORABI ZA ZDRAVJE LJUDI IN ZA OKOLJE (IZJAVA O BIOLOŠKI VARNOSTI)

Izhodišča

Smernica 2001/18/EC take izjave explicitno ne zahteva, pokrije pa to področje tako z Aneksom II, kot z Aneksom III.

Belgija:

Tako izjavo zahteva.

Mnenje

Vprašanje je ali je ta izjava v obliki ločenega dokumenta potrebna, saj prijavitelja pravno zavezujejo že vsi podatki, ki jih posreduje v prijavi. Edini problem, ki ga vidimo je da, smernica 2001/18/EC kljub nekaterim zelo specifičnim vprašanjem iz aneksa III ni zelo natančna glede principov in metodologije ocene tveganja za zdravje človeka. Z novo EU uredbo za hrano in krmo, se bo ta pravna praznina za dajanje na trg verjetno kmalu uredila (trenutno je v pomoč le 'Guidance document on risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed', ki je sicer neobvezujoč in velja za dajanje na trg, ostaja pa še problem poljskih poskusov, ki se bodo regulirali na nacionalnih ravneh.

Menimo, da je trenutno smiselno izjavo ohraniti za tveganje za zdravje človeka, medtem, ko ocenjujemo, da je tveganje za okolje zadostno pokrito že z zahtevami smernice 2001/18/EC.

B.1.4. OBRAZEC ZA POVZETEK PRIJAVE SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN

Povzetek prijave sproščanja GSO ali SNIF (Summary Notification Information Format) predvideva že smernica 2001/18/EC in ga predpisuje dokument 2002/813/EC. Obrazec je namenjen izmenjavi informacij med pristojnim/i organi v posameznih članicah in Evropsko komisijo, ki jih nato posreduje ostalim članicam EU.

V dogovoru z Sektorjem za biotehnologijo smo kot strokovno mnenje za javnost prevzeli kar SNIF obrazec za višje rastline, zato smo ga prevedli v slovenščino.

Vnesli smo tudi pripombe, ki se nanašajo na skladnost SNIF obrazca z osnutkom obrazca za tehnično dokumentacijo, ki ga je pripravil Sektor za Biotehnologijo.

B.1.4.1. SLOVENSKI PREVOD SNIF OBRAZCA ZA VIŠJE RASTLINE

PART 2 (COUNCIL DECISION 2002/813/EC)
DEL 2 (SKLEP SVETA 2002/813/EC)

SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMAT FOR THE RELEASE OF
GENETICALLY MODIFIED HIGHER PLANTS
(ANGIOSPERMAE AND GYMNOSPERMAE)
OBRAZEC ZA POVZETEK PRIJAVE SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH
RASTLIN
(ANGIOSPERMAE AND GYMNOSPERMAE)

In order to tick one or several possibilities, please use crosses (meaning x or X) into the space provided as (.)

Prosim, da označujete vašo izbiro (eno ali več) med različnimi možnostmi s križcem (x ali X) in sicer na mesto med oklepaji (.)

A. General information

A. Splošni podatki

1. Details of notification
1. Podatki o prijavi

Notification number
(a) Številka prijave⁽¹⁾

B/././...
B/ / /

Date of acknowledgement of notification /...
(b) Datum vložitve prijave / / ↻ v glavi prijave⁽²⁾

Title of the project ...
(c) Naslov prijave ↻ 1.3.

Proposed period of release From/... until/...
(d) Pričakovan datum začetka in konca namernega sproščanja
Od/... Do/...
↻ 1.5.

2. Notifier
2. Prijavitelj ↻ 1.1.

(a) Name of institute or company: ...
(a) Ime ustanove ali podjetja⁽³⁾

3. Is the same GMPT release planned elsewhere, inside or outside the Community [in conformity with Article 6(1)] by the same notifier?

Yes (.) No (.)

If yes, insert the country code(s): ...

3. Ali isti prijavitelj načrtuje sproščanje enake gensko spremenjene višje rastline še kje znotraj ali izven Skupnosti (v skladu s členom 6(1))?⁽⁴⁾

Da (.) Ne (.)

Če da, vpišite oznake/o držav/e:

Please use the following country codes:

Austria AT; Belgium BE; Germany DE; Denmark DK; Spain ES; Finland FI; France FR; United Kingdom GB; Greece GR; Ireland IE; Iceland IS; Italy IT; Luxembourg LU; Netherlands NL; Norway NO; Portugal PT; Sweden SE

Prosim, da uporabljate naslednje oznake držav:

Avstrija AT, Belgija BE, Nemčija DE, Danska DK, Španija ES, Finska FI, Francija FR, Velika Britanija GB, Grčija GR, Irska IE, Islandija IS, Italija IT, Luxemburg LU, Nizozemska NL, Norveška NO, Portugalska PT, Švedska SE

4. Has the same GMPT been notified for release elsewhere, inside or outside the Community, by the same notifier?

Yes (.) No (.)

If yes, notification number(s): B/.../...

4. Ali je isti prijavitelj že kje prijavil sproščanje enake gensko spremenjene višje rastline znotraj ali izven Skupnosti? ↻ 2.2

Da (.) Ne (.)

Če da, vpišite številko/e prijav/e: B/././... (5)

B. Information of the genetically modified plant

B Podatki o gensko spremenjeni višji rastlini

1. Identity of the recipient or parental plant

1. Poimenovanje prejemne ali starševske rastline (6) ↻ 3.1.

- (a) Family name ...
- (b) Genus ...
- (c) Species ...
- (d) Subspecies (if applicable) ...
- (e) Cultivar/breeding line (if applicable) ...
- (f) Common name ...

(a) Družina ↻ 3.1.b

(b) Rod

(c) Vrsta

(d) Podvrsta (če je smiselno)

(e) Sorta / žlahtniteljska linija (če je smiselno)

(f) Običajno ime organizma

2. Description of the traits and characteristics which have been introduced or modified, including marker genes and previous modifications

...

2. Opis lastnosti in značilnosti, ki so bile uvedene ali spremenjene, vključno z označevalnimi geni in predhodnimi spremembami. ↻ 4.7.

3. Type of the genetic modification

- (a) Insertion of genetic material (.)
- (b) Deletion of genetic material (.)
- (c) Base substitution (.)
- (d) Cell fusion (.)
- (e) Other, specify ...

3. Vrsta genske spremembe ↻ 4.1.

(a) vstavitev genskega materiala

(b) odstranitev dela genskega materiala

(c) zamenjava baz

(d) fuzija celic

(e) ostalo, navedite:

4. In the case of insertion of genetic material, give the source and intended function of each constituent fragment of the region to be inserted

...

4. V primeru vstavitve genskega materiala, navedite izvor in funkcijo vsakega sestavnega dela vključka. ↻ 4.7.

5. In the case of deletion or other modification of genetic material, give information on the function of the deleted or modified sequences

...

5. V primeru odstranitve ali drugih sprememb genskega materiala, navedite funkcijo odstranjenih ali drugače spremenjenih sekvenc.⁽⁸⁾

6. Brief description of the method used for the genetic modification

...

6. Kratek opis metod uporabljenih za gensko spremembo.⁽⁹⁾ ↻ 4.6.

7. If the recipient or parental plant is a forest tree species, describe ways and extent of dissemination and specific factors affecting dissemination

...

7. Če je prejemna ali starševska rastlina gozdna drevesna vrsta, opišite način in obseg širjenja in specifične faktorje, ki na to vplivajo. ↻ 3.8.

C. Information relating to the experimental release

C. Informacija o poljskem poskusu

1. Purpose of the release (including any relevant information available at this stage) such as agronomic purposes, test of hybridisation, changed survivability or dissemination, test of effects on target or non-target organisms

...

1. Namen sproščanja (vključno z vsemi pomembnimi informacijami v tej fazi) kot naprimer: preiskovanje agronomskih lastnosti, testiranje križanja, sprememb preživetja ali razširjanja, preskušanje vpliva na tarčne in ne-tarčne organizme ↻ 7.1.

2. Geographical location of the release site

...

2. **Geografska lokacija** ↪ 7.3.

3. Size of the site (m²)

... m²

3. **Velikost poskusa (m²)** ↪ 7.3

4. Relevant data regarding previous releases carried out with the same GM-plant, if any, specifically related to the potential environmental and human health impacts from the release

...

4. **Pomembni podatki iz predhodnih poskusov sproščanja iste GM rastline, če so bili le ti opravljeni, posebno podatki o potencialnem vplivu na okolje in zdravje človeka**
↪ 7.16., 6.1.

D. Summary of the potential environmental impact of the release of the GMPTs in accordance with Annex II, D2 to Directive 2001/18/EC

Note especially if the introduced traits could directly or indirectly confer an increased selective advantage in natural environments; also explain any significant expected environmental benefits

...

D. Povzetek potencialnih vplivov sproščanja GM rastlin na okolje v skladu z aneksom II, D2 Direktive 2001/18/EC ⁽¹⁰⁾

Še posebj opišite ali bi lahko vnešena lastnost posredovala direktno ali indirektno selektivno prednost v naravnem okolju, prav tako opišite pričakovene pomembne pozitivne vplive na okolje ↪ delno 6.2., 6.5.

E. Brief description of any measures taken by the notifier for the control of risks including isolation designed to limit dispersal, for example for monitoring and post-harvest monitoring proposals

...

E. Kratek opis ukrepov za kontrolo tveganj, vključno z izolacijo, ki naj bi omejila širjenje, na primer predloga monitoringa in monitoringa po opravljenem poskusu
↪ 7.11., 7.11., 7.15. ⁽¹¹⁾

F. Summary of planned field trials designed to gain new data on the environment and human health impact of the release (where appropriate)

...

F. Povzetek načrtovanih poljskih poskusov namenjenih pridobivanju novih podatkov o vplivu sproščanja na okolje in zdravje ljudi (kjer je to smiselno)⁽¹²⁾

B.2. MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE O OCENI TVEGANJA

B.2.1. OBRAZEC ZA MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE

**GLAVA MOPE
SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE
RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT**

**št. Izdanega dokumenta
(opomba, če gre za
končno mnenje)**

**(NASLOV MNENJA)
OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE
RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT ON (kaj, poljski
poskus ali trg in namen; NPR. FIELD TESTS OF INSECT RESISTANT
MAIZE LINE MON810 FOR DEVELOPMNET PURPOSES)**

**NOTIFICATION no.: (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx)
Title of the notification:**

**(Opinion adopted by the Scientific Committee for deliberate release of GMO into
environment, (DATUM))**

Naslov, kontaktne informacije, morajo biti na prvi strani (npr.: v nogi prve strani).

(Druga stran poda vse osnovne informacije o mnenju ZO.)

Title & notification no.)

(ex.: OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT ON FIELD TESTS OF INSECT RESISTANT MAIZE MON810 FOR DEVELOPMNET PURPOSES)

TERMS OF REFERENCE

Pojasnilo o čem mora ZO odločati (Npr. The Scientific Committee on release of genetically modified organisms into environment is asked to consider whether there is any reason to believe that the field trials of the insect resistant maize MON810 for development purposes, is likely to cause adverse effects on human health and/or the environment.)

OPINION OF THE COMMITTEE

Povzetek (~1/2 strani)

A. Title and no. Of the notification
Purpose of the release

B. Table of contents

C. Background

Legal framework

Proposed uses (only for market)

Description of the product (only for market)

Source documentation made available to the Committee:

D. Scientific background on which the opinion is based

- 1. The recipient or parental organism**
- 2. The intended release or use including its scale**
- 3. The potential receiving environment**
- 4. Molecular/Genetic Aspects**
 - a. Transformation Technique:**
 - b. Vector Constructs:**
 - c. Transgenic Constructs in the Genetically Modified Organism:**
- 5. Genetically modified organism**

6. Safety Aspects

(ex.: Potential for Gene Transfer, Substantial Equivalence, Toxicity, Allergenicity,...)

7. Environmental Aspects

(ex.: Potential for Gene Transfer/Escape, Treatment of Volunteers, Safety to Plant-Associated Organisms)

E. Proposed restrictions and conditions

1. Restrictions
2. Data that should be provided in case of authorisation
3. Annual interim reports and final report
4. Post-release follow-up

F. OVERALL ASSESSMENT

(Terms of reference + opinion of the committee s prve strani)

B.2.2. SPOŠNE PRIPOMBE ZNANSTVENEGA ODBORA OB IZVEDBI SIMULACIJE

- Dobro bi bilo, da bi si nekaj članov ZO pridobilo praktične izkušnje z obiskom ZO v tujini in si ogledalo, kako dejansko oblikujejo oceno tveganja.
- Ali bo moral slovenski ZO oblikovati tudi mnenja za trg ali bo to v pristojnosti Evropske agencije za hrano?
- V navodilih mora pisati, da mora prijavitelj dokumentacijo oddati tako, da so podatki napisani na nivoju znanstvenih člankov (ponovljivost poskusov) in da ni potrebna dodatna poizvedba o literaturi.
- Osnutek prijavnega obrazca (MOPE) je težko razumljiv, nepregleden in včasih zavajajoč (infektivna doza za rastline..). Svetujemo prevod Aneksa III B za rastline, ki se ga po potrebi razširi (habitatna direktiva, biološka omejitvev,...).
- Člani odbora pričakujejo, da bodo v realnem administrativnem postopku dobili uvodni del mnenja, kjer je opisan: dotedanji administrativni postopek, zakonske podlage in 'terms of reference'.

B.3. SODELOVANJE JAVNOSTI

ZRGSO v 34. členu določa, da ima javnost vpogled v tehnično dokumentacijo in oceno tveganja prijavitelja ter v mnenje znanstvenega odbora, prav tako predpisuje javno obravnavo.

B.3.1. MNENJE O PRIMERNOSTI UPORABE SNIF OBRAZCA KOT POVZETKA PRIJAVE NAMENJENE ŠIRŠI JAVNOSTI

Izhodišča	<p>Dokument 2002/813/EC(Establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purpose other than placing on the market)'. Ti obrazci so namenjeni predvsem izmenjavi informacij med kompetentnimi organi držav članic in Komisijo, ki nato SNIF posreduje vsem ostalim članicam, hkrati pa ga objavi na internetni strani: http://gmoinfo.jrc.it/. Ta postopek bo po vstopu v EU obvezen tudi za Slovenijo. ZRGSO posebej te izmenjave informacij znotraj EU ne predvideva. ZRGSO v 34. členu določa, da ima javnost vpogled v tehnično dokumentacijo in oceno tveganja prijavitelja ter v mnenje znanstvenega odbora.</p>
Mnenje	<p>SNIF obrazec je primeren tudi za širšo javnost in je v angleščini dostopen na internetni strani: http://gmoinfo.jrc.it/. Edini pomislek je, da se tudi v SNIF obrazcih uporablja strokoven jezik, kar je recimo razlog, da imajo v Belgiji drug obrazec za 'public dossier'. Glede na obveznost javne razprave je seveda skoraj nujno, da se pripravi povzetek za javnost, iz katerega lahko posamezniki dobijo osnovne informacije o prijavi v slovenščini in se nato odločijo ali želijo v vpogled tudi celotno tehnično dokumentacijo in oceno tveganja prijavitelja. Mnenje znanstvenega odbora je tudi javno.</p> <p>Menimo, da je SNIF obrazec v slovenščini nujen minimum podatkov, ki bi bil namenjen kot povzetek prijave tudi za širšo javnost v Sloveniji. V prihodnje pa bi lahko razmislili tudi o posebnem obrazcu namenjenem predvsem širši (ki predstavlja tudi laično) javnosti po vzoru na Belgijo.</p>

B.3.2. MNENJE O PRIMERNOSTI OBJAVE TEHNIČNE DOKUMENTACIJE IN OCENE TVEGANJA PRIJAVITELJA (34. ČLEN ZRGSO) Z IZJEMO ZAUPNIH INFORMACIJ PRIMERJALNO Z NEKATERIMI DRUGIMI EU DRŽAVAMI

Izhodišča

ZRGSO v 34. členu določa, da ima javnost vpogled v tehnično dokumentacijo in oceno tveganja prijavitelja ter v mnenje znanstvenega odbora. Predpisuje tudi izvedbo javne obravnave in da je treba opredelitve do pripomb javnosti vključiti v obrazložitve v odločbi.

Smernica 2001/18/EC v členu 9 (Consultation of and information to the public) določa:

'1. Member States shall, without prejudice to the provisions of Articles 7 and 25, consult the public and, where appropriate, groups on the proposed deliberate release. In doing so, Member States shall lay down arrangements for this consultation, including a reasonable time-period, in order to give the public or groups the opportunity to express an opinion.

2. Without prejudice to the provisions of Article 25:

- Member States shall make available to the public information on all Part B releases of GMOs in their territory;
- the Commission shall make available to the public the information contained in the system of exchange of information pursuant to Article 11.'

Zahtevo Člena 11 izpolnjuje dokument 2002/813/EC. Komisija SNIF objavlja na internetni strani: <http://gmoinfo.jrc.it/>.

Mnenje

- Direktiva ne specificira vrste ali obseg informacij namenjeni javnosti.
- Ker ZRGSO natančno določa da mora biti tehnična dokumentacija, ocena tveganja prijavitelja ter mnenje znanstvenega odbora na vpogled javnosti je verjetno samo vprašanje, kaj bo dostopno tudi v celoti na internetu in kaj bo nujno dostopno v slovenskem jeziku. Na spletni strani mora biti dostopen vsaj SNIF obrazec, kar določa dokument 2002/813/EC.
- Poizvedba na spletni strani pokaže, da trenutno nobena EU država ne daje v celoti tehnično dokumentacijo in oceno tveganja prijavitelja na spletno stran. Na spletu pa so dostopna mnenja znanstvenih odborov UK in Belgije (v angleščini)
- UK in Belgija imata poseben formular za javni dosje, pri čemer belgijski izstopa predvsem v tem, da daje izjemen poudarek na uporabi enostavnega lahko razumljivega jezika.

UK:

<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/regulation/formats/format1/b.htm>

Belgija:

[Guidance note for the compilation of the public dossier within the framework of the deliberate release of transgenic plants for experimental purposes –](#)

Menimo, da bi bilo v začetni fazi nujno, da je na spletu vsaj SNIF (tudi v slovenščini), vsa ostala z ZRGSO določena dokumentacija pa na vpogled. Glede na trende dostopnosti informacij, pa bi moral biti cilj da je vsa dokumentacija, ki jo predvideva ZRGSO kot javno dostopno tudi čimprej na spletu (primerno zaščiten). Treba bi se bilo pozanimati še ali so kakršnekoli pravne ovire za tak javnosti odprt postopek, saj je nenavadno to, da nobena druga EU država tega še ne dela.

Razmisliti pa je treba še o izkušnji iz UK, kjer so imeli prej prakso, da so bile natančne (naslov) lokacije poljskih poskusov javne pa so zdaj le še okvirne lokacije (najbližje mesto, vas ali župnija), zaradi posledic vandalizma.

Prav tako je ostala samo oseba, ki predstavlja kontakt prijavitelja javna, ne pa več, kdo je odgovoren za poskus ipd.

B.3.3. PREDLOG OBRAZCA ZA JAVNO NAZNANILO ZA VPOGLED IN JAVNO OBRAVNAVO

Izhodišče	34. člen ZRGSO določa, da se javno naznanilo z navedbo kraja in časa za vpogled v dokumentacijo in javno obravnavo ter o načinu dajanja mnenj in pripomb objavi v sredstvih javnega obveščanja.
Predlog obrazca	<p>(Ime in naslov prijavitelja) objavlja, da smo zaprosili za izdajo dovoljenja za namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje (za raziskovalne namene), kot določa III. Poglavje Zakona o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Ur.l. 67/2002). Številka prijave je (XXXX).</p> <p>(Ime organizma) je bil spremenjen tako da izraža (XXXX). Namen sproščanja je (XXX). Predlagano sproščanje bo potekalo na (lokacija/e) v (mesecih XXXX).</p> <p>Na spletni strani Ministrstva za okolje, prostor in energijo (http://xxxxxxx) je objavljen povzetek prijave in mnenje znanstvenega odbora za sproščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje o oceni tveganja za okolje in zdravje ljudi. Dokumentacija o namernem sproščanju gensko spremenjene (ime organizma) je na voljo za vpogled na (lokacija) od (XX.YY.WWWW) do (XX.YY.WWWW). Javna obravnava bo potekala v (lokacija, datum, čas). MOPE bo zbirala mnenja in pripombe javnosti na sami obravnavi, (možno pa je poslati pripombe tudi pisмено na (naslov) do (datum)). Ministrstvo za okolje, prostor in energijo je po zakonu obvezano, da se v odločbi opredeli do podanih mnenj in pripomb javnosti.</p> <p>Dodatne informacije o tej javni obravnavi lahko dobite na (naslov, email, MOPE).</p>
Pogoji	<ul style="list-style-type: none">• Prijavitelj mora pred objavo javnega naznanila vse točke v javnem naznanilu uskladiti z MOPE.• Na javni obravnavi morajo biti prisotni vsaj:<ul style="list-style-type: none">○ Prijavitelj○ Predstavnik ZO○ Predstavnika MOPE in MKGP• Obrazec ne velja za skrajšan postopek.• Predlagamo, da bi razmislili tudi o tem ali je potrebno, da se na javno razpravo vedno vabi tudi lokalno upravo (občino), morda kakšna lokalna združenja (bivše zadruga) in še koga?

B.4. PREDLOG OBRAZCA ZA ODLOČITEV O SPROŠČANJU GSO V OKOLJE ZA RAZISKOVALNO RAZVOJNE NAMENE

GLAVA MOPE
GLAVA MKGP

št. Odločitve
datum

**ODLOČITEV MINISTRSTVA ZA OKOLJE, PROSTOR IN ENERGIJO IN
MINISTRSTVA ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO GLEDE
POLJSKEGA POSKUSA Z GENSKO SPREMENJENO KORUZO MON810 V
SKLADU Z ZAKONOM O GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMIH (Ur.l.
67/2002)**

**Pravna podlaga (ZRGSO in podzakonski akti in EU zakonodaja)
XXX**

Opis postopka:

Prijavitelj je oddal popolno prijavo (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx) z naslovom: (XXXXX) dne (datum).(referenca kje je prijava dostopna)

Na podlagi 33. člena ZRGSO so bile podane zahteve za dodatne podatke:

Opis dodatnih zahtev, če je smiselno (kdo, je zahteval in kaj) in komentarji ali so bile zahteve izpolnjene in kdaj.

Mnenje znanstvenega odbora za sproščanje GSO:

Znanstveni odbor za sproščanje GSO je podal (pozitivno/negativno) mnenje dne (datum). (referenca kje je mnenje dostopna v celoti)

Znanstveni odbor za sproščanje GSO je zaključil, da pri oceni tveganja niso našli razlogov, da bi lahko bil poljski poskus z GSO kot je opisan v prijavi (EU notifikacijska št.

XX/XX/xx/xxxx) škodljiv za okolje ali zdravje ljudi. Pri oceni tveganja so upoštevali:

- (opis vseh elementov ocene tveganja (npr. križanje, plevelnost,..) s kratkim pojasnilo v enem do dveh stavkih)

Javna obravnava:

Javna obravnava je potekala (kje, kdaj).

- Komentar/i ali mnenje/a z obrazložitvijo (npr.: ZO ali ministrstva)

Nove informacije:

Člen 35 ZRGSO določa, da mora prijavitelj takoj posredovati MOPE nove informacije, ki jih pridobi in so pomembni za raven tveganja.

Opcija: MOPE je dne (XXXXX) pridobil soglasje MKGP za izdajo dovoljenja / zavrnitev prijave.

Končna odločitev:

Na podlagi 32. člena ZRGSO MOPE v soglasju z MKGP daje dovoljenje za poljski poskus z gensko spremenjeno koruzo MON810 (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx) za dobo (XXX), upoštevajoč naslednje pogoje:

- (XXX).

Podpis & Žig

Naslov, kontaktne osebe

B.5. NADZOR

Izhodišče

55. člen ZRGSO določa pristojne organe za izvajanje inšpekcijskega nadzora. Na delavnici 'Simulacija inšpekcije poljskega poskusa', ki smo jo organizirali v okviru UNEP/GEF projekta 'Development of national biosafety framework for Slovenia', smo pregledali in uskladili dnevnik poljskih poskusov, ki so bili pripravljani v okviru delovanja EU mreže GMO inšpektorjev. Slovenski inšpektorji so se strinjali, da bi bilo zelo zaželeno, če bi tudi v Sloveniji prijavitelji vodili takšne dnevnike. V dnevnikih se poleg vseh pomembnih kontaktnih informacij nahaja predvsem opis stanja pred sproščanje GSO, samo sproščanje GSO in spremljanje in pregledovanje po sproščanju. Dnevnik naj bi že vseboval vsebine, ki jih predvideva dokument 2003/107/EC, ki predpisuje obrazec za poročila o sproščanju GS višjih rastlin za raziskovalne in/ali razvojne namene (poljski poskusi).

Mnenje

Menimo, da bi bilo tudi v Sloveniji smiselno v obliki navodil pripraviti Dnevnik prijavitelja o sproščanju GSO za raziskovalne in/ali razvojne namene (poljski poskusi). S tem bi bil nadzor zelo olajšan.

B.6. MNENJE O UPORABI ANGLEŠKEGA JEZIKA V ADMINISTRATIVNEM POSTOPKU

Izhodišče

Obstaja opcija sprejemanja prijav v angleščini. To je tudi praksa nekaterih drugih EU držav (NL) in precej olajša delo prijavitelju in hkrati olajšuje tudi predpisano komunikacijo med državami članicami EU in Komisijo. Poleg tega je to tudi dobro v primeru, če katera od članic EU zahteva celotno dokumentacijo, kot to predvideva smernica 2001/18/EC.

Edini za MOPE obvezujoči dokument, ki mora biti v angleščini je SNIF (Obrazec za povzetek prijave), ki ga predpisuje dokument 2002/813/EC. Ta obrazec mora MOPE posredovati Evropski komisiji.

Mnenje

Pomisleki proti uporabi angleščine pa so:

- vsi v administrativnem postopku in nadzorni organi morajo imeti dobro znanje angleščine. Zaradi uporabe strokovnega jezika v prijavah, bi bilo verjetno treba kar nekaj ljudi še dodatno izšolati.
- Ker ZRGSO predpisuje, da sta tehnična dokumentacija in ocena tveganja prijavitelja javnosti na vpogled, prav tako pa tudi mnenje znanstvenega odbora o oceni tveganja, je vprašanje, če res zadostimo pogoju javnosti, če dokumenti niso v slovenskem jeziku.

Lahko bi uporabljali oba jezika, s tem, da bi bilo v primeru uporabe angleščine nujno zahtevati od prijavitelja vsaj javni dosje (public dossier) v slovenščini (ki bi v tem primeru nadomestil prijavo v slovenščini).

Menimo, da bi bilo pred odločitvijo o uporabi angleščine treba pridobiti še izkušnje drugih manjših EU držav in primerjati podobne postopke s kakšnega drugega področja slovenske zakonodaje.

C.SIMULACIJA POSTOPKA OD PRIJAVE DO DOVOLJENJA ZA POLJSKI POSKUS Z GENSKO SPREMENJENO MON810 KORUZO

C.1. PRIJAVA

V vlogi prijavitelja (Monsanto) smo napisali prijavo za poljski poskus z MON810 koruzo v Sloveniji. Prijava je vsebovala: obrazec za tehnično dokumentacijo, oceno tveganja in SNIF obrazec v angleščini in slovenščini.

Podatke za pripravo tehnične dokumentacije in ocene tveganja smo črpali iz ocene tveganja za MON810, ki nam jo je posredoval Monsanto, ki pa je bila žal narejena še na podlagi prej veljavne EU zakonodaje (Smernica 90/220/EEC) in je zato glede na sedaj veljavno zakonodajo pomankljiva. Podatke v prijavi smo zato dopolnjevali tudi iz dveh dokumentov, ki jih je pripravil Monsanto, kot učni pripomoček za oceno tveganja za dajanje MON810 na trg in sta usklajena s smernico 2001/18/EC ter dostopna na spletni strani (<http://www.agbios.com/cstudies.php?book=ESA&ev=MON810>; <http://www.agbios.com/cstudies.php?book=FSA&ev=MON810&chapter=Preface>).

Specifične podatke o lokaciji in izvedbi poljskih poskusov v Sloveniji smo izpolnili ob pomoči prof.dr. Boruta Bohanca (BF).

Kot oceno tveganja prijavitelja smo znanstvenemu odboru in javnosti posredovali prej omenjena dokumenta o oceni tveganja za dajanje MON810 na trg, ki sta dostopna na spletni strani.

C.1.1. TEHNIČNA DOKUMENTACIJA V SLOVENŠČINI

REPUBLIKA
SLOVENIJA



MINISTRSTVO ZA OKOLJE,
PROSTOR IN ENERGIJO

Dunajska 48, SI-1000 Ljubljana

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave: _____

Klasifikacijska oznaka: _____

Registrska številka: _____

SIMULACIJA PRIJAVE

Prijava oz tehnični del prijave je osnovan na prijavnem obrazcu, ki so ga zasnovali na MOPE, kjer so v en obrazec združili annex III B smernice 2001/18 (tehnična dokumentacija za višje rastline) in Annex III A (tehnična dokumentacija za vse ostale organizme). Temu hibridu so dodali še nove zahteve, ki se navezujejo predvsem na drugo zakonodajo s področja okolja (Natura 2000, habitatna direktiva,) in uvedli so še nekaj novih zahtev, glede na pričakovan razvoj druge generacije GMO (npr. terminator tehnologija in druge tehnologije za biološko zadrževanje...). Ta del obrazca je v **črni barvi**.

Nato smo v prvem koraku ugotavljali skladnost prijavnega obrazca z zahtevami smernice 2001/18 in neskladja vpisala z **rdečo barvo**.

V **modri barvi** pa je dejanski tekst, ki ga napiše prijavitelj.

Z XXXX so označena polja, ki bi jih morali izpolnit, pa nimamo pravih podatkov.

Disclaimer: Monsanto has consented to the use of the information provided only as a training tool and that the missing data from the file (who will perform the trial; exact location, size, isolation (if judged necessary), number of plants/square meter....; treatment of the plot after the end) were added by Slovene experts and that Monsanto has no responsibility on that data or the simulation itself.

PRIJAVA NAMERNEGA SPROŠČANJA GSO V OKOLJE

1. SPLOŠNI PODATKI

1.1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	<input checked="" type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:	<u>Monsanto Europe S.A.</u>	
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:	XXXXXXX	
Davčna številka:	XXXXXXX	
Naslov:	<u>270-272 Avenue de Tervuren</u>	
Poštna št.:	<u>B-1150</u>	Kraj: <u>BRUSSELS</u>
Država:	<u>BELGIUM</u>	
Telefon:	<u>+ 32 2 761 40 98</u>	

Telefaks: + 32 2 761 40 40
e-pošta:

1.2. Zastopnik (v aneksu III ni zastopnika)

Zastopnik je:	<input type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:		
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:		
Davčna številka:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:		
Telefaks:		
e-pošta:		

1.3. Naslov prijave

Naslov: Preizkušanje odpornosti koruzne linije MON810 na koruzno veščo

1.4. Namen prijave

- a) Opis namena prijave

Namen poljskega poskusa je preizkusiti odpornosti gensko spremenjene koruzne linije MON810 na koruzno veščo in primerjati nekatere agronomske lastnosti linije MON810 s standardnimi koruznimi linijami.

- b) Testiranje za krmo (če prijavljate sproščanje GSO v okolje z namenom testiranja za krmo, potem priložite prijavitni obrazec *Testiranje za krmo*)
- c) Testiranje za dajanje izdelka na trg

1.5. Pričakovan datum začetka in konca namernega sproščanja

Pričakovan datum začetka: 15.4.2004 pričakovan datum konca: 15.12.2005

1.6. Oseba, odgovorna za nadzor in varnost pri delu z GSO (A✓, B✓, s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe: <u>Thierry</u> Priimek odgovorne osebe: <u>CASTEL</u>
Podjetje: <u>Monsanto Europe S.A</u>
Strokovni naziv: <u>XXX</u> Stopnja izobrazbe: <u>XXX</u>
EMŠO odgovorne osebe: <u>XXX</u>
Davčna številka: <u>XXX</u>
Naslov: <u>270-272 Avenue de Tervuren</u>
Poštna št.: <u>B-1150</u> Kraj: <u>BRUSSELS</u>
Država: <u>BELGIUM</u>
Telefon: <u>+ 32 2 761 40 98</u>
Telefaks: <u>+ 32 2 761 40 40</u>
e-pošta: <u>XXXX</u>

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje: Monsanto Europe S.A
Trajanje zaposlitve od leta: XXXX Do leta:
Položaj (delovno mesto): inženir, regionalni razvoj
Glavna področja dela in zadolžitve: XXXX

Predhodna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

1.7. Oseba, odgovorna za biološko varnost (A✓, B✓, s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe: XXXX Priimek odgovorne osebe: XXXX
Podjetje:
Strokovni naziv: Stopnja izobrazbe:
EMŠO odgovorne osebe:
Davčna številka:
Naslov:
Poštna št.: Kraj:
Država:
Telefon:
Telefaks:
e-pošta:

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

Predhodna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

1.8. Kontaktna oseba (tega aneks III ne predvideva, je pa tudi po našem mnenju nujno (za komunikacijo tekom pridobivanja dovoljenja in kasneje za išpekcijsko...))

Ime kontaktne osebe: Thierry Priimek odgovorne osebe: CASTEL
Podjetje: Monsanto Europe S.A

Strokovni naziv: XXX	Stopnja izobrazbe: XXX
EMŠO odgovorne osebe: XXX	
Davčna številka: XXX	
Naslov: 270-272 Avenue de Tervuren	
Poštna št.: B-1150	Kraj: BRUSSELS
Država: BELGIUM	
Telefon: + 32 2 761 40 98	
Telefaks: + 32 2 761 40 40	
e-pošta: XXXX	

Article II.

2. PODATKI O GSO

2.1. Uvrstitev GSO

dd *Uvrstitev GSO*

mikroorganizem

rastlina

žival

ostalo, opiši:

ee *Poimenovanje GSO* (V spodnji tabeli predlagamo naslednje spremembe:

- Znanstveno ime GSO (vrsta oz. nižja sistematska kategorija; če vrsta ni znana napišite rod)
- Družina:
- Namesto slovensko predlagamo Običajno ime organizma (npr. za *Zea mays* vpišite koruza)
- Opis organizma ni jasen termin (lahko se nanaša še vedno na taksonomijo, ali pa na morfologijo, fiziologijo, splošno razširjenost). V taki obliki se ta točka ne nahaja v aneksu III.

Znanstveno ime GSO (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija): Zea mays L.
Družina, v katero je razvrščen GSO: Poaceae, Andropogoneae tribus
Sorta, pasma, sev, linija: linija Hi-II pridobljena s križanjem A188 in B73 koruznih linij (Armstrong <i>et al.</i> 1991)
Oznaka organizma: MON810
Slovensko ime organizma: koruza
Opis organizma: Gensko spremenjena koruza z odpornostjo na koruzno večč

2.2. Sproščanje GSO v okolje v drugih državah (Zakaj ne tudi v sloveniji? (B ✓ (D, 13); A ✓ (II,C,2,h))

Navedite države, kjer se GSO že sprošča v okolje, oziroma je prijavljen

Država	Oznaka prijave	V postopku prijave	Datum prijave za	Sproščanje	Dajanje na trg
--------	----------------	--------------------	------------------	------------	----------------

			sproščanje v okolje	odobreno od leta	odobreno od leta
Francija	940211, 940216, 940302, 950306, 950608, 950309, 950310, 950311, 950312			1994, 1995	
Belgija	B/B/951202			1994	
Italija	B/IT/94-07, B/IT/95-38, B/IT/95-39, B/IT/95-40			1994, 1995	

sproščanje GSO v okolje ne poteka v nobeni državi

GSO ni v postopku prijave

3. PODATKI O PREJEMNEM IN ALI STARŠEVSKEM ORGANIZMU

3.1. Prejemni in ali starševski organizem

ff Uvrstitev prejemnega in ali starševskega organizma (Ni smiselno dvakrat zahtevati taksonomsko razvrstitev, saj je GMO taksonomsko še vedno enak kot prejemni ali starševski organizem. Aneks III sprašuje samo za uvrstitev prejemnega ali starševskega organizma in ne za uvrstitev GMO.)

mikroorganizem

rastlina

žival

ostalo, opiši: _____

gg Poimenovanje prejemnega in ali starševskega organizma

Znanstveno ime GSO (rod, vrsta oziroma nižja sistematska kategorija): <i>Zea mays</i> L.
Družina, v katero je razvrščen GSO: <i>Poaceae, Andropogoneae tribus</i>
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma: <i>MON810</i>
Slovensko ime organizma: <i>koruza</i>
Opis organizma: Koruza je visoka enoletnica s posamičnimi stebli. (Watson & Dallwitz 1992). Steblo je razločno deljeno na nodije in internodije. Listi so enostavni, suličasti, brez peclja. Cvetovi so enospolni, enodomni. Moški cvetovi, so nameščeni na vrhu stebela v razvejanem socvetju, ženski pa se nahajajo v zalistju in so obdani z listnimi nožnicami. Pelod se trosi do 14 dni in se na zraku hitro posuši in je vitalen približno 10 do 30 minut (Kiesselbach 1980). Ženski cvetovi so nameščeni na storžastem zalistnem poganjku. Vrat brazde cvetov se podaljšuje proti vrhu storža do oploditve, kar opazimo kot t.i. laske, ki so najdaljša tovrstna struktura v rastlinskem svetu. (Purseglove 1972). Posamezni ženski cvetovi so plodni do 14 dni (Hitchcock & Chase 1951). Pelod dozori pred ženskim cvetom, kar je lahko mehanizem, da se zagotovi križanje (Purseglove 1972). V več desetletnih postopkih žlahtnenja, pa so pridobili veliko sort, kjer moški in ženski cvet dozorita v istem obdobju, kar je v žlahtnjenju zaželjeno.

hh Ali je prejemni in ali starševski organizem GSO? (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohraniti.)

DA

NE

Ni poznano

ii **Referenčni vir prejemnega in ali starševskega organizma** (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohraniti.)

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

3.2. Geografska razširjenost prejemnega in ali starševskega organizma (A (II,A,8)✓, B (B,5 in 6)✓; v aneksu III sistem izbir ni tako razdelan)

jj **Pojavljanje v Sloveniji** (Verjetno bo potrebno vse spodaj uporabljene termine razložiti. Manjka še izbira: V Sloveniji se ne pojavlja; morda še: Gojena v umetnih pogojih (lončnice, akvarij...))

Način pojavljanja

- Spontano pojavljanje
- Subspontano pojavljanje
- Avtohton organizem
- Adventivni organizem
- Gojena, kmetijska vrsta
- Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- Alpsko (izjemoma)
- Dinarsko
- Panonsko
- Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| <input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode |
| <input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča |
| <input type="checkbox"/> 4. Gozdovi |
| <input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja |
| <input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis habitata (v aneksu III je še dodano: vključno z informacijami o predatorjih, parazitih, kompetitorjih in simbiotih; aneks III vedno uporablja termin naravni habitat in ne samo habitat?):

Splošne zahteve za gojenje koruza

Koruza je ena od najbolj prilagojenih poljščin na svetu. Občutljivost na pozebo je glavna omejitev za pridelavo koruze. Koruza za kalitev potrebuje temperaturo zemlje vsaj 12 C. Optimalno raste na povprečni dnevni temperaturi 24 C in nočni med 14 in 16 C. Pod 12 C koruza biološko ni aktivna (Purseglove 1972). V kratki sezoni koruza potrebuje 600 - 1000 mm dežja. Pri intenzivni proizvodnji ali daljši sezoni pa še več (Purseglove 1972).

Ekologija podlage

Interakcije koruza-mikroorganizem vključujejo v rizosferi bakterije, gljive, aktinomicete, protozoe in pršice(Vega-Segovia & Ferrera-Cerrato 1996 in OECD 1999). Obstajajo dokazi, da nekateri mikroorganizmi ščitijo koreninski sistem pred patogeni, s tem ko uspešno tekmujejo za razporožljive vire. Fiksatorji dušika kot so Azotobacter, Beijerinckia in Azospirillum, lahko v simbiotskem odnosu koruzo

preskrbujejo z dušikom (González et al. 1990). Koruza ima tudi simbiotski odnos z mikoriznimi gljivam, kar povečuje sposobnost koruze za črpanje fosforja (González-Chávez & Ferrera-Cerrato 1996).

Interakcije z insekti

*Na koruzi se hrani precej škodljivcev: *Hollotrichia helleri*, *Aprosterna area*, *Leucophalis rorida*, *Elaterid spp*, *Laphygma spp.*, *Ostrinia furnacalis* (Mink & Dorosh, 1985).*

Table 4. Potential interactions of *Zea mays* with other organisms during its life cycle.

Organism	Outcrossing Potential	Symbiotic / Beneficial Organism	Pathogen	Consumer
<i>Z. mays</i> ssp. <i>mexicana</i>	X			
<i>Z. diploperennis</i>	X			
<i>Z. luxurians</i>	X			
<i>Z. mays</i> ssp. <i>huehuetenangensis</i>	X			
<i>T. dactyloides</i>	X			
<i>T. laxam</i>	X			
<i>T. andersonii</i>	X			
<i>T. lanceolatum</i>	X			
<i>T. floridanum</i>	X			
<i>T. manisuroides</i>	X			
<i>Coix</i> spp.	NI			
<i>Sclerachne</i> spp.	NI			
<i>Polytoca</i> spp.	NI			
<i>Chinachne</i> spp.	NI			
<i>Trilobachne</i> spp.	NI			
<i>Saccharum</i> spp.	NI			
<i>Triticum</i> spp.	NI			
Soil fungi (<i>Azotobacter</i> spp., <i>Beijerenckia</i> spp., <i>Azospirillum</i> spp., <i>Mycorrhizae</i> spp.)		X		
<i>Pythium</i> spp. (root rot)			X	
<i>Rhizoctonia</i> spp. (root rot)			X	
<i>Fusarium</i> spp. (seedling, root, stalk, and kernal rot)			X	
<i>Giberella</i> spp. (stalk rot)			X	
<i>Colletotrichum</i> spp. (anthracnose stalk rot)			X	
<i>Helminthosporium</i> spp. (leaf blight)			X	
<i>Setosphaeria</i> spp. (leaf blight)			X	
<i>Erwinia</i> spp. (bacterial leaf blight)			X	
<i>Sclerospora</i> spp. (downey mildew)			X	
<i>Puccinia</i> spp. (rusts)			X	
<i>Sphacelothecia</i> spp. (smut)			X	
<i>Ustilago</i> spp. (smut)			X	
<i>Hollotrichia helleri</i> (rootworm)				X
<i>Aprosterna area</i> (rootworm)				X
<i>Hypomyces squamus</i> (rootworm)				X
<i>Atherigona exigua</i> (seedling fly)				X
<i>Laphygma</i> spp. (army worms)				X
<i>Agrotis</i> spp. (cutworms)				X
<i>Rhopalosiphum</i> spp. (aphids)				X
<i>Ostrinia furnacalis</i> (corn borer)				X
Birds				X
Wild pigs				X
Rats				X
Earthworms				X

X indicates known interactions

NI indicates no information available to support or eliminate possible interactions

References

- Canadian Food Inspection Agency, 1994. Corn Biology Document. <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/dir9411e.shtml>
- González-Chávez, M.C. and Ferrera-Cerrato, R. 1996. Ecología de la endomicorriza vesicular arbuscular en un agrosistema sostenible de maíz en el trópico húmedo de México. *Micol. Neotrop. Apl.* 9:53-66.
- Laurie, D.A. and Bennett, M.D. 1986. Wheat x maize hybridization. *Can. J. Genet. Cytol.* 28:313-316.
- Mink, S. D. and Dorosh, P.A. 1985. An Overview of Corn Production. In: *The Corn Economy of Indonesia*. Ed. C. Peter Timmer, Cornell University Press, London.
- Purseglove, J.W. 1972. *Tropical Crops: Monocotyledons 1*. Longman Group Limited, London.
- Vega-Segovia, M.L. and Ferrera-Cerrato, R. 1996. Microorganismos del rizoplano del maíz y frijol inoculados con mutantes de *Rhizobium* y *Azospirillum*. Pp. 9-17. In: J. Pérez-Moreno y R. Ferrera-Cerrato (Eds.) *Avances de Investigación, Área de Microbiología de Suelos*. PROEDAF-IRENAT, Colegio de Postgraduados. Montecillo, Estado de México.
- Watson, L., and Dallwitz, M.J. 1992. *Grass Genera of the World: Descriptions, Illustrations, Identification, and Information Retrieval; including Synonyms, Morphology, Anatomy, Physiology, Phytochemistry, Cytology, Classification, Pathogens, World and Local Distribution, and References*. <http://biodiversity.uno.edu/delta>.

kk Pojavljanje v drugih državah (Tega aneks III ne predvideva)

Države, kjer se organizem pojavlja:

Koruza (*Zea mays* L. ssp. *mays*) se goji po celem svetu od 50 stopinj severno in južno in od 0-3000m nadmorske višine, v toplih in hladnih klimatih in pri rasni dobi od 3-13 mesecev (CIMMYT 2000).

Geografsko območje razširjenosti

- Arktično
- Celinsko oz. kontinentalno
- Alpsko (izjemoma)
- Dinarsko
- Sredozemsko
- Puščavsko
- Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| <input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode |
| <input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča |
| <input type="checkbox"/> 4. Gozdovi |
| <input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja |
| <input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine |
| <input type="checkbox"/> 7. Puščave |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis habitata: [Glej 3.2.](#)

The center of origin for *Zea mays* ssp. *mays* has been established as the Mesoamerican region, now Mexico and Central America (Watson & Dallwitz 1992).

II Naravni habitat prejemnega in ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva organizem v naravi

[Glej 3.2.](#)

3.3. Tehnike določanja prejemnega in ali starševskega organizma (Tega aneks III ne predvideva za prejemni ali starševski organizem. Zahteva to samo za GMO v A✓ (II,A,6; 7 pa še zahteva občutljivost in zanesljivost (kvantificirano) in specifičnost detekcijskih in identifikacijskih tehnik)

Način in postopek določanja ter identifikacije

[Podatki za posamezne sorte so dostopni na Evropski sortni listi.](#)

Potrebna oprema za določanje

3.4. Razvrstitev prejemnega in/ali starševskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi (samo v A[✓] (II, A, 11, a); V razlagi bi bilo potrebno navesti katere predpise naj prijavitelj upošteva.)

Ali je prejemni organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji?

DA, navedi predpise

NE

3.5. Patogenost prejemnega in ali starševskega organizma (Teža vprašanja v aneksu III ni, je samo patogenost GSO – glej točko 6.4.)

Ali je prejemni in ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline

ostalo, navedite: _____

Opis škodljivih učinkov in posledic

Podatki o naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom iz ocene tvegana (tega ni v aneksu III, v A (II, A, 5) je le sorodnost med donorjem in prejemnikom, kar je precej podobno. V točki A (II, A,9) pa je še: organizmi, za katere je znano, da lahko prihaja do prenosa genskega materiala v naravnem okolju, kar je pa širše.)

NE

Ni poznano

3.6. Razmnoževanje prejemnega in ali starševskega organizma (B[✓] (A,2,a,)), A[✓] (II, A, 11, b))

Način razmnoževanja

Spolno

Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Cvetovi so enospolni, endomni. Moški cvetovi, so nameščeni na vrhu stebela v razvejanem socvetju, ženski pa se nahajajo v zalistju in so obdani z listnimi nožnicami. Pelod trosi do 14 dni in se na zraku hitro posuši in je vitalen približno 10 do 30 minut (Kiesselbach 1980). Ženski cvetovi so nameščeni an storžastem zalistnem poganjku. Vrat brazde cvetov se

podaljšuje proti vrhu storža do oploditve, kar opazimo kot t.i. laske, ki so najdaljša tovrstna struktura v rastlinskem svetu. (Purseglove 1972). Posamezni ženski cvetovi so plodni do 14 dni (Hitchcock & Chase 1951).

Pelod dozori pred ženskim cvetom, kar je lahko mehanizem, da se zagotovi križanje (Purseglove 1972). V več desetletnih postopkih žlahtnenja, pa so pridobili spet veliko sort, kjer moški in ženski cvet dozorita hkrati, kar je v žlahtnjenju zaželeno.

Koruza je vetrocvetka in proizvede v primerjavi z drugimi poljščinami veliko peloda. Razdalja do koder lahko pelod potuje je odvisna od prevladujočih vetrov, vlage in temperature. Pelod ostave živ manj kot 24 ur (povprečno pa manj kot 3 ure). Pelod po pristanku na brazdi skali praktično takoj in oploditev se zaključi v 24. urah.

Približno 95% semenskih zasnov je tujeoprašenih, le 5% je samooprašenih (Poehlman, 1959), čeprav so rastline povsem samo-kompatibilne. Kultivirana koruza je zgubila sposobnost razširjanja semen in je v tem popolnoma odvisna od človeka (Stoskopf 1985). Zrna so čvrsto pritrjena na storž in če ta pade na tla, se pojavi toliko kalic, ki med seboj tekmujejo, da je verjetnost, da bo katera zrasla zelo majhna.

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: 1 Časovna enota: leto

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje

Povprečni čas: 1 Časovna enota: leto

3.7. Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega in ali starševskega organizma (A✓ (II, A, 11, c) izpadla je 'sezonskost'; B✓ (B,3))

Zmožnost tvorjenja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja (ali ne bi tu vključili v izbiro še seme in plod, če bodo tudi rastline zraven)

- Endospore
- Ciste
- Sklerocij
- Nespodne spore
- Spodne spore (glive)
- Jajčeca
- Ličinke
- Bube
- Ostalo, navedite: seme

Maksimalni preživetveni čas struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni preživetveni čas struktur na območju sproščanja

Maksimalni čas: 1 Časovna enota: leto

Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

Semena lahko prezimijo zunaj v JZ in SV delih Slovenije (Primorska, Prekmurje, Štajerska).

3.8. Razširjanje prejemnega in ali starševskega organizma (B✓ (B, 4) aneks je v točki 4a še bolj specifičen:

Ways and extent (e.g. an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination; A tega vprašanja nima. Ima samo vprašanje , ki se nanaša na razširjanje GSO (IV, A))

Način razširjanja:

V naravnih pogojih se koruza razmnožuje samo s semenom.

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

Koruza je vetrocvetka in proizvede v primerjavi z drugimi poljščinami veliko peloda. Razdalja do koder lahko potuje pelod je odvisna od prevladujočih vetrov, vlage in temperature. Pelod ostane živ manj kot 24 ur (povprečno pa manj kot 3 ure).

XX. Sexual compatibility with other cultivated or wild plants species, including the distribution in europe of the compatible species.

V Evropi ni divjih sorodnikov iz rodu Zea..

Genska izmenjava netransgene koruze z gensko spremenjeno, bo podobna, kot je med netransgenimi sortami.

3.9. Predhodne genske spremembe prejemnika in ali starševskega organizma, ki so že prijavljene za sproščanje v Sloveniji ali drugi državi, kjer je bila vložena prijava. (Ali se to nanaša na poskuse prejemnega ali starševskega organizma, če je ta že GMO? Če je tako, je smiselno, da se vprašanje prestavi za točko 3.1.c.. Ni čisto jasno. Lahko se razume tudi katerakoli genska sprememba tega organizma (npr. vsi poskusi sproščanja GS koruze.; Tega vprašanja v aneksu III ni. Obstaja samo vprašanja iz točke 2.2., ki se nanaša na GSO iz te prijave.)

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave
Glej 2.3.				

3.10. Zadrževalni ukrepi z biološko omejitvijo (Tega vpr. V aneksu III ni. Verjetno ste ga vključili zaradi pričakovanj v prihodnosti (terminatorske tehnologije?). Razložiti je treba kaj so biološke omejitve. Cel ta sklop vprašanj, je bolj smislen samo za GSO in ne za prejemni ali starševski organizem.)

mm Križanje prejemnega in ali starševskega organizma (Edino to vprašanje ima smisel, ker tako lahko preverjaš ali res ne prihaja do križanja s temi vrstami, tudi če ima GSO biološko omejitev.)

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi se prejemni in ali starševski organizem lahko križa

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Mehanizem in posledica interakcije
koruza	Genska izmenjava netransgene koruze z gensko spremenjeno, bo podobna, kot je med netransgenimi sortami. Pelod gensko spremenjenih linij se bo raznesel po poskusnem in bližnjih poljih. Prenos transgene lasnosti, ne bo predstavljal nobene dodatne nevarnosti, ki je ne bi obravnavali pri originalni transgeni liniji.

--	--

nn *Ali se za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma uporabljajo biološke omejitve (Zakaj bi bilo potrebno zadrževanje prejemnega ali starševskega organizma, če to ni GMO. Ko je enkrat na sortni listi je sproščanje brezpogojno, ali ni tako?)*

DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma

--

NE

Ni znano

oo *Zadrževanje za prekinitev razmnoževanja (Kaj je to? Obrazložitev je potrebna.)*

Navedite in opišite zadrževalne ukrepe za prekinitev razmnoževanja

.

3.11. Povezave na osnovi simbioze (To vpr. Je vključeno med druge oblike interakcij v B ✓ (B,7), in ga je zato smiselno tudi v našem primeru dati pod točko 3.2.a. pod podrobnejši opis habitata.; v A ✓ je simbioza vključena pod poglavje interakcij GMO z okoljem (IV, B, 14))

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi lahko prejemni in ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

4. PODATKI POVEZANI Z GENSKO SPREMEMBO

4.1. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vpr. V aneksu III ni. V obeh delih je to zajeto med opisom metod.)

- vnos genskega materiala
- odstranitev dela genskega materiala
- zamenjava baz
- fuzija celic
- ostalo, navedite: _____

4.2. Pričakovani rezultati genske spremembe (B ✓ (D, 1); A (II, C, 2, a); v obeh primerih sta točki v poglavju o GMO in ne o genski spremembi. Ali prav razumem, da se vprašanje nanaša na genske in fenotipske lastnosti, ki so posledica genske spremembe. Če je to tako, potem predlagam, da to vprašanje prestavimo pod opis GSO.)

Opiši pričakovane rezultate genske spremembe

Koruza MON810 (tržno ime YieldGard®) je gensko spremenjena tako, da izraža odpornost na koruzno večšo (*Ostrinia nubilalis*), ki je pomemben škodljivec. Linij MON810 proizvaja skrajšan insekticiden protein CryIAb, po izvoru iz bakterije *Bacillus thuringiensis*.

4.3. Država, kjer je bila izvedena genska sprememba (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

DA

Registrska številka prijave zaprtega sistema: _____

Registrska številka nameravanega dela: _____

NE

Država, kjer je bila izvedena genska sprememba: ZDA

4.4. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vprašanja v aneksu III ni.)

V procesu spreminjanja je bil uporabljen vektor

DA

Vektor je v celoti prisoten v GSO

Vektor je deloma prisoten v GSO

NE, nadaljujte pri točki 4.6

4.5. Vektor (V aneksu III ni tako podrobno razdelano, ker zahtevajo le naravo in vir vektorja.; A ✓ (II, B, 1); B ✓ (C, 3); Ali je jasno kaj je narava in kaj vir vektorja.)

pp Vrsta vektorja

Plazmid

Bakteriofag

Virus

Kozmid

Fhazmid

Prestavitveni element (transpozon)

Ostalo, navedite: _____

qq Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: PV-ZMBKO7

rr Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

ss Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

Odpornost na antibiotike

Odpornost na težke kovine

Odpornost na pesticide, katere: _____

Ostalo, navedite: _____

tt Sestavni deli vektorja (Tudi tu se lahko uvede tabela, kot za vključek, kar je smiselno, kadar se vnaša cel vektor. Pa tudi sicer je nujno, da prijavitel prikaže, kako je izgledal konstrukt, ki ga je želel vnesti, ker se to primerja nato z vključko, ki je dejansko vnesen v GSO. V naši prijavi to ni ločeno, kar ni v skladu z aneksom III.)

Navedite sestavne dele (fragmente) vektorja

Plazmidni vektor PV-ZMBK07 (7,794 bp) vsebuje gen za *cryIAb* pod kontrolo ojačanega CaMV 35S promotorja (E35S) (Kay *et al.* 1985; Odell *et al.* 1985), ki je dolg približno 0.6 kb. Med E35S promotorjem in *cryIAb* genom se nahaja 0.8 kb dolg intron iz koruznega *hsp70* gena (protein vročinskega šoka), ki naj bi poviševal nivo transkripcije (Rochester *et al.* 1986). Intronu *hsp70* sledi 3.47 kb dolg *cryIAb* gen (Fischhoff *et al.* 1987), kateremu sledi 0.27 kb dolg nopolin sintazna 3' neprevajajoča sekvenca, NOS 3., (Fraley *et al.* 1983), ki nosi mRNA poliadenilacijski signal.

4.6. Metoda za vnos vektorja oziroma vključka (Manjka polje za opis metod kar je predvideno v aneksu III:

A (II, C, 1, a in b): (a) methods used for the modification;(b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence; Del A zahteva, kot e razvidno tudi opis metod uporabljenih za konstrukcijo vključka.

B (C, 1): 1. Description of the methods used for the genetic modification.)

Opis metode transformacije

Plazmidna DNA je bila vnesena v koruzno linijo Hi-II z metodo biolistike Klein *et al.* (1987). Plazmidna DNA je bila nanešena na mikroskopske delce tungstena ali zlata s pomočjo kalcijevega klorida in spermidina. Kapljico teh delcev se je nato nanese na plastični nosilec in z veliko hitrostjo ustrelilo v rastlinsko tkivo. Tarčne celice so se gojile na gojišču za tkivne kulture, ki je vseboval tudi 2,4-D za pospeševanje rasti kalusa.

Čeprav je DNA raztopina uporabljena za transformacijo vsebovala gene, ki so kodirali toleranco na glifosat (CP4 EPSPS in *gox* gene), kar je omogočalo selekcijo gensko spremenjenih celic na gojišču z glifosatom, ti geni v liniji MON810 niso prisotni. Celica iz katere se je razvila linija MON810 je najverjetneje ušae selekciji z glifosatom. Verjeto so celice v bližini izvorne celice linije MON810 razgradile glifosat in ji s tem omogočile preživetje. Kasneje so bile rastline regenerirane na gojišču brez glifosata. V njih se je preverjala prisotnost CryIAb proteina.

Genski konstrukt

DNA raztopina uporabljena za transformacijo je vsebovala dva plazmida, PV-ZMBK07 in PV-ZMGTIO. PV-ZMBK07 plazmid je vseboval *cryIAb* gen in PV-ZMGTIO plazmid je vseboval CP4 EPSPS in *gox* gena. Oba plazmida sta vsebovala *nptII* gen pod kontrolo bakterijskega promotorja za selekcijo bakterij, ki so vsebovale katerikoli plazmid. Vsebovala sta tudi sekvenco replikacijskega mesta pUC plazmida (ori-pUC), ki je potrebno za pomnoževanje plazmidov v bakterijah.

Uporabljena metoda, za vnos vključka v prejemni in ali starševski organizem (Ali je pri transformaciji mišljena transformacija z agrobakterijo? Tudi elektroporacija idr. so metode transformacije.)

Metoda	Vnos vektorja	Vnos vključka
<input checked="" type="checkbox"/> transformacija	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> elektroporacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> makro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> mikro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> infekcija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ostalo, navedite:	<input type="checkbox"/>	

--	--	--

4.7. Podatki o vključku (B ✓ (C, 3) V naši prijavi manjka stolpec za vpis velikost fragmentov; A ✓ (II, C, c in f) f zahteva še:

(f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.)

Opis sestave vključka

Linija MON810 vsebuje eno kopijo 5.5 kb *NdeI* vključka, ki ga sestavljajo E35S promotor, koruzni *hsp70* intron in skrajšan *cry1Ab* gen.

Sestavni deli vključka (v drugem in tretjem stolpcu je potrebno izbrisati vključek, ker zavaja, saj se je termin uporabil za celoten konstrukt in ne za posamezne funkcionalne dele/fragmente)

Sestavni del vključka	Izvor vključka	Funkcija vključka v GSO
<i>cry1Ab</i>	<i>Bacillus thuringensis</i>	Naravnemu identičen <i>Cry1Ab</i> protein, ki posreduje odpornost na koruzno veččr.
E35S promotor	CaMV	CaMV promotor (Odel in sod. 1985) s podvojenim ojačevalnim zaporedjem (Key et al. 1985)
koruzni <i>hsp70</i> intron	maize	intron

Mesto vključevanja vključka v gostiteljskem organizmu (predlagam, da se doda vsaj še mitohondrski in kloroplastni genom, kot predvideva B (D,d), ki zahteva tudi metode za določanje lokacije:

(d) location(s) of the insert(s) in the plant cells (integrated in the chromosome, chloroplasts, mitochondria, or maintained in a non-integrated form), and methods for its determination)

- na prostem plazmidu
 integriran v kromosom
 ostalo, navedite: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu? (Tega vprašanja v aneksu III ni. Ali sekvence ali geni?)

DA

Navedite gene

koruzni *hsp70* intron

- NE
 Ni poznano

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo toksine ali alergene? (To in naslednje vprašanje je združeno v A ✓ (II, C, f); B ✓ (D,7): 7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human health

arising from the genetic modification. Če smo natančni res v delu A govorijo o škodljivih sekvencah, medtem, ko je v delu B napisano bolj sofisticirano, ker sprašujejo za vse škodljive učinke, ki izhajajo iz genske spremembe. Ta dikcija je veliko boljša, ker ni nujno, da npr. vneseni gen kodira škodljivo snov, pač pa lahko kodira encim, ki sodeluje v sintezi škodljivih snovi.

To in naslednje vprašanje je smiselno združiti in obvezno uvesti še polje za razlago.

- DA **Cry1Ab protein ima insekticidne lastnosti.**
 NE

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo škodljive snovi?

- DA
 NE

Ali je vnešena DNK stabilna? (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP.; To je ponovno boljša diktacija, saj sprašuje o stabilnosti organizma glede na gensko spremembo, to pomeni izražanje lastnosti. Transgena DNK je lahko stabilna in se stabilno deduje, vendar je problem, če se tudi stabilno ne izraža.)

- DA
 NE

Vključek vsebuje dele, katerih produkti ali funkcije niso poznane (Tega vpr. Ni v aneksu III. Kako to sploh zaslediti? Vsa detekcija temelji namreč na iskanju znanih sekvenc. Mogoče ne razumem vprašanja.)

Opis delov vključka

XX. Information on the expression of the insert.

Količina Cry1Ab proteina v rastlinah MON810 je podobna v različnih geografskih lokacijah in tudi, če je gen prisoten v različnih genetskih ozadjih. Nivo izražanja proteina ostaja visok tekom celotne sezone.

XX.a. information on the developmental expression of the insert during the lifecycle of the plant and methods used for its characterisation;

XX.b. parts of the plant where the insert is expressed (e.g. roots, stem, pollen, etc.)

5. PODATKI O ORGANIZMU IZ KATEREGA JE VKLJUČEK (DONOR)

5.1. Pripadnost organizma iz katerega je vključek (Tega ni tako podrobno v aneksu III, zahteva se le vir (donor), kot pod točko 4.7.)

uuu Uvrstitev organizma iz katerega je vključek

Šifra	Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	R	Ž	O	Sorta, pasma, sev	Oznaka organizma
1.	<i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i>	XXXX	X					
2.	Mozaični virus cvetače	XXXX	X					CaMV
3.	Zea mays	Poaceae						

4.							
----	--	--	--	--	--	--	--

M... mikroorganizem; R ... rastlina; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Slovensko ime organizma	Opis organizma	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke
1.		Gram pozitivna bakterija, ki tvori spore. Zadnjih 30 let se jo komercialno uporabljali za kontrolo insektov.			
2.	Mozaični virus cvetače	XXX			
3.	koruza	Glej 3.1.			
4.					

5.2. Razvrstitev donorskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi

Ali je donorski organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji? (Teža v aneksu III ni.)

DA, navedi regulativo

a) NE Preveriti bi bilo potrebno ali je B. t. na kakšnem seznamu insekticidov?

5.3. Patogenost donorskega organizma (Teža vprašanja v aneksu III ni. Tudi ni kakšne večje znanstvene potrebe za to, razen afere z indijskim oreščkom. Če se vprašanje ohrani, predlagam, da se briše Patogenost donorskega organizma in se ga nadomesti s spodnjim vprašanjem.)

Ali je donorski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline

Opis škodljivih učinkov in posledic

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* (B.t.k.) je gram pozitivna bakterija, ki tvori spore. Zadnjih 30 let se jo komercialno uporablja za kontrolo insektov. Te bakterije se naravno nahajajo v zemlji po celem svetu. Ta vrst bakterije omogoča kontrolo insektov zaradi produkcije kristalnega delta endotoksina. Da učinkuje, ga mora insekt pojesti. V črevesju insekta se nato veže na specifične receptorje v srednjem črevesu in se integrira v membrano tako, da tvori kationske pore. To pa posledično onemogoči normalno prebavo in zato smrt insekta.

Ocena tveganja za okolje s poudarkom na naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom

Izmenjava dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom je možna samo v primeru horizontalnega transfera, kar je zelo malo verjetno.

NE

Ni poznano

5.4. Izmenjava genskega materiala

Donor in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material **(Tega ni v aneksu III. Ali je to vpr. Tu samo zaradi argumenta, da je to tudi v naravi mogoče? Če je temu tako, ali je potrebno?)** Vprašanje se podvaja, glej točko 3.5.)

- DA
 NE
 Ni poznano

6. PODATKI POVEZANI Z GSO

6.1. Predhodni poskusi z GSO (A ✓ (II,C, 2,h); B ✓ (D, 13); Ti dve točki v aneksu III se nanašata le na sproščanje. Ali je tu mišljeno tudi predhodni poskusi v zaprtem sistemu? (V aneksu III tega ni.) Mislim, da bi bilo to potrebno specificirati.)

Kratek opis predhodnih poskusov z GSO

Poljski poskusi so bili že opravljeni v Franciji in Italiji v letih 1994 in 1995, v Belgiji leta 1994 ter v ZDA vsa leta od 1991..

Gensko spremenjene linije so izražale odpornost na koruzno večjo in/ali odpornost na herbicid Roundup® :

Francija:	št. Prijave:	940211, 940216, 940302; 950306, 950608, 950309, 950310, 950311, 950312;
Belgija:	št. Prijave:	B/B/94/16
Italija:	št. Prijave:	B/IT/94-07, B/IT/95-38, B/IT/95-39, B/IT/95-40.

6.2. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti prejemnika ali starševskega organizma, ki so bile spremenjene kot rezultat genske spremembe. (B ✓ (D,4); V A tega vprašanja specifičnega za razširjanje in razmnoževanje ni.)

vv Ali je GSO različen od prejemnika glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

ww Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razmnoževanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

xx Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razširjanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

yy **Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede zadrževalnih ukrepov na osnovi biološke omejitve (Tega ni v aneksu III)**

DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje GSO

NE

Ni znano

6.3. Genska stabilnost GSO (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP)

Podatki o genski stabilnosti GSO

Stabilnost je bila dokazana tekom sedmih generacij križanja. Segregacijski podatki so tudi konsistentni z enim aktivnim mestom vključka. Analize prenosa po Southernu so pokazale, da je bila insercija *cryIAb* stabilna preko treh generacij žlahtnjenja MON810.

XX. Any change to the ability of the GMHP to transfer genetic material to other organisms.

Ne.

6.4. Patogenost GSO (Predlagam, da se točka spremeni v Patogenost in drugi škodljivi učinki.; Izpadla je toksičnost, kar verjetno ni mišljeno da gre pod drugo.

Nima smisla, da se uporabi spodnja shema, ker je za vsako bolezen potrebno opisat patogenezo (npr. nek organizem, lahko povzroča bolezen pri govedu in drobnici, pri čemer so lahko infektivna doza, nalezljivost idr. Različne. Mislim, da že gostiteljsko območje pokriva izbiro človek, rastline, živali, ki ni dovolj natančna in zato predlagam, da se jo izpusti.

Predlagam, da se ohrani rubrike: patogeneza (specifikacija, kaj je vse treba opisati), alergenost, toksičnost in drugo.)

(A✓ (II, A, 11): pathogenicity: infectivity, toxigenicity, virulence, allergenicity, carrier (vector) of pathogen, possible vectors, host range including non-target organism. Possible activation of latent viruses (proviruses). Ability to colonise other organisms in A ✓ (II,C,2,i (i-v)); B✓ (B,7 ta točka bolj splošno pokriva interakcije GSO z okoljem, vključno s strupenostjo)

Ali je GSO patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline (manjka drugo, npr. mikroorganizmi (bakteriofagi))

bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo

--

nalezljivost

--

infektivna doza

--

gostiteljsko območje, možnosti sprememb

--

možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja

--

prisotnost vektorjev ali nameravano razširjanje

--

biološka stabilnost

--

modeli odpornosti na antibiotike

--

alergenost

--

razpoložljivost ustreznega zdravljenja

--

ostalo

--

NE

Ni poznano

XX. Information on the safety of the GMHP to animal health, particularly regarding any toxic, allergenic or other harmful effects arising from the genetic modification, where the GMHP is intended to be used in animal feedstuffs.

6.5. Prisotnost koristnih (ugodnih) lastnosti (V aneksu III ni posebej izpostavljeno.)

Navedite pridobljene koristne (ugodne) lastnosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

<p>Koruza MON810 (tržno ime YieldGard®) je gensko spremenjena tako, da izraža odpornost na koruzno veččo (<i>Ostrinia nubilalis</i>), ki je pomemben škodljivec. Linija MON810 proizvaja skrajšan insekticiden protein CryIAb, po izvoru iz bakterije <i>Bacillus thuringiensis</i>. Da protein učinkuje, ga mora insekt pojesti. V črevesju insekta se nato veže na specifične receptorje v srednjem črevesu in se integrira v membrano</p>
--

tako, da tvori kationske pore. To pa posledično onemogoči normalno prebavo in zato smrt insekta.

Cry1Ab je insekticiden samo za žuželke skupine Lepidoptera, saj je učinek vezan na prisotnost receptorjev, ki jih imajo samo predstavniki te skupine. Sesalci takšnih receptorjev nimajo, zato domače živali in človek niso občutljivi na ta endotoksin.

6.6. Odpornost organizma (Kaj je tu mišljeno? Odpornost na škodljivce, abiotične faktorje, antibiotike, herbicide, vse???) V taki obliki vpr. Ni v aneksu III. Posebej je izpostavljena odpornost na antibiotike A (II,B,11,e.)

Opišite pričakovano pridobljeno odpornost GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

Opišite pričakovano izgubo odpornosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

6.7. Ostale razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom (V aneksu III ni posebej ipostavljeno.)

Opišite razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom, ki predhodno niso bile omenjene

6.8. Tehnike določanja GSO (A ✓ (II, C, 2, f), s tem da dodatno v točki g. zahteva še: (g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques; B ✓ (D,2, a in D, 12):

(a) size and structure of the insert and methods used for its characterisation, including information on any parts of the vector introduced in the GMHP or any carrier or foreign DNA remaining in the GMHP;

Predlagam, da se dopolni v zgornjem besedilu kaj vse se pričakuje, da se bo določalo, spodnja tri polja pa so logična.

Način in postopek določanja v okolju

Koruza MON810 se fenotipsko ne razlikuje od netransformiranih izvornih linij. Zato je mogoče prisotnost MON810 v okolju preverjati le z vzorčenjem in identifikacijo transgene DNA.

Tehnike in postopek identifikacije

Najbolj uporabljana metoda določanja MON810 je PCR reakcija, s katero lahko določamo prisotnost zaporedja za CaMV promotor ali cry 1Ab gen.

Potrebna oprema za določanje in identifikacijo

PCR

7. PODATKI POVEZANI S SPROŠČANJEM GSO

7.1. Namen sproščanja GSO v okolje (B ✓ (F, 1), A ✓ (III, A, 1):

(1) description of the proposed deliberate release, including the purpose(s) and foreseen products;

ta diktacija je morda boljša, saj v enem polju podaš bistvo sproščanja.)

Opis namena sproščanja GSO v okolje

Namen poljskega poskusa je preizkusiti odpornosti koruzne linije MON810 na koruzno večjo in primerjati nekatere agronomske lastnosti linije MON810 s standardnimi koruznimi linijami.

7.2. Naravni habitata v katerem organizem živi (A ✓ (III, B, 8): 8. a comparison of the natural habitat of the recipient organism with the proposed site(s) of release; B tega vpr. nima.)

Ali je habitat v katerega se bo sproščal GSO različen od naravnega habitata v katerem organizem živi?

NE (V primeru, da je mišljeno, da je naravi habitat koruze kulturna krajina.)

DA

Ni znano

7.3. Geografska lokacija (V A se zahteva velikost v (III, A, 4) in lokacijo v (III, B, 1); B ✓ (E,1))

Navedite vse parcele, v katerih se bo izvajalo sproščanje GSO

Katastrska občina	Parcelna številka	Velikost parcele	Dejanska površina za sproščanje	Širša površina pod vplivom sproščanja
XXXX Jablje pri Trzinu	XXXX	XXXX m ²	2500 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Rakičan (Prekmurje)	XXXX	XXXX m ²	2500 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Ajdovščina	XXXX	XXXX m ²	2500 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Bilje	XXXX	XXXX m ²	2500 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²

Na vsaki lokaciji bo poskus zasnovan tako, da bodo MON810 in tri standardne sorte koruze v štirih ponovitvah posajene skupaj na 16 kvadratih (10 m² each = 160 m²) v naslednjem vzorcu:

GMO	2	1	3
1	3	2	GMO
2	GMO	3	1
3	1	GMO	2

Okoli tega polja bo nasajen 10 meterski zaščitni pas netransgene koruze (~ 8 vrst), kar bo skupaj predstavljalo površino 2500 m².

Skupaj s predvideno izolacijsko razdaljo 200 m kjer se koruze ne bo smelo gojiti, znaša širša površina pod vplivom sproščanja 51 000m²..

XX. Description of the release site ecosystem, including climate

Na vseh štirih izbranih lokacijah v Sloveniji, je koruza običajna poljščina. Vse štiri lokacije so del kmetijske krajine. Zaradi rahlo drugačnih klimatskih razmen pa se v SV delu Slovenije goji predvsem koruza razreda zrelosti 100-400, v JZ delu pa koruza razreda zrelosti 500-700'.

XX. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species

V Sloveniji ni divjih sorodnikov koruze.

Na vseh štirih izbranih lokacijah v Sloveniji, je koruza običajna poljščina.

7.4. Predobdelava mesta sproščanja (A ✓ (III, A, 3); B ✓ (F, 4))

Opišite potrebno predobdelavo mesta sproščanja

Zagotovilo se bo, da na mestu sproščanja predhodno leto ne bodo gojili koruze..

XX. Method for preparing and managing the release site, (prior to (je že zajeto v prejšnjem vpr.), during and postrelease, including cultivation practices and harvesting methods

Uporabljali se bodo standardni kmetijski ukrepi, kot so oranje in gnojenje. Predvideva se tudi, da bo tekom sezone potrebna uporaba primernega herbicida. Storže se bo pobiralo ročno.

7.5. Bližina zavarovanih območij ali habitatov v Sloveniji (vključno z nahajališči pitne vode), ki so lahko prizadeti (A ✓ (III, B, 3); B ✓ (E, 4); Kje prijavitelj dobi natančno informacijo o zaščiteneh območjih?)

Navedite zavarovana območja ali habitate, ki so lahko prizadeti

Ime območja ali habitata	E	N	R	O	Potencialni vplivi na območje
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

E ... Natura 2000 območje; N ... narodni park; R ... regijski park; O ... zavarovano z občinskim odlokom

7.6. Flora in favna na katero vpliva prisotnost GSO (B ✓ (D, 9 in 10) in še vprašanje vezano na križanje, kar je tudi vrsta interakcije (B (E, 3); A ✓ (III, B, 6 in IV, B, 10 in 11 in 12))

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Mehanizem in posledica interakcije	Potencialni vplivi na organizem
Ostrinia nubilalis	<input checked="" type="checkbox"/>	Linija MON810 proizvaja skrajšan insekticiden protein Cry1Ab, po izvoru iz bakterije <i>Bacillus thuringiensis</i> . Da protein učinkuje, ga mora insekt pojesti. V črevesju insekta se nato veže na specifične receptorje v srednjem črevesu in se integrira v membrano tako, da tvori kationske pore. To pa posledično onemogoči normalno prebavo in zato smrt insekta.	
Lepidoptera	<input type="checkbox"/>	Cry1Ab je insekticiden samo za žuželke iz skupine Lepidoptera, kar je pogojeno s prisotnostjo specifičnega receptorja v srednjem črevesu.	

XX. Potential interactions with the abiotic environment.

Nobene.

7.7. Količina GSO, ki se bo sproščala v okolje (A ✓ (III, A, 6); B ✓ (F, 5): 5. Approximate number of plants (or plants per m²).

Količina: ~ 2000

Enota: rastlin

7.8. Način in metoda sproščanja GSO v okolje (A ✓ (III, A, 5); B ✓ (F,3)

Poljski poskusi v razvojne namene.

7.9. Obdobje v katerem bo potekalo sproščanje GSO (A ✓ (III, A, 2):

4. foreseen dates of the release and time planning of the experiment including frequency and duration of releases;

B ✓ (F, 2))

Od datuma	Do datuma
15.4.2004	15.12.2004
15.4.2005	15.12.2005

7.10. Zmanjševanje vplivov na okolje (A ✓ (V, B, 1); B ✓ (G, 1, a in b):

1. Any precautions taken:

(a) distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops

Predviden je 10 meterski zaščitni pas netransgene koruze (~ 8 vrst) in izolacijska razdalja 200 m kjer se koruze ne bo smelo gojiti.

(b) any measures to minimise/prevent dispersal of any reproductive organ of the GMHP (e.g. pollen, seeds, tuber).

Metode in postopki za odpravljanje (izogibanje) in/ali zmanjševanje razširjanja GSO-jev preko meja mesta sproščanja

XX. distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops

200 m

7.11. Ali se lahko naknadna selekcija GSO dogodi po sproščanju? (A (V, D, 2):

2. methods for decontamination of the areas affected, e.g. eradication of the GMOs;

Ali je bilo to mišljeno?

B

DA

Opis naknadne selekcije

NE

Ni poznano

7.12. Vrste habitatnih tipov v katere se GSO lahko razširja z mesta sproščanja (A ✓ (IV, B, 7):

7. description of ecosystems to which the GMOs could be disseminated.

B tega vprašanja nima.)

Koda habitatnega tipa	Habitatni tip	Opis razširjanja
	Kmetijska krajina	Glej 3.2.

7.13. Verjetnost genske izmenjave »in vivo« (A ✓ (IV, B, 3); B (E, 3):

3. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.)

Eventual crossing with non-transgenic maize is theoretically possible but according to measures taken this risk is very low.

zz *Od GSO v druge organizme prisotne na območju, kjer se izvaja sproščanje*

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis
Zea mays L.	Glej 3.6. in XX

aaa *Od ostalih organizmov, prisotnih na območju, kjer se izvaja sproščanje, v GSO*

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis
Zea mays L.	Glej 3.6. in XX

7.14. Transport (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

bbb Ali je potreben transport GSO?

DA

Način transporta

Samo semena se bodo transportirala po cesti. Potreben bo prevoz od meje do XY inštituta (zaprt sistem) in nato na lokacije sproščanja. Po spravidu, se bodo semena transportirala nazaj na XY inštitut.

Pakiranje GSO med transportom

Semena se bodo transportirala v zaprtih vrečah, ki se ne morejo strgati. Vreče bodo spravljene v zaboje, ki se ne morejo razbiti. Vreče in zaboji, bodo primerno označeni.

Namen transporta

Uvoz in transport do in iz lokacij poskusov.

NE

Ni poznano

7.15. Zadrževanje pred nenamernim sproščanjem v okolje (Način in metoda sta že zajeta v točki 7.9. in se podvaja z vprašanoma a in b, vendar je bolj smiselno, da so vsi ukrepi na enem mestu, kot je predvideno v tej točki.)

ccc V sproščanje GSO je vključena metoda zadrževanja

DA

Opišite metodo zadrževanja

Predviden je 10 meterski zaščitni pas netransgene koruze (~ 8 vrst) in izolacijska razdalja 200 m kjer se koruze ne bo smelo gojiti.

NE

ddd Način preprečevanja razširjanje GSO z mesta sproščanja

Predviden je 10 meterski zaščitni pas netransgene koruze (~ 8 vrst) in izolacijska razdalja 200 m kjer se koruze ne bo smelo gojiti.

eee Zaščita mesta sproščanja pred dostopom neavtorizirane osebe (A ✓ (V, B, 2); B ✓ (G, 6))

Okoli gensko spremenjene koruze (160 m²) bo postavljena žičnata ograja visoka 2m. Na vseh štirih straneh ograje, bodo postavljeni opozorilni napisi, ki bodo prepovedovali vstop nepooblaščenim osebam in napisi, da gre za poljski poskus z gensko spremenjeno koruzo.

fff Zaščita mesta sproščanja pred vdorom drugih organizmov (A ✓ (V, B, 3); B ✓ (G, 6))

Dvo-metrška žičnata ograja, bo preprečevala vstop tudi večjim živalim.

7.16. Reference z rezultati študij obnašanja in lastnosti GSO in njihovega vpliva na okolje (A ✓ (III, A, 11)):

11. information on, and results of, previous releases of the GMOs, especially at different scales and in different ecosystems.

Zakaj je omejeno samo na okolje? Kje so druge reference za zdravje človeka?)

1. Galinat, W.C. (1988). The origin of corn. In Corn and Corn Improvement (Third Edition). eds. Sprague, G.F. and Dudley, J.W. pp. 1-31. American Society of Agronomy. Inc., Crop Science Society of America Inc. and Soil Science Society of America. Inc. Madison, Wisconsin.
2. Mangelsdorf, P.C. (1974). Corn - Its Origin, Evolution, and Improvement. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, USA.

3. Russell, W.A. & Hallauer, A.R. (1980). Corn. pp. 299-312. In: Fehr, W.R. and Hadley, H.H., Editors. Hybridization of Crop Plants. American Society of Agronomy and Crop Science Society of America, Publishers, Madison, Wisconsin, USA.
4. Baker, H. G. (1965). Characteristics and modes of origin of weeds. In: The genetics of colonizing species, pp. 147-168. Baker, H. G., and Stebbins, G. L. (eds.), Academic Press, New York.
5. Sanders, P.R., Elswick, E.N., Groth, M.E. & Ledesma, B.E. (1995). Evaluation of insect protected corn lines in 1994 U.S. field test locations. Study Number 94-01-39-01, MSL-14179, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43665502.
6. Williamson, M. (1994). Community response to transgenic plant release: Prediction from British experience of invasive plants and feral crop plants. *Molecular Ecology* **3**, 75-79.
7. Aaziz, R. & Tepfer, M. (1999). Recombination in RNA viruses and in virus-resistant transgenic plants. *Journal of General Virology* **80**, 1339-1346.
8. Abdalla, O. A., Desjardins, P. R. & Dodds, J. A. (1985). Survey of pepper viruses in California by the ELISA technique. *Phytopathology* **75**, 1311.
9. Allison, R.F., Thompson, C. & Ahlquist, P. (1990). Regeneration of a functional RNA virus genome by recombination between deletion mutants and requirement for cowpea chlorotic mottle virus 3a and coat genes for systemic infection. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **87**, 1820-1824.
10. Allison, R.F., Greene, A.E. & Schneider, W.L. (1997). Significance of RNA recombination in capsid-protein-mediated virus-resistant transgenic plants. In: "Virus-Resistant Transgenic Plants: Potential Ecological Impact", pp. 40-44. Edited by M. Tepfer & E. Balazs. Versailles & Heidelberg: INRA & Springer-Verlag.
11. Allison, R.F., Schneider, W.L. & Deng, M. (1999). Risk assessment of virus-resistant transgenic plants. In: "Proceedings of the 5th International Symposium on Biosafety Results of Field Tests of Genetically Modified Plants and Microorganisms", Braunschweig. Edited by J. Schiemann & R. Casper.
12. Aronson, A.I., Backman, W. & Dunn, P. (1986). Bacillus thuringiensis and related insect pathogens. *Microbiol. Rev.* **50**, 1-24.
13. Beachy, R.N. (1997). Mechanisms and applications of pathogen-derived resistance in transgenic plants. *Current Opinion in Biotechnology* **8**, 215-220.
14. Beck, D.L. & Dawson, W.O. (1990). Deletion of repeated sequences from tobacco mosaic virus mutants with two coat protein genes. *Virology* **177**, 462-469.
15. Bergmann, M., Garcia-Sastre, A. & Palese, P. (1992). Transfection-mediated recombination of influenza A virus. *Journal of Virology* **66**, 7576-7580.
16. Borja, M., Rubio, T., Scholthof, H.B. & Jackson, A.O. (1999). Restoration of wild-type virus by double recombination of tombusvirus mutants with a host transgene. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **12**, 153-162.
17. Bourdin, D. & Lecoq, H. (1991). Evidence that heteroencapsidation between two potyviruses is involved in aphid transmission of a nonaphid transmissible isolate from mixed infection. *Phytopathology* **28**, 1459-1464.
18. Bujarski, J.J. & Kaesberg, P. (1986). Genetic recombination between RNA components of a multipartite plant virus. *Nature* **321**, 528-531.
19. Calow, P. (ed.) (1993). Handbook of Ecotoxicology. Blackwell Scientific Publishing, London. 478 p.
20. Cantwell, G.E., Lehnert, T. & Fowler, J. 1972. Are biological insecticides harmful to the honey bees. *Am. Bee J.* **112**, 294-296.
21. Carrere, I., Tepfer, M., Jacquemond, M. (1999). Recombinants of cucumber mosaic virus (CMV): determinants of host range and symptomatology. *Arch Virol.* **144(2)**, 365-79.
22. Cascone, P.J., Carpenter, C.D., Li, X.H. & Simon, A.E. (1990). Recombination between satellite RNAs of turnip crinkle virus. *EMBO Journal* **9**, 1709-1715.
23. Cooper, P.D., Steiner-Pryor, A., Scotti, P.D. & Delong, D. (1974). On the nature of poliovirus genetic recombinants. *Journal of General Virology* **23**, 41-49.
24. Dalmay, T., Rubino, L., Burgyan, J., & Russo, M. (1992). Replication and movement of a coat protein mutant of cymbidium ringspot tombusvirus. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **5**, 379-383.
25. Ding, S.W., Shi, B.J., Li, W.X. & Symons R.H. (1996). An interspecies hybrid RNA virus is significantly more virulent than either parental virus. *Proc Natl Acad Sci USA* **93(15)**, 7470-4.
26. Dulmage, H.T. 1981. Microbial Control of Pests and Plant Diseases 1970-1980. (ed. Burges, H.D.) pp. 193-222. Academic Press, London.
27. Environmental Protection Agency (EPA). (1988). Guidance for the re-registration of pesticide products containing Bacillus thuringiensis as the active ingredient. NTIS PB 89-164198.
28. Falk, B. W. & Bruening, G. (1994). Will transgenic crops generate new viruses and new diseases. *Science* **263**, 1395-1396.
29. Falk, B.W., Passmore, B.K., Watson, M.T. & Chin, L.-S. (1995). The specificity and significance of heterologous encapsidation of virus and virus-like RNAs. In: "Biotechnology and Plant Protection: Viral pathogenesis and disease resistance". Bills, D.D. & Kung, S.-D. (eds.). World Scientific, Singapore, pp. 391-415.

30. Fernandez-Cuartero, B., Burgyan, J., Aranda, M.A., Salanki, K., Moriones, E. & Garcia-Arenal, F. (1994). Increase in the relative fitness of a plant virus RNA associated with its recombinant nature. *Virology* **203**, 373-377.
31. Flexner, J.L., Lighthart, B. & Croft, B.A. (1986). The effects of microbial pesticides on non-target beneficial arthropods. *Agric. Ecosys. Environ.* **16**, 203-254.
32. Gal, S., Pisan, B., Hohn, T., Grimsley, N. & Hohn, B. (1992). Agroinfection of transgenic plants leads to viable cauliflower mosaic virus by intermolecular recombination. *Virology* **187**, 525-533.
33. Gal-On, A., Meiri, E., Raccach, B. & Gaba, V. (1998). Recombination of engineered defective RNA species produces infective potyvirus in planta. *Journal of Virology* **72**, 5268-5270.
34. Galinat, W.C. (1988). The origin of corn. In *Corn and Corn Improvement* (Third Edition). eds. Sprague, G.F. and Dudley, J.W. pp. 1-31. American Society of Agronomy. Inc., Crop Science Society of America Inc. and Soil Science Society of America. Inc. Madison, Wisconsin.
35. Greene, A.E. & Allison, R.F. (1994). Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts. *Science* **263**, 1423-1425.
36. Greene, A.E. & Allison, R.F. (1996). Deletions in the 3' untranslated region of cowpea chlorotic mottle virus transgene reduce recovery of recombinant viruses in transgenic plants. *Virology* **225**, 231-234.
37. Grumet, R. (1995). Genetic engineering for crop virus resistance. *HortScience* **30**, 449-456.
38. Harlow, E., & Lane, D. (1988). Immunoassay. In *Antibodies: A Laboratory Manual*. pp. 553-612.
39. Henry, C.M., Barker, I., Pratt, M., Pemberton, A.W., Farmer, M.J., Cotten, J., Ebbels, D., Coates, D. & Stratford, R. (1995). Risks associated with the use of genetically modified virus tolerant plants. A report to the Ministry of Agriculture Fisheries and Food (MAFF), United Kingdom.
40. Hirst, G.K. (1962). Genetic recombination with Newcastle disease virus, poliovirus and influenza. *Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology* **27**, 303-308.
41. Hofmann, C., Vanderbruggen, H. V., Hofte, H., Van Rie, J. , Jansens, S. & Van Mellaert, H. (1988a). Specificity of *B. thuringiensis* delta-endotoxins is correlated with the presence of high affinity binding sites in the brush border membrane of target insect midguts. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **85**, 7844-7848.
42. Hofmann, C., Lüthy, P., Hutter, R. & Pliska, V. (1988b). Binding of the delta endotoxin from *Bacillus thuringiensis* to brush-border membrane vesicles of the cabbage butterfly (*Pieris brassicae*). *Eur. J. Biochem.* **173**, 85-91.
43. Holt, C. A. & Beachy, R. N. (1992). In vivo complementation of infectious transcripts from mutant tobacco mosaic virus cDNA's in transgenic plants. *Virology* **181**, 109-117.
44. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992a). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with green lacewing larvae. Study Number WL-92- 155, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468003.
45. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992b). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with parasitic Hymenopteran (*Brachymeria intemedica*). Study Number WL-92-157, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468004.
46. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992c). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with ladybird Beetles. Study Number WL-92-156, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468005.
47. Jepson, P.C., Croft, B.A., & Pratt, G.E. (1994). Test systems to determine the ecological risks posed by toxin release from *Bacillus thuringiensis* genes in crop plants. *Molecular Ecology* **3**, 81-89.
48. Klausner, A. (1984). Microbial insect control. *Bio/Technology* **2**, 408-419.
49. Kottier, S.A., Cavanagh, D. & Britton, P. (1995). Experimental evidence of recombination in coronavirus infectious bronchitis virus. *Virology* **213**, 569-580.
50. Krieg, A. & Langenbruch, G.A. (1981). Susceptibility of arthropod species to *Bacillus thuringiensis*. In *Microbial Control of Pests and Plant Diseases*, (ed. Burges, H.D.) pp. 837-896. Academic Press, London.
51. Lai, M.M., Baric, R.S., Makino, S., Keck, J.G., Egbert, J., Leibowitz, J.L. & Stohlman, S.A. (1985). Recombination between nonsegmented RNA genomes of murine coronaviruses. *Journal of Virology* **56**, 449-456.
52. Lee, T-C., Bailey, M., & Sanders, P.R. (1995). Compositional comparison of *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki HD-1 protein produced in ECB resistant corn and the commercial microbial product, DIPEL. Study Number 94-01-39-12. an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43533203.
53. Li, Y. & Ball, L.A. (1993). Nonhomologous RNA recombination during negative strand synthesis of flock house virus RNA. *Journal of Virology* **67**, 3854-3860.
54. Lecoq, H., Ravelonandr, M., Wipf-Scheibel, Monision, M., Raccach, B. & Dunez, J. (1993). Aphid transmission of a non-aphid transmissible strain of zucchini yellow mosaic potyvirus from transgenic plants expressing the capsid protein of plum poxvirus. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **3**, 301-307.

55. Ledinko, N. (1963). Genetic recombination with poliovirus type1: studies of crosses between a normal horse serum-resistant mutant and several guanidine-resistant mutants of the same strain. *Virology* **20**, 107-119.
56. Lomonosoff, G.P. (1995). Pathogen-derived resistance to plant viruses. *Annual Review of Phytopathology* **33**, 323-343.
57. MacIntosh, S.C., Stone, T.B. Sims, S.R., Hunst, P., Greenplate, J.T., Marrone, P.G., Perlak, F.J., Fischhoff, D.A. & Fuchs, R.L. (1990). Specificity and efficacy of purified *Bacillus thuringiensis* proteins against agronomically important insects. *J. Insect Path.* **56**, 258-266.
58. Maggi, V.L. & Sims, S.R. (1994a). Evaluation of the dietary effects of purified B.t.k. endotoxin protein on honey bee larvae. Study Number IRC-91-ANA-13, an unpublished study conducted by Monsanto Company and California Agricultural Research, Inc. EPA MRID no. 43439202.
59. Maggi, V.L. & Sims, S.R.. (1994b). Evaluation of the dietary effects of purified B.t.k. endotoxin proteins on honey bee adults. Study Number IRC-91-ANA-12. an unpublished study conducted by Monsanto Company and California Agricultura lResearch, Inc. EPA MWD no. 43439203.
60. Matthews, R. E. F. (1991). Plant Virology. Academic Press, New York. 835pp.
61. Matsudaira, P. (1987). Sequence from picomole quantities of proteins electro blotted onto polyvinylidene difluoride membranes. *J. Biol. Chem.* **262**, 10035-10038.
62. McCahon, D., King, M.Q., Roe, D.S., Slade, W.R., Newman, J.W.I. & Cleary, A.M. (1985). Isolation and biochemical characterization of intertypic recombinants of foot-and-mouth disease virus. *Virus Research* **3**, 87-100.
63. Melin. B.E. & Cozzi, E.M. (1989). In Safety of Microbial Insecticides (eds. Laird, M., Lacey. L.A. and Davidson, E.W.) pp. 150-167. CRC Press, Boca Raton, FL.
64. Munishkin, A.V., Veronin, L.A. & Chetverin, A.B. (1988). An in vivo recombinant RNA capable of autocatalytic synthesis by Qbeta replicase. *Nature* **333**, 473-475.
65. Nagy, P.D. & Simon, A.E. (1997). New insights into the mechanisms of RNA recombination. *Virology* **235**, 1-9.
66. Onodera, S., Qiano, X., Gottlieb, P., Strassman, J., Frilander, M. & Mindish, L. (1993). RNA structure and heterologous recombination in the double-stranded RNA bacteriophage phi6. *Journal of Virology* **67**, 4914-4922.
67. Osburn, J. K., Sarkar, S. & Wilson, T. M. A. (1990). Complementation of coat protein-defective TMV mutants in transgenic plants expressing coat protein. *Virology* **179**, 921-925.
68. Powell-Abel, P., Nelson, R.S., De, G., Hoffmann, N., Rogers, S.G., Fraley, R.T. & Beach, R.N. (1986). Delay of disease development in transgenic plants that express the tobacco mosaic virus coat protein gene. *Science* **232**, 738-763.
69. Robinson, D.J. (1996). Environmental risk assessment of releases of transgenic plants containing virus-derived inserts. *Transgenic Research* **5**, 359-562.
70. Rochow, W.F. & Ross, A.F. (1955). *Plant Disease* (Reporter) **52**, 344-358.
71. Salanki, K., Carrere, I., Jacquemond, M., Balazs, E. & Tepfer, M. (1997). Biological properties of pseudorecombinant and recombinant strains created with cucumber mosaic virus and tomato aspermy virus. *J Virol.* **71(5)**, 3597-602.
72. Sanders, P.R., Elswick, E.N., Groth, M.E. & Ledesma, B.E. (1995). Evaluation of insect protected corn lines in 1994 US field test locations. Study Number 94-01-39-01, MSL-14179, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43665502.
73. Sanford, J.C. & Johnston, S.A. (1985). The concept of parasite-derived resistance: deriving resistance genes from the parasite's own genome. *Journal of Theoretical Biology* **113**, 395-405.
74. Sims, S.R. (1994). Stability of the CryIA(b) insecticidal protein of *Bacillus thuringiensis* var. kurstaki (B.t.k. HD-1) in sucrose and honey solutions under non-refrigerated temperature conditions. Study Number IRC-91-ANA-11, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43468002.
75. Stackey, S.T. & Francki, R.I.B. (1990). Interaction of cucumoviruses in plants: persistence of mixed infections of cucumber mosaic and tomato aspermy viruses. *Physiological and Molecular Plant Pathology* **36**, 409-419.
76. Tepfer, M. (1993). Viral genes and transgenic plants: what are the potential environmental risks? *Bio/Technology* **11**, 1125-1132.
77. Urban, D.J. & Cook, N.J. (1986). Standard Evaluation Procedure for Ecological Risk Assessment. EPA/540/09-86/167, Hazard Evaluation Division, Office of Pesticide Programs, US Environmental Protection Agency, Washington D.C.
78. Vance, V.B., Berger, P.H., Carrington, J.C., Hunt, A.G. & Shi, X.M. (1995). 5' proximal potyviral sequences mediate potato virus X/potyviral synergistic disease in transgenic tobacco. *Virology* **206**, 583-590.
79. van der Kuyl, A.C., Neeleman, L. & Bol, J.F. (1991). Complementation and recombination between alfalfa mosaic virus RNA3 mutants in tobacco plants. *Virology* **183**, 731-738.
80. Van Rie, J., Jansens, S. Hofte, H., Degheele, D. & Van Mellaert, H. (1989). Specificity of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxins, importance of specific receptors on the brush border membrane of the mid-gut of target insects. *Eur. J. Biochem.* **186**, 239-247.

81. Van Rie, J., Jansens, S., Hofte, H., Degheele, D. & Van Mellaert, H. (1990). Receptors on the brush border membrane of the insect midgut as determinants of the specificity of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxins. *Appl. Environ. Microbiol.* **56**, 1378-1385.
82. Vinson, S.B. (1989). Potential impact of microbial insecticides on beneficial arthropods in the terrestrial environment. In *Safety of Microbial Insecticides*. (eds. Laird, M., Lacey, L.A. and Davidson, E.W.) pp. 43-64. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL.
83. Weiss, B.G. & Schlesinger, S. (1991). Recombination between Sindbis virus RNAs. *Journal of Virology* **65**, 4017-4025.
84. White, K.A. & Morris, T.J. (1994). Recombination between defective tombusvirus RNAs generates functional hybrid genomes. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **91**, 3642-3646.
85. Whitely, H.R. & Schnepf, H.E. (1986). The molecular biology of parasporal crystal body formation in *Bacillus thuringiensis*. *Ann. Rev. Microbiol.* **40**, 549-576.
86. Wolfersberger, M.G., Hofmann, C. & Luthy, P. (1986). Interaction of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin with membrane vesicles isolated from Lepidopteran larval midgut. In *bacterial protein toxins*. eds. Falmagne, P., Fehrenbech, F.J., Jeljaszewics, J. and Thelestam, M.. Gustav Fischer, pp. 237-238. New York, New York, U.S.A.

Vir (avtor/ji, leto: naslov vira, revija, letnik, številka, založnik, kraj izdaje, št. strani oz. strani v reviji):

8. PODATKI POVEZANI Z MONITORINGOM

8.1. Metode za monitoring GSO (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

V dnevnikih na lokacijah sproščanja, bodo opisani vsi agronomski ukrepi in popisi ob monitoringu.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
			Od	Do	
Pregledovanje poljskih poskusov	Odgovorna oseba bo pregledovala vse lokacije poljskih poskusov za morebitno škodo zaradi škodljivcev, bolezni ali abiotičnih faktorjev in spremljala rast in razvoj rastlin.	160 m ² za vsako lokacijo	saditve	cvetenja	7
Pregledovanje poljskih poskusov	Odgovorna oseba bo pregledovala vse lokacije poljskih poskusov, kot je opisano zgoraj.	160 m ² za vsako lokacijo	Začetka cvetenja	Konca cvetenja	2
Pregledovanje poljskih poskusov	Odgovorna oseba bo pregledovala vse lokacije poljskih poskusov za morebitno škodo zaradi škodljivcev, bolezni ali abiotičnih faktorjev.	160 m ² za vsako lokacijo	Konca cvetenja	Spravila	3,5

8.2. Metode za monitoring vplivov GSO na ekosistem (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

Ker koruza v Sloveniji nima divjih sorodnikov, zaradi majhnosti poskusov in vseh predvidenih zadrževalnih ukrepov, se ne načrtuje spremljanje učinkov genško spremenjene koroze na ekosistem.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta	Trajanje	Pogostost (v
--------------------	------	--------	----------	--------------

		površina (m ²)	Od	Do	dnevi)

8.3. Metode za odkrivanje prenosa donorskega genskega materiala GSO drugim organizmom
(A ✓ (V, A, 3 in 4); B nima tega vprašanja.)

Zaradi vseh predvidenih zadrževalnih ukrepov za preprečevanje prenosa peloda na druga koruzna polja, se na okoliških poljih ne bo izvajala detekcija transgenov.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
			Od	Do	

9. PODATKI O RAVNANJU IN OBDELAVI ODPADKOV PO SPROŠČANJU

9.1. Obdelava mesta sproščanja po končanem sproščanju (A ✓ (III, A, 9); B ✓ (G, 2))

Storže se bo pobiralo ročno. Ostali nadzemni deli rastlin (vključno z 10 meterskim zaščitnim pasom netransgene koruze) bodo mehansko zmleti in kompostirani na mestu sproščanja. Korenine bodo ostale v zemlji in se jih bo preoralo skupaj s kompostom naslednje leto. Naslednje leto na mestu sproščanja nebo smela biti zasajena koruza, ker se bo izvajal monitoring prisotnosti samoselcev. Vse samoselce se bo odstranilo in kompostiralo pred cvetenjem.

9.2. Obdelava GSO po končanem sproščanju vključno z odpadki (A ✓ (B ✓ (G, 3) ni vključeno vprašanje a.); B ✓ (G, 3))

ggg Vrsta in količina nastalih odpadkov (GSO ni nujno, da je odpadek, lahko se porabi za krmo, kompost,...)

40 m² zmlatega rastlinskega materiala za kompostiranje na vsaki lokaciji (od tega samo 4 m² transgenega izvora ostal material predstavlja netransgena koruza zaščitnega pasu in standardnih sort). Semena bodo transportirana na XY inštitut (zaprt sistem) in analizirana. Semena se bodo uničila z avtoklaviranjem.

hhh Obdelava odpadkov

Kompostiranje.

10. PODATKI O NAČRTU UKREPOV ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE (V B je vse zajeto pod (G, 5): 5. Description of any emergency plans.)

10.1. Metode in postopki za kontrolo GSO v primerih nepričakovanega širjenja (A ✓ (V, D, 1))

Upoštevajoč vse zadrževalne ukrepe obstaja zelo majhna verjetnost, da bi se koruza MON810 križala z netransgeno koruso na okoliških poljih. V primeru nepredvidljivih dogodkov, ki bi lahko to verjetnost povečali (katastrofalne klimatske razmere, močni vetrovi, poplave, ..., vandalizem) lahko preverimo prisotnost transgenov na okoliških poljih z naključnim vzorčenjem in PCR detekcijo transgenov.

10.2. Metode za dekontaminacijo prizadetega področja (A ✓ (V, D, 2))

Ker je edini transgeni protein, ki se v MON810 izraža cry IAb, ki se že tri desetletja uporablja v kmetijski praksi, se nam ne zdi verjetno, da bi dekontaminacija bila potrebna.

10.3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemlje itd., ki je bila izpostavljena med ali po širjenju (A ✓ (V, D, 3))

Ne predvidevamo nobenega primera, kjer bi lahko bila potrebna sanitacija.

10.4. Načrti za zaščito zdravja ljudi in okolja v primeru nastopa nezaželenega vpliva (A ✓ (V, D, 5))

Tudi v primeru nenačrtovane konzumacije koruske MON810, je glede na opravljene raziskave zelo malo verjetno, da bi to imelo kakršnekoli negativne posledice za zdravje ljudi in živali. Poleg tega, se cry IAb se že tri desetletja uporablja v kmetijski praksi, pri čemer niso znani nikakršni negativni učinki na zdravje ljudi in živali.

11. DRUGI PODATKI ZA KATERE PRIJAVITELJ MENI, DA SO POMEMBNI ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE (Vprašanje je smiselno, a ga v aneksu III ni.)

11.1. Dodatne informacije

11.2. Priloge

- Ocena tveganja
- Načrt ukrepov za primer nenadzorovanega širjenja GSO v okolje
- Katastrski izpis
- Povzetek tehnične dokumentacije
- Drugo, navedite priloge: _____

11.3. Zaupni podatki (Na kakšen način označiš zaupne podatke v prijavi. Nujno navodilo.)

Utemeljite zahtevo po zaupnosti podatkov, ki ste jih v prijavi označili kot zaupne

2. Izjava

Prijavo namernega sproščanja GSO v okolje prijavljam z vso odgovornostjo in potrjujem prijavitelja (organizacijo ali posameznika).

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis
prijavitelja: _____

C.1.2. TEHNIČNA DOKUMENTACIJA V ANGLEŠČINI

REPUBLIKA
SLOVENIJA



MINISTRSTVO ZA OKOLJE,
PROSTOR IN ENERGIJO

Dunajska 48, SI-1000 Ljubljana

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave: _____

Klasifikacijska oznaka: _____

Registrska številka: _____

SIMULACIJA PRIJAVE

Prijava oz tehnični del prijave je osnovana na prijavnem obrazcu, ki so ga zasnovali na MOPE, kjer so v en obrazec združili annex III B smernice 2001/18 (tehnična dokumentacija za višje rastline) in Annex III A (tehnična dokumentacija za vse ostale organizme). Temu hibridu so dodali še nove zahteve, ki se navezujejo predvsem na drugo zakonodajo s področja okolja (Natura 2000, habitatna direktiva, ...) in uvedli so še nekaj novih zahtev, glede na pričakovan razvoj druge generacije GMO (npr. terminator tehnologija in druge tehnologije za biološko zadrževanje...). Ta del obrazca je v **črni barvi**.

Nato smo v prvem koraku ugotavljali skladnost prijavnega obrazca z zahtevami smernice 2001/18 in neskladja vpisala z **rdečo barvo**.

V **modri barvi** pa je dejanski tekst, ki ga napiše prijavitelj.

Z XXXX so označena polja, ki bi jih morali izpolnit, pa nimamo pravih podatkov.

Disclaimer: Monsanto has consented to the use of the information provided only as a training tool and that the missing data from the file (who will perform the trial; exact location, size, isolation (if judged necessary), number of plants/square meter....; treatment of the plot after the end) were added by Slovene experts and that Monsanto has no responsibility on that data or the simulation itself.

PRIJAVA NAMERNEGA SPROŠČANJA GSO V OKOLJE

1. SPLOŠNI PODATKI

1.1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	<input checked="" type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:	<u>Monsanto Europe S.A.</u>	
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:	XXXXXXX	
Davčna številka:	XXXXXXX	
Naslov:	<u>270-272 Avenue de Tervuren</u>	
Poštna št.:	<u>B-1150</u>	Kraj: <u>BRUSSELS</u>
Država:	<u>BELGIUM</u>	

Telefon: + 32 2 761 40 98
Telefaks: + 32 2 761 40 40
e-pošta:

1.2. Zastopnik (v aneksu III ni zastopnika)

Zastopnik je:	<input type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Podjetje oz. ime in priimek fizične osebe:		
Matična št. podjetja oziroma EMŠO za fizično osebo:		
Davčna številka:		
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:		
Telefaks:		
e-pošta:		

1.3. Naslov prijave

Naslov: Testing the resistance to European corn borer of MON810 maize line

1.4. Namen prijave

- a) Opis namena prijave

The purpose of the release is to test the resistance of the MON810 to European corn borer and to test yield of MON810 compared to standard maize lines.

- b) Testiranje za krmo (če prijavljate sproščanje GSO v okolje z namenom testiranja za krmo, potem priložite prijavitni obrazec *Testiranje za krmo*)
- c) Testiranje za dajanje izdelka na trg

1.5. Pričakovani datum začetka in konca namernega sproščanja

Pričakovani datum začetka: 15.4.2004 pričakovani datum konca: 15.12.2005

1.6. Oseba, odgovorna za nadzor in varnost pri delu z GSO (A✓, B✓, s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe: <u>Thierry</u> Priimek odgovorne osebe: <u>CASTEL</u>
Podjetje: <u>Monsanto Europe S.A</u>
Strokovni naziv: <u>XXX</u> Stopnja izobrazbe: <u>XXX</u>
EMŠO odgovorne osebe: <u>XXX</u>
Davčna številka: <u>XXX</u>
Naslov: <u>270-272 Avenue de Tervuren</u>
Poštna št.: <u>B-1150</u> Kraj: <u>BRUSSELS</u>
Država: <u>BELGIUM</u>
Telefon: <u>+ 32 2 761 40 98</u>
Telefaks: <u>+ 32 2 761 40 40</u>
e-pošta: <u>XXXX</u>

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje: Monsanto Europe S.A
Trajanje zaposlitve od leta: XXXX Do leta:
Položaj (delovno mesto): Engineer, Regional Development
Glavna področja dela in zadolžitve: XXXX

Predhodna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

1.7. Oseba, odgovorna za biološko varnost (A[✓], B[✓], s tem da aneks III govori o odgovornem/ih znanstveniku/ih in ne tako specifično)

Ime odgovorne osebe: XXXX Priimek odgovorne osebe: XXXX
Podjetje:
Strokovni naziv: Stopnja izobrazbe:
EMŠO odgovorne osebe:
Davčna številka:
Naslov:
Poštna št.: Kraj:
Država:
Telefon:
Telefaks:
e-pošta:

Podatki o delovnih izkušnjah

Trenutna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

Predhodna zaposlitev

Podjetje:
Trajanje zaposlitve od leta: Do leta:
Položaj (delovno mesto):
Glavna področja dela in zadolžitve:

1.8. Kontaktna oseba (tega aneks III ne predvideva, je pa tudi po mojem mnenju nujno (za komunikacijo tekom pridobivanja dovoljenja in kasneje za išpekcijsko...))

Ime kontaktne osebe: Thierry Priimek odgovorne osebe: CASTEL
--

Podjetje: Monsanto Europe S.A
Strokovni naziv: XXX Stopnja izobrazbe: XXX
EMŠO odgovorne osebe: XXX
Davčna številka: XXX
Naslov: 270-272 Avenue de Tervuren
Poštna št.: B-1150 Kraj: BRUSSELS
Država: BELGIUM
Telefon: + 32 2 761 40 98
Telefaks: + 32 2 761 40 40
e-pošta: XXXX

2. PODATKI O GSO

2.1. Uvrstitev GSO

iii Uvrstitev GSO

- mikroorganizem
 rastlina
 žival
 ostalo, opiši:

jjj Poimenovanje GSO (V spodnji tabeli predlagamo naslednje spremembe:

- Znanstveno ime GSO (vrsta oz. nižja sistematska kategorija; če vrsta ni znana napišite rod)
- Družina:
- Namesto slovensko predlagamo Običajno ime organizma (npr. za Zea mays vpišite korusa)
- Opis organizma ni jasen termin (lahko se nanaša še vedno na taksonomijo, ali pa na morfologijo, fiziologijo, splošno razširjenost). V taki obliki se ta točka ne nahaja v aneksu III.

Znanstveno ime GSO (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija): Zea mays L.
Družina, v katero je razvrščen GSO: Poaceae, Andropogoneae tribe
Sorta, pasma, sev, linija: maize line Hi-II, a derivative of the A188 and B73 inbred lines of maize (Armstrong et al. 1991)
Oznaka organizma: MON810
Slovensko ime organizma: korusa
Opis organizma: Genetically modified corn resistant to European corn borer

2.2. Sproščanje GSO v okolje v drugih državah (Zakaj ne tudi v sloveniji? (B ✓ (D, 13); A ✓ (II,C,2,h))

Navedite države, kjer se GSO že sprošča v okolje, oziroma je prijavljen

Država	Oznaka prijave	V postopku prijave	Datum prijave za sproščanje v okolje	Sproščanje odobreno od leta	Dajanje na trg odobreno od leta

France	940211, 940216, 940302, 950306, 950608, 950309, 950310, 950311, 950312			1994, 1995	
Belgium	B/B/951202			1994	
Italy	B/IT/94-07, B/IT/95-38, B/IT/95-39, B/IT/95-40			1994, 1995	

- sproščanje GSO v okolje ne poteka v nobeni državi
 GSO ni v postopku prijave

3. PODATKI O PREJEMNEM IN ALI STARŠEVSKEM ORGANIZMU

3.1. Prejemni in ali starševski organizem

kkk Uvrstitev prejemnega in ali starševskega organizma (Ni smiselno dvakrat zahtevati taksonomsko razvrstitev, saj je GMO taksonomsko še vedno enak kot prejemni ali starševski organizem. Aneks III sprašuje samo za uvrstitev prejemnega ali starševskega organizma in ne za uvrstitev GMO.)

- mikroorganizem
 rastlina
 žival
 ostalo, opiši: _____

III Poimenovanje prejemnega in ali starševskega organizma

Znanstveno ime GSO (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija): <i>Zea mays L.</i>
Družina, v katero je razvrščen GSO: <i>Poaceae, Andropogoneae tribe</i>
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma: <i>MON810</i>
Slovensko ime organizma: <i>koruza</i>
Opis organizma: Maize is a tall, monoecious, annual grass varying in height from 1 to 4 meters (Watson & Dallwitz 1992). The main stem is made up of clearly defined nodes and internodes. Internodes are wide at the base and gradually taper to the terminal inflorescence at the top of the plant. Leaf blades are found in an alternating pattern along the stem. Maize is a unique grass as both male and female flowers are borne on the same plant but are located separately. The tassels or staminate (male) inflorescence form large spreading terminal panicles that resemble spike-like racemes. Pollen is shed from the tassel and is viable for approximately 10 to 30 minutes as it is rapidly desiccated in the air (Kiesselbach 1980). Maize plants shed pollen for up to 14 days. The reproductive phase begins when one or two auxiliary buds, present in the leaf axils, develop and form the pistillate inflorescence or female flower (Purseglove 1972). The auxiliary bud starts the transformation to form a long 'cob' on which the flowers will be borne. From each flower a style begins to elongate towards the tip of the cob in preparation for fertilization. These styles form long threads, known as silks. The base of the silk is unique, as it elongates continuously until fertilization occurs (Purseglove 1972). Styles may reach a length of 30 cm, the longest known in the plant kingdom. Individual maize kernels, or fruit, are unique in that mature seed is not covered by floral bracts (glumes, lemmas, and paleas) as in most other grasses, but rather the entire structure is enclosed and protected by large modified leaf bracts, collectively referred to as the ear (Hitchcock & Chase 1951). The mature female flowers will remain ready for fertilization for up to two weeks, at which point if fertilization has not occurred, the nucleus will de-organize and fertilization will no longer be possible (Hitchcock & Chase 1951).

The pollen of maize, a protandrous plant, matures before the female flower is receptive (Purseglove 1972). This may have been an ancient mechanism to ensure cross-pollination, but is no longer considered conducive to modern agricultural practices. However, decades of conventional selection and improvement have produced many maize varieties with similar maturities for both male and female flowers, to ensure seed set for agricultural purposes.

mmm *Ali je prejemni in ali starševski organizem GSO? (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohranit.)*

- DA
 NE
 Ni poznano

nnn *Referenčni vir prejemnega in ali starševskega organizma (Tega ni v aneksu III je pa smiselno ohranit.)*

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

3.2. Geografska razširjenost prejemnega in ali starševskega organizma (A (II,A,8)[✓], B (B,5 in 6)[✓]; v aneksu III sistem izbir ni tako razdelan)

ooo Pojavljanje v Sloveniji (Verjetno bo potrebno vse spodaj uporabljene termine razložiti. Manjka še izbira: V Sloveniji se ne pojavlja; morda še: Gojena v umetnih pogojih (lončnice, akvarij...))

Način pojavljanja

- Spontano pojavljanje
 Subspontano pojavljanje
 Avtohton organizem
 Adventivni organizem
 Gojena, kmetijska vrsta
 Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- Alpsko (izjemoma)
 Dinarsko
 Panonsko
 Sredozemsko

Habitatni tip(1. nivo po Habitatni direktivi)

<input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe
<input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode
<input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča
<input type="checkbox"/> 4. Gozdovi
<input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja
<input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitata (v aneksu III je še dodano: vključno z inoformacijami o predatorjih, parazith, kompetitorjih in simbiontih; aneks III vedno uporablja termin naravni habitat in ne samo habitat?):

General Requirements of Maize

Maize is one of the most widely adapted crops grown, however, its susceptibility to frost makes the number of growing days the most important and limiting factor in its production. Maize requires a minimum soil temperature of 12C for germination to occur. From emergence onwards, maize grows optimally at an average day temperature of 24C and night temperature of 14 to 16C. Below 12C maize is not

biologically active (Purseglove 1972). Adequate annual rainfall, between 600 and 1000 mm, is required for short-season maize production. Additional rainfall is required for high intensity production and where longer growing seasons exist (Purseglove 1972).

Soil Ecology

Maize-microbial interactions in the rhizosphere include those with bacteria, fungi, actinomycetes, protozoa, and mites (Vega-Segovia & Ferrera-Cerrato 1996 in OECD 1999). There is evidence that some microorganisms may protect the root system against soil pathogens by competing effectively for resources. Free nitrogen-fixing bacteria, such as Azotobacter, Beijerinckia and Azospirillum, may provide nitrogen to maize plants through a symbiotic relationship (González et al. 1990). Maize has a symbiotic relationship with mycorrhizal fungi that increase the ability of maize plants to uptake phosphorous (González-Chávez & Ferrera-Cerrato 1996).

Interactions with Insects

Many insects consume corn during the growing season. These include rootworms (Hollotrichia helleri, Aprosterna area, Leaucophalis rorida) and wireworms (Elaterid spp.) that attack seedlings, army worms (Laphygma spp.) that attack larger plants, and corn borers (Ostrinia furnacalis) that feed on the plants as they near maturity (Mink & Dorosh, 1985). The most damaging insect to maize grown in Southeast Asia is the army worm. This may be facilitated by intercropping; army worm populations build as they feed on alternative hosts prior to attacking maize plants. As maize production shifts from intercropping to monoculture, the significance of army worms may decrease in favour of other maize pests.

Interactions with Wildlife

In addition to withstanding a barrage of insects and diseases that may be present, maize may ultimately fall prey to larger consumers. In Southeast Asia the most troubling are wild pigs and rats. Together they are responsible for a large portion of the losses in maize production (Mink & Dorosh 1985).

Table 4. Potential interactions of *Zea mays* with other organisms during its life cycle.

Organism	Outcrossing Potential	Symbiotic / Beneficial Organism	Pathogen	Consumer
<i>Z. mays</i> ssp. <i>mexicana</i>	X			
<i>Z. diploperennis</i>	X			
<i>Z. luxurians</i>	X			
<i>Z. mays</i> ssp. <i>huehuetenangensis</i>	X			
<i>T. dactyloides</i>	X			
<i>T. laxam</i>	X			
<i>T. andersonii</i>	X			
<i>T. lanceolatum</i>	X			
<i>T. floridanum</i>	X			
<i>T. manisuroides</i>	X			
<i>Coix</i> spp.	NI			
<i>Sclerachne</i> spp.	NI			
<i>Polytoca</i> spp.	NI			
<i>Chinachne</i> spp.	NI			
<i>Trilobachne</i> spp.	NI			
<i>Saccharum</i> spp.	NI			
<i>Triticum</i> spp.	NI			
Soil fungi (<i>Azotobacter</i> spp., <i>Beijerenckia</i> spp., <i>Azospirillum</i> spp., <i>Mycorrhizae</i> spp.)		X		
<i>Pythium</i> spp. (root rot)			X	
<i>Rhizoctonia</i> spp. (root rot)			X	
<i>Fusarium</i> spp. (seedling, root, stalk, and kernal rot)			X	
<i>Giberella</i> spp. (stalk rot)			X	
<i>Colletotrichum</i> spp. (anthracnose stalk rot)			X	
<i>Helminthosporium</i> spp. (leaf blight)			X	
<i>Setosphaeria</i> spp. (leaf blight)			X	
<i>Erwinia</i> spp. (bacterial leaf blight)			X	
<i>Sclerospora</i> spp. (downey mildew)			X	
<i>Puccinia</i> spp. (rusts)			X	
<i>Sphacelothecia</i> spp. (smut)			X	
<i>Ustilago</i> spp. (smut)			X	
<i>Hollotrichia helleri</i> (rootworm)				X
<i>Aprosterna area</i> (rootworm)				X
<i>Hypomyces squamus</i> (rootworm)				X
<i>Atherigona exigua</i> (seedling fly)				X
<i>Laphygma</i> spp. (army worms)				X
<i>Agrotis</i> spp. (cutworms)				X
<i>Rhopalosiphum</i> spp. (aphids)				X
<i>Ostrinia furnacalis</i> (corn borer)				X
Birds				X
Wild pigs				X
Rats				X
Earthworms				X

X Indicates known interactions

NI indicates no information available to support or eliminate possible interactions

References

1. Canadian Food Inspection Agency, 1994. Corn Biology Document. <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/dir9411e.shtml>
2. González-Chávez, M.C. and Ferrera-Cerrato, R. 1996. Ecología de la endomicorriza vesicular arbuscular en un agrosistema sostenible de maíz en el trópico húmedo de México. *Micol. Neotrop.* 9:53-66.
3. Laurie, D.A. and Bennett, M.D. 1986. Wheat x maize hybridization. *Can. J. Genet. Cytol.* 28:313-316.
4. Mink, S. D. and Dorosh, P.A. 1985. An Overview of Corn Production. In: *The Corn Economy of Indonesia*. Ed. C. Peter Timmer, Cornell University Press, London.
5. Pursglove, J.W. 1972. *Tropical Crops: Monocotyledons 1*. Longman Group Limited, London.
6. Vega-Segovia, M.L. and Ferrera-Cerrato, R. 1996. Microorganismos del rizoplasma del maíz y frijol inoculados con mutantes de *Rhizobium* y *Azospirillum*. Pp. 9-17. In: J. Pérez-Moreno y R. Ferrera-Cerrato (Eds.) *Avances de Investigación, Área de Microbiología de Suelos. PROEDAF-IRENAT, Colegio de Postgraduados. Montecillo, Estado de México.*
7. Watson, L. and Dallwitz, M.J. 1992. *Grass Genera of the World: Descriptions, Illustrations, Identification, and Information Retrieval; including Synonyms, Morphology, Anatomy, Physiology, Phytochemistry, Cytology, Classification, Pathogens, World and Local Distribution, and References.* <http://biodiversity.uno.edu/delta>.

ppp **Pojavljanje v drugih državah (Tega aneks III ne predvideva)**

Države, kjer se organizem pojavlja:

Maize (*Zea mays* L. ssp. *mays*) is cultivated worldwide, at latitudes varying from the equator to slightly above 50 degrees north and south, from sea level to over 3000 meters elevation, in cool and hot climates, and with growing cycles ranging from 3 to 13 months (CIMMYT 2000).

Geografsko območje razširjenosti

- Arktično
- Celinsko oz. kontinentalno
- Alpsko (izjemoma)
- Dinarsko
- Sredozemsko
- Puščavsko
- Tropsko

Habitatni tip (1. nivo po Habitatni direktivi)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Obalne in slanoljubne združbe |
| <input type="checkbox"/> 2. Sladke in ostale celinske vode |
| <input type="checkbox"/> 3. Grmišča in travišča |
| <input type="checkbox"/> 4. Gozdovi |
| <input type="checkbox"/> 5. Barja in močvirja |
| <input type="checkbox"/> 6. Skalovje, melišča in peščine |
| <input type="checkbox"/> 7. Puščave |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8. Kmetijska in kulturna krajina |

Podrobnejši opis habitata: [Look 3.2. for cultivated maize worldwide.](#)

The center of origin for *Zea mays* ssp. *mays* has been established as the Mesoamerican region, now Mexico and Central America (Watson & Dallwitz 1992).

qqq Naravni habitat prejemnega in ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer v katerih uspeva organizem v naravi

[As described in 3.2.](#)

3.3. Tehnike določanja prejemnega in ali starševskega organizma (Tega aneks III ne predvideva za prejemni ali starševski organizem. Zahteva to samo za GMO v A✓ (II,A,6; 7 pa še zahteva občutljivost in zanesljivost (kvantificirano) in specifičnost detekcijskih in identifikacijskih tehnik)

Način in postopek določanja ter identifikacije

[DUS data for a specific line are available on European variety list..](#)

Potrebna oprema za določanje

3.4. Razvrstitev prejemnega in/ali starševskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi (samo v A[✓] (II, A, 11, a); V razlagi bi bilo potrebno navesti katere predpise naj prijavitelj upošteva.)

Ali je prejemni organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji?

DA, navedi predpise

NE

3.5. Patogenost prejemnega in ali starševskega organizma (Tega vprašanja v aneksu III ni, je samo patogenost GSO – glej točko 6.4.)

Ali je prejemni in ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline

ostalo, navedite: _____

Opis škodljivih učinkov in posledic

Podatki o naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom iz ocene tvegana (tega ni v aneksu III, v A (II, A, 5) je le sorodnost med donorjem in prejemnikom, kar je precej podobno. V točki A (II, A,9) pa je še: organizmi, za katere je znano, da lahko prihaja do prenosa genskega materiala v naravnem okolju, kar je pa širše.)

NE

Ni poznano

3.6. Razmnoževanje prejemnega in ali starševskega organizma (B[✓] (A,2,a,)), A[✓] (II, A, 11, b))

Način razmnoževanja

Spolno

Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Maize has unisexual flowers: the male flowers are located at the apical tip of the stem in the tassel, a branched inflorescence; and the female flowers are found in compact ears located on the ends of short branches near the middle of the stem. This partitioning of the male and female flowers in separate structures distinguishes maize from other cereals and is the principal reason maize is a cross-pollinated crop. Pollen production is prodigious when compared to other domesticated crop species. Maize is wind pollinated, and the distances that viable pollen can travel depend on prevailing wind patterns, humidity, and temperature. Maize pollen remains viable for less than 24 hours following its shedding (average viability is less than 3 hours). Maize pollen moves freely within an area, lands on silks of the same cultivar or different cultivars, germinates almost

immediately after pollination, and within 24 hours completes fertilization. About 95% of the ovules are cross-pollinated and about 5% are self-pollinated (Poehlman, 1959), although plants are completely self-compatible. Maize, as a thoroughly domesticated plant, has lost all ability to disseminate its seeds and relies entirely on the aid of man for its distribution (Stoskopf 1985). The kernels are tightly held on the cobs and if ears fall to the ground, so many competing seedlings emerge that the likelihood that any will grow to maturity is extremely low.

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: 1 Časovna enota: leto

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje

Povprečni čas: 1 Časovna enota: leto

3.7. Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega in ali starševskega organizma (A✓ (II, A), 11, c) izpadla je 'sezonskost'; B✓ (B,3))

Zmožnost tvorjenja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja (ali ne bi tu vključili v izbiro še seme in plod, če bodo tudi rastline zraven)

- Endospore
- Ciste
- Sklerocij
- Nespodne spore
- Spodne spore (glive)
- Jajčeca
- Ličinke
- Bube
- Ostalo, navedite: seed

Maksimalni preživetveni čas struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni preživetveni čas struktur na območju sproščanja

Maksimalni čas: 1 Časovna enota: leto

Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

Seeds can survive outside for one year especially in SW and also NE part of Slovenia (Primorska, Prekmurje, Štajerska).

3.8. Razširjanje prejemnega in ali starševskega organizma (B✓ (B, 4) aneks je v točki 4a še bolj specifičen:

Ways and extent (e.g. an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination; A tega vprašanja nima. Ima samo vprašanje, ki se nanaša na razširjanje GSO (IV, A))

Način razširjanja:

Under natural conditions, maize reproduces only by seed production.

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

Maize is wind pollinated, and the distances that viable pollen can travel depend on prevailing wind patterns, humidity, and temperature.

XX. Sexual compatibility with other cultivated or wild plants species, including the distribution in Europe of the compatible species.

In Europe there are no wild relatives of genus *Zea*.

Gene exchange between varieties of cultivated and genetically modified maize will be similar to that which occurs naturally between cultivated maize varieties at the present time. Wind-borne pollen will move between plants within the same field and to maize plants in nearby fields. The transfer of the transgenic trait to other cultivated maize will not impart any additional safety concerns to those already identified and addressed for the original transgenic maize.

3.9. Predhodne genske spremembe prejemnika in ali starševskega organizma, ki so že prijavljene za sproščanje v Sloveniji ali drugi državi, kjer je bila vložena prijava. (Ali se to nanaša na poskuse prejemnega ali starševskega organizma, če je ta že GMO? Če je tako, je smiselno, da se vprašanje prestavi za točko 3.1.c.. Ni čisto jasno. Lahko se razume tudi katerakoli genska sprememba tega organizma (npr. vsi poskusi sproščanja GS koruze.; Tega vprašanja v aneksu III ni. Obstaja samo vprašanja iz točke 2.2., ki se nanaša na GSO iz te prijave.)

Država	Naslov prijave	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave
Look 2.3.				

3.10. Zadrževalni ukrepi z biološko omejitvijo (Tega vpr. V aneksu III ni. Verjetno ste ga vključili zaradi pričakovanj v prihodnosti (terminatorske tehnologije?). Razložiti je treba kaj so biološke omejitve. Cel ta sklop vprašanj, je bolj smislen samo za GSO in ne za prejemni ali starševski organizem.)

rrr Križanje prejemnega in ali starševskega organizma (Edino to vprašanje ima smisel, ker tako lahko preverjaš ali res ne prihaja do križanja s temi vrstami, tudi če ima GSO biološko omejitev.)

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi se prejemni in ali starševski organizem lahko križa

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Mehanizem in posledica interakcije
corn	Gene exchange between varieties of cultivated and genetically modified maize will be similar to that which occurs naturally between cultivated maize varieties at the present time. Wind-borne pollen will move between plants within the same field and to maize plants in nearby fields. The transfer of the transgenic trait to other cultivated maize will not impart any additional safety concerns to those already identified and addressed for the original transgenic maize.

sss *Ali se za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma uporabljajo biološke omejitve (Zakaj bi bilo potrebno zadrževanje prejemnega ali starševskega organizma, če to ni GMO. Ko je enkrat na sortni listi je sproščanje brezpogojno, ali ni tako?)*

DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje prejemnega in ali starševskega organizma

NE

Ni znano

ttt *Zadrževanje za prekinitev razmnoževanja (Kaj je to? Obrazložitev je potrebna.)*

Navedite in opišite zadrževalne ukrepe za prekinitev razmnoževanja

.

3.11. Povezave na osnovi simbioze (To vpr. Je vključeno med druge oblike interakcij v B ✓ (B,7), in ga je zato smiselno tudi v našem primeru dati pod točko 3.2.a. pod podrobnejši opis habitata.; v A ✓ je simbioza vključena pod poglavje interakcij GMO z okoljem (IV, B, 14))

Navedite sorodne organizme (gojene ali naravne), ki živijo v Sloveniji, s katerimi lahko prejemni in ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

4. PODATKI POVEZANI Z GENSKO SPREMEMBO

4.1. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vpr. V aneksu III ni. V obeh delih je to zajeto med opisom metod.)

vnos genskega materiala

odstranitev dela genskega materiala

zamenjava baz

fuzija celic

ostalo, navedite: _____

4.2. Pričakovani rezultati genske spremembe (B ✓ (D, 1); A (II, C, 2, a); v obeh primerih sta točki v poglavju o GMO in ne o genski spremembi. Ali prav razumem, da se vprašanje nanaša na genetske in fenotipske lastnosti, ki so posledica genske spremembe. Če je to tako, potem predlagam, da to vprašanje prestavimo pod opis GSO.)

Opiši pričakovane rezultate genske spremembe

Maize line MON810 (trade name YieldGard®) was developed through a specific genetic modification to be resistant to attack by European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*.

4.3. Država, kjer je bila izvedena genska sprememba (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

DA

Registrska številka prijave zaprtega sistema: _____

Registrska številka nameravanega dela: _____

NE

Država, kjer je bila izvedena genska sprememba: USA

4.4. Vrsta genske spremembe (Tako specifičnega vprašanja v aneksu III ni.)

V procesu spreminjanja je bil uporabljen vektor

DA

Vektor je v celoti prisoten v GSO

Vektor je deloma prisoten v GSO

NE, nadaljujte pri točki 4.6

4.5. Vektor (V aneksu III ni tako podrobno razdelano, ker zahtevajo le naravo in vir vektorja.; A ✓ (II, B, 1); B ✓ (C, 3); Ali je jasno kaj je narava in kaj vir vektorja.)

uuu Vrsta vektorja

Plazmid

Bakteriofag

Virus

Kozmid

Fhazmid

Prestavitveni element (transpozon)

Ostalo, navedite: _____

vvv Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: PV-ZMBK07

www Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

xxx Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

Odpornost na antibiotike

Odpornost na težke kovine

Odpornost na pesticide, katere: _____

Ostalo, navedite: _____

yyy Sestavni deli vektorja (Tudi tu se lahko uvede tabela, kot za vključek, kar je smiselno, kadar se vnaša cel vektor. Pa tudi sicer je nujno, da prijavitel prikaže, kako je izgledal konstrukt, ki ga je želel vnesti, ker se to primerja nato z vključko, ki je dejansko vnesen v GSO. V naši prijavi to ni ločeno, kar ni v skladu z aneksom III.)

Navedite sestavne dele (fragmente) vektorja

The plasmid vector PV-ZMBK07 (7,794 bp; Fig. 1) contains the *cryIAb* gene from *Bacillus thuringiensis* under the control of the enhanced CaMV 35S promoter (E35S) (Kay *et al.* 1985; Odell *et al.* 1985), which is approximately 0.6 kb in size. Located between the E35S promoter and the *cryIAb* gene is the 0.8 kb intron from the maize *hsp70* (heat-shock protein) gene, present to increase the

levels of gene transcription (Rochester *et al.* 1986). The *hsp70* intron is followed by the 3.47 kb *cryIAb* gene (Fischhoff *et al.* 1987). The *cryIAb* gene is joined to the 0.27 kb nopaline synthase 3' nontranslated sequence, NOS 3., (Fraley *et al.* 1983) which provides the mRNA polyadenylation signal.

4.6. Metoda za vnos vektorja oziroma vključka (Manjka polje za opis metod kar je predvideno v aneksu III:

A (II, C, 1, a in b): (a) methods used for the modification;(b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence; Del A zahteva, kot e razvidno tudi opis metod uporabljenih za konstrukcijo vključka.

B (C, 1): 1. Description of the methods used for the genetic modification.)

Description of the Transformation Method

Plasmid DNA was introduced by the particle acceleration method of Klein *et al.* (1987) into maize line Hi-II, a derivative of the A188 and B73 inbred lines of maize (Armstrong *et al.* 1991). These are publicly available inbred lines developed in the U.S. by the University of Minnesota and Iowa State University, respectively. Plasmid DNA was precipitated onto microscopic tungsten or gold particles using calcium chloride and spermidine. A drop of the coated particles was then placed onto a plastic macrocarrier, which was accelerated at a high velocity through a barrel by the explosive force of a gunpowder discharge. The target plant cells were incubated on a tissue culture medium containing 2,4-D to support callus growth.

Although the DNA solution used for transformation contained genes encoding for glyphosate tolerance (CP4 EPSPS and *gox* genes) allowing selection of genetically modified cells on media containing glyphosate, these genes are not present in MON810 plants. The cell that gave rise to the MON810 line was most likely an escape from glyphosate selection. Cells in the vicinity of the MON810 progenitor could have degraded the available glyphosate, allowing the cell to survive. Plants were subsequently regenerated from callus tissue in the absence of glyphosate and were assayed for the presence of the expressed CryIAb protein product.

The Constructs

Maize line MON810 was produced by transforming maize genotype Hi-II with a DNA solution containing two plasmids, PV-ZMBK07 and PV-ZMGT10. The PV-ZMBK07 plasmid contains the *cryIAb* gene and PV-ZMGT10 plasmid contains the CP4 EPSPS and *gox* genes. Both plasmids contain the *nptII* gene under the control of a bacterial promoter required for selection of bacteria containing either plasmid, and an origin of replication from a pUC plasmid (ori-pUC) required for replication of the plasmids in bacteria. A description of the DNA elements in PV-ZMBK07 is given in Table 1. Although the details of vector PV-ZMGT10 are provided, none of the DNA sequences from vector PV-ZMGT10 are present in MON810.

Uporabljen metoda, za vnos vključka v prejemni in ali starševski organizem (Ali je pri transformaciji mišljena transformacija z agrobakterijo? Tudi elektroporacija idr. so metode transformacije.)

Metoda	Vnos vektorja	Vnos vključka
<input checked="" type="checkbox"/> transformacija	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> elektroporacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> makro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> mikro-injiciranje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> infekcija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ostalo, navedite:	<input type="checkbox"/>	

4.7. Podatki o vključku (B ✓ (C, 3) V naši prijavi manjka stolpec za vpis velikost fragmentov; A ✓ (II, C, c in f) f zahteva še:

(f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.)

Opis sestave vključka

Maize line MON810 contains one integrated DNA contained on a 5.5 kb *NdeI* fragment, which contains the E35S promoter, maize *hsp70* intron and truncated *cry1Ab* gene.

Sestavni deli vključka (v drugem in tretjem stolpcu je potrebno izbrisati vključek, ker zavaja, saj se je termin uporabil za celoten konstrukt in ne za posamezne funkcionalne dele/fragmente)

Sestavni del vključka	Izvor vključka	Funkcija vključka v GSO
<i>cry1Ab</i>	<i>Bacillus thuringensis</i>	Encodes the nature identical Cry1Ab protein product, conveying resistance to European corn borer.
E35S promoter	CaMV	CaMV promoter (Odel let al. 1985) with duplicated enhancer region (Key et al. 1985)
maize <i>hsp70</i> intron	maize	intron

Mesto vključevanja vključka v gostiteljskem organizmu (predlagam, da se doda vsaj še mitohondrski in kloroplastni genom, kot predvideva B (D,d), ki zahteva tudi metode za določanje lokacije:

(d) location(s) of the insert(s) in the plant cells (integrated in the chromosome, chloroplasts, mitochondria, or maintained in a non-integrated form), and methods for its determination)

- na prostem plazmidu
 integriran v kromosom
 ostalo, navedite: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu? (Teža vprašanja v aneksu III ni. Ali sekvence ali geni?)

DA

Navedite gene

maize *hsp70* intron

- NE
 Ni poznano

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo toksine ali alergene? (To in naslednje vprašanje je združeno v A ✓ (II, C, f); B ✓ (D,7): 7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human health

arising from the genetic modification. Če smo natančni res v delu A govorijo o škodljivih sekvencah, medtem, ko je v delu B napisano bolj sofisticirano, ker sprašujejo za vse škodljive učinke, ki izhajajo iz genske spremembe. Ta dikcija je veliko boljša, ker ni nujno, da npr. vneseni gen kodira škodljivo snov, pač pa lahko kodira encim, ki sodeluje v sintezi škodljivih snovi. To in naslednje vprašanje je smiselno združiti in obvezno uvesti še polje za razlago.

DA **Cry1Ab protein product has insecticidal properties.**
 NE

Ali vključek vsebuje zaporedja(sekvence), ki kodirajo škodljive snovi?

DA
 NE

Ali je vnešena DNK stabilna? (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP.; To je ponovno boljša dikcija, saj sprašuje o stabilnosti organizma glede na gensko spremembo, to pomeni izražanje lastnosti. Transgena DNK je lahko stabilna in se stabilno deduje, vendar je problem, če se tudi stabilno ne izraža.)

DA
 NE

Vključek vsebuje dele, katerih produkti ali funkcije niso poznane (Tega vpr. Ni v aneksu III. Kako to sploh zaslediti? Vsa detekcija temelji namreč na iskanju znanih sekvenc. Mogoče ne razumem vprašanja.)

Opis delov vključka

XX. Information on the expression of the insert.

The level of Cry1Ab protein in MON810 plants is similar when plants are grown in different geographies and when the gene is present in different genetic backgrounds. The level of expression remains consistently high to provide season long control of the targeted insect pests.

XX.a. information on the developmental expression of the insert during the lifecycle of the plant and methods used for its characterisation;

XX.b. parts of the plant where the insert is expressed (e.g. roots, stem, pollen, etc.)

5. PODATKI O ORGANIZMU IZ KATEREGA JE VKLJUČEK (DONOR)

5.1. Pripadnost organizma iz katerega je vključek (Tega ni tako podrobno v aneksu III, zahteva se le vir (donor), kot pod točko 4.7.)

zzz Uvrstitev organizma iz katerega je vključek

Šifra	Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	R	Ž	O	Sorta, pasma, sev	Oznaka organizma
1.	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp.	XXXX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	<i>kurstaki</i>							
2.	Cauliflower mosaic virus	XXXX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		CaMV
3.	Zea mays	Poaceae	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

M... mikroorganizem; R ... rastlina; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Slovensko ime organizma	Opis organizma	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke
1.		crystalliferous spore-forming gram-positive bacterium that has been used commercially over the last 30 years to control insect pests.			
2.	Mozaični virus cvetače	XXX			
3.	koruza	Look 3.1.			
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

5.2. Razvrstitev donorskega organizma na osnovi predpisov vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi

Ali je donorski organizem razvrščen na osnovi obstoječih predpisov, vezanih na varstvo okolja in zdravja ljudi, veljavnih v Sloveniji in Evropski uniji? **(Teža v aneksu III ni.)**

DA, navedi regulativo

NE Preveriti bi bilo potrebno še ali je B. t. na kakšnem seznamu insekticidov?

5.3. Patogenost donorskega organizma (Tega vprašanja v aneksu III ni. Tudi ni kakšne večje znanstvene potrebe za to, razen afere z indijskim oreščkom. Če se vprašanje ohrani, predlagam, da se briše Patogenost donorskega organizma in se ga nadomesti s spodnjim vprašanjem.)

Ali je donorski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

- DA, za
- človeka
 - živali
 - rastline

Opis škodljivih učinkov in posledic

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* (B.t.k.) is a crystalliferous spore-forming gram-positive bacterium that has been used commercially over the last 30 years to control insect pests. These microbes are found naturally in soil worldwide. This strain controls insect pests by the production of crystalline insecticidal proteins known as delta-endotoxins. To be active against the target insect, the protein must be ingested. In the insect gut, the protein binds to specific receptors on the insect mid-gut, inserts into the membrane and forms ion-specific pores. These events disrupt the digestive processes and cause the death of the insect.

Ocena tveganja za okolje s poudarkom na naravni izmenjavi dednega materiala med donorskim organizmom in prejemnikom

The exchange of genetic material between donor and parental organism is only possible via horizontal transfer.

- NE
- Ni poznano

5.4. Izmenjava genskega materiala

Donor in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material **(Tega ni v aneksu III. Ali je to vpr. Tu samo zaradi argumenta, da je to tudi v naravi mogoče? Če je temu tako, ali je potrebno?) Vprašanje se podvaja, glej točko 3.5.)**

- DA
- NE
- Ni poznano

6. PODATKI POVEZANI Z GSO

6.1. Predhodni poskusi z GSO (A ✓ (II,C, 2,h); B ✓ (D, 13); Ti dve točki v aneksu III se nanašata le na sproščanje. Ali je tu mišljeno tudi predhodni poskusi v zaprtem sistemu? (V aneksu III tega ni.) Mislim, da bi bilo to potrebno specificirat.)

Kratek opis predhodnih poskusov z GSO

Open field experiments have been carried out with transgenic maize in France, in Italy in 1994 and 1995, in Belgium in 1994 and every year in the USA since 1991. These transgenic maize varieties expressed resistance to *Ostrinia nubilalis*, associated with tolerance to Roundup® or otherwise:

France: dossier nos. 940211, 940216, 940302;
950306, 950608, 950309, 950310, 950311,

950312;

Belgium: dossier nos. B/B/94/16

Italy: dossier nos. B/IT/94-07, B/IT/95-38, B/IT/95-39, B/IT/95-40.

The modification events described in the present application, MON810 have already been described in the dossiers mentioned above.

Event MON810 was the subject of favourable advice from the Commission on Biomolecular Engineering (Dossier C/F/951202).

6.2. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti prejemnika ali starševskega organizma, ki so bile spremenjene kot rezultat genske spremembe. (B ✓ (D,4); V A tega vprašanja specifičnega za razširjanje in razmnoževanje ni.)

aaaa Ali je GSO različen od prejemnika glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

bbbb Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razmnoževanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

cccc Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede načina in/ali hitrosti razširjanja?

DA

Opis razlik

NE

Ni poznano

dddd Ali je GSO kakorkoli različen od prejemnika glede zadrževalnih ukrepov na osnovi biološke omejitve (Tega ni v aneksu III)

DA

Navedite in opišite biološke omejitve, ki se uporabljajo za zadrževanje GSO

NE

Ni znano

6.3. Genska stabilnost GSO (A ✓ (II,C,2, c): (c) stability of the organism in terms of genetic traits; B ✓ (D,5): 5. Genetic stability of the insert and phenotypic stability of the GMHP)

Podatki o genski stabilnosti GSO

The segregation and stability data are consistent with a single active site of insertion of the *cryIAb* gene into genomic DNA of maize line MON810. The stability of this insertion has been demonstrated through seven generations of crossing. Southern blot analysis demonstrates that the *cryIAb* insertion was stable through three generations of MON810 breeding.

XX. Any change to the ability of the GMHP to transfer genetic material to other organisms.

No.

6.4. Patogenost GSO (Predlagam, da se točka spremeni v Patogenost in drugi škodljivi učinki.; Izpadla je toksičnost, kar verjetno ni mišljeno da gre pod drugo.

Nima smisla, da se uporabi spodnja shema, ker je za vsako bolezen potrebno opisat patogenezo (npr. nek organizem, lahko povzroča bolezen pri govedu in drobnici, pri čemer so lahko infektivna doza, nalezljivost idr. Različne. Mislim, da že gostiteljsko območje pokriva izbiro človek, rastline, živali, ki ni dovolj natančna in zato predlagam, da se jo izpusti.

Predlagamo, da se ohrani rubrike: patogeneza (specifikacija, kaj je vse treba opisati), alergenost, toksičnost in drugo.)

(A✓ (II, A, 11): pathogenicity: infectivity, toxigenicity, virulence, allergenicity, carrier (vector) of pathogen, possible vectors, host range including non-target organism. Possible activation of latent viruses (proviruses). Ability to colonise other organisms in A ✓ (II,C,2,i (i-v)); B✓ (B,7 ta točka bolj splošno pokriva interakcije GSO z okoljem, vključno s strupenostjo)

Ali je GSO patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

DA, za

človeka

živali

rastline (manjka drugo, npr. mikroorganizmi (bakteriofagi))

bolezni, ki jih povzročajo in mehanizmi patogenosti vključno z invazivnostjo in virulentnostjo

nalezljivost

infektivna doza

gostiteljsko območje, možnosti sprememb

možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja
prisotnost vektorjev ali nameravano razširjanje
biološka stabilnost
modeli odpornosti na antibiotike
alergenost
razpoložljivost ustreznega zdravljenja
ostalo

NE

Ni poznano

XX. Information on the safety of the GMHP to animal health, particularly regarding any toxic, allergenic or other harmful effects arising from the genetic modification, where the GMHP is intended to be used in animal feedstuffs.

6.5. Prisotnost koristnih (ugodnih) lastnosti (V aneksu III ni posebej izpostavljeno.)

Navedite pridobljene koristne (ugodne) lastnosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

Maize line MON810 (trade name YieldGard®) was developed through a specific genetic modification to be resistant to attack by European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*. Delta-endotoxins, such as the Cry1Ab protein expressed in MON810, act by selectively binding to specific sites localized on the brush border midgut epithelium of susceptible insect species. Following binding, cation-specific pores are formed that disrupt midgut ion flow and thereby cause paralysis and death. Cry1Ab is insecticidal only to Lepidopteran insects, and its specificity of action is directly attributable to the presence of specific binding sites in the target insects. There are no binding sites for delta-endotoxins of *B. thuringiensis* on the surface of mammalian intestinal cells, therefore, livestock animals and humans are not susceptible to these proteins.

6.6. Odpornost organizma (Kaj je tu mišljeno? Odpornost na škodljivce, abiotske faktorje, antibiotike, herbicide, vse??? V taki obliki vpr. Ni v aneksu III. Posebej je izpostavljena odpornost na antibiotike A (II,B,11,e).)

Opišite pričakovano pridobljeno odpornost GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

Opišite pričakovano izgubo odpornosti GSO glede na prejemni in ali starševski organizem

6.7. Ostale razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom (V aneksu III ni posebej ipostavljeno.)

Opišite razlike med GSO in prejemnim in ali starševskim organizmom, ki predhodno niso bile omenjene

6.8. Tehnike določanja GSO (A ✓ (II, C, 2, f), s tem da dodatno v točki g, zahteva še: (g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques; B ✓ (D,2, a in D, 12):

(a) size and structure of the insert and methods used for its characterisation, including information on any parts of the vector introduced in the GMHP or any carrier or foreign DNA remaining in the GMHP;

Predlagam, da se dopolni v zgornjem besedilu kaj vse se pričakuje, da se bo določalo, spodnja tri polja pa so logična.

Način in postopek določanja v okolju

The MON810 maize does not phenotypically differentiate from non GMO lines. In the case of uncertainty therefore it is possible to identify it in the environment only by sampling and identification of specific transgene DNA.

Tehnike in postopek identifikacije

The most common method for detection of MON810 is to extract DNK and identify CaMV promotor sequence with PCR using specific DNK primers. In the same way it is also possible to identify cry 1Ab sequence.

Potrebna oprema za določanje in identifikacijo

PCR

7. PODATKI POVEZANI S SPROŠČANJEM GSO

7.1. Namen sproščanja GSO v okolje (B ✓ (F, 1), A ✓ (III, A, 1):

(1) description of the proposed deliberate release, including the purpose(s) and foreseen products;

ta dikcija je morda boljša, saj v enem polju podaš bistvo sproščanja.)

Opis namena sproščanja GSO v okolje

The purpose of the release is to test the resistance of the MON810 to European corn borer and to test yield of MON810 compared to standard maize lines.

7.2. Naravni habitata v katerem organizem živi (A ✓ (III, B, 8): 8. a comparison of the natural habitat of the recipient organism with the proposed site(s) of release; B tega vpr. nima.)

Ali je habitat v katerega se bo sproščal GSO različen od naravnega habitata v katerem organizem živi?

NE (V primeru, da je mišljeno, da je naravni habitat koruze kulturna krajina.)

DA

Ni znano

7.3. Geografska lokacija (V A se zahteva velikost v (III, A, 4) in lokacijo v (III, B, 1); B ✓ (E,1))

Navedite vse parcele, v katerih se bo izvajalo sproščanje GSO

Katastrska občina	Parcelna številka	Velikost parcele	Dejanska površina za sproščanje	Širša površina pod vplivom sproščanja
XXXX Jablje pri Trzinu	XXXX	XXXX m ²	160 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Rakičan (Prekmurje)	XXXX	XXXX m ²	160 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Ajdovščina	XXXX	XXXX m ²	160 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²
XXXX Bilje	XXXX	XXXX m ²	160 m ² (od tega 40 m ² GSO)	51 000 m ²

Each trial site will be designed as follows:

MON810 and three standard varieties of maize will be planted 16 plots (10 m² each) in following pattern:

GMO	2	1	3
-----	---	---	---

1	3	2	GMO
2	GMO	3	1
3	1	GMO	2

There will be a 10 m buffer zone of non transgenic maize sown over eight widths around this experimental plots. All together covering the area of 3600 m².

Taken into account also spatial isolation – a distance of a minimal 200 m from other maize fields that accounts for 51 000m²..

XX. Description of the release site ecosystem, including climate

We have chosen four trial sites in Slovenia in areas where corn is grown. All are part of the agricultural landscape. Because of slightly different climate conditions in different parts of Slovenia, in NE part of Slovenia usually maize 'razred zrelosti 100-400' is grown and in more SW parts maize 'razred zrelosti 500-700' is grown.

XX. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.

Maize is commonly grown in area where trials are set. We will ensure a spatial isolation of a minimum 200 m from other maize fields and a buffer zone of non-transgenic maize will be sown over four widths, around the transgenic maize varieties.

7.4. Predobdelava mesta sproščanja (A ✓ (III, A, 3); B ✓ (F, 4))

Opišite potrebno predobdelavo mesta sproščanja

Ensure that the previous crop is not maize.

XX. Method for preparing and managing the release site, (prior to (je že zajeto vprejšnjem vpr.), during and postrelease, including cultivation practices and harvesting methods

Standard agrotechnical measures should be undertaken such as tillage and fertilization. During vegetation period application of appropriate herbicide treatment should be applied. Hand harvesting of cobs and evaluation of yield will be performed according to the field plot design.

7.5. Bližina zavarovanih območij ali habitatov v Sloveniji (vključno z nahajališči pitne vode), ki so lahko prizadeti (A ✓ (III, B, 3); B ✓ (E, 4); Kje prijavitelj dobi natančno informacijo o zaščiteneh območjih?)

Navedite zavarovana območja ali habitate, ki so lahko prizadeti

Ime območja ali habitata	E	N	R	O	Potencialni vplivi na območje
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E ... Natura 2000 območje; N ... narodni park; R ... regijski park; O ... zavarovano z občinskim odlokom

7.6. Flora in favna na katero vpliva prisotnost GSO (B ✓ (D, 9 in 10) in še vprašanje vezano na križanje, kar je tudi vrsta interakcije (B (E, 3); A ✓ (III, B, 6 in IV, B, 10 in 11 in 12))

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Tarčni organizem	Mehanizem in posledica interakcije	Potencialni vplivi na organizem
Ostrinia nubilalis	<input checked="" type="checkbox"/>	The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from <i>Bacillus thuringiensis</i> . Delta-endotoxins, such as the Cry1Ab protein expressed in MON810, act by selectively binding to specific sites localized on the brush border midgut epithelium of susceptible insect species. Following binding, cation-specific pores are formed that disrupt midgut ion flow and thereby cause paralysis and death.	
Lepidopteran insects	<input type="checkbox"/>	Cry1Ab is insecticidal only to Lepidopteran insects, and its specificity of action is directly attributable to the presence of specific binding sites in the target insects.	

XX. Potential interactions with the abiotic environment.

None.

7.7. Količina GSO, ki se bo sproščala v okolje (A ✓ (III, A, 6); B ✓ (F, 5): 5. Approximate number of plants (or plants per m²).

Količina: ~ 2000 Enota: plants

7.8. Način in metoda sproščanja GSO v okolje (A ✓ (III, A, 5); B ✓ (F,3)

Field trials

7.9. Obdobje v katerem bo potekalo sproščanje GSO (A ✓ (III, A, 2):

5. foreseen dates of the release and time planning of the experiment including frequency and duration of releases;
B ✓ (F, 2))

Od datuma	Do datuma
15.4.2004	15.12.2004
15.4.2005	15.12.2005

7.10. Zmanjševanje vplivov na okolje (A ✓ (V, B, 1); B ✓ (G, 1, a in b):

1. Any precautions taken:

(a) distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops

Spatial isolation – a distance of a minimal 200 m from other maize fields.

A buffer zone of non-transgenic maize will be sown over four widths, around the transgenic maize varieties.

(b) any measures to minimise/prevent dispersal of any reproductive organ of the GMHP (e.g. pollen, seeds, tuber).

Metode in postopki za odpravljanje (izogibanje) in/ali zmanjševanje razširjanja GSO-jev preko meja mesta sproščanja

XX. distance(s) from sexually compatible plant species, both wild relatives and crops

200 m

7.11. Ali se lahko naknadna selekcija GSO dogodi po sproščanju? (A (V, D, 2):

2. methods for decontamination of the areas affected, e.g. eradication of the GMOs;

Ali je bilo to mišljeno?

B

DA

Opis naknadne selekcije

NE

Ni poznano

7.12. Vrste habitatnih tipov v katere se GSO lahko razširja z mesta sproščanja (A ✓ (IV, B, 7):

7. description of ecosystems to which the GMOs could be disseminated.

B tega vprašanja nima.)

Koda habitatnega tipa	Habitatni tip	Opis razširjanja
	Agricultural landscape	See point 3.2.

7.13. Verjetnost genske izmenjave »in vivo« (A ✓ (IV, B, 3); B (E, 3):

3. Presence of sexually compatible wild relatives or cultivated plant species.)

Eventual crossing with non-transgenic maize is theoretically possible but according to measures taken this risk is very low.

eeee Od GSO v druge organizme prisotne na območju, kjer se izvaja sproščanje

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis
Zea mays L.	See point 3.6. and XX

ffff Od ostalih organizmov, prisotnih na območju, kjer se izvaja sproščanje, v GSO

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis
Zea mays L.	See point 3.6. and XX

7.14. Transport (Tega vprašanja v aneksu III ni.)

gggg Ali je potreben transport GSO?

DA

Način transporta

Only GM seeds will be transported by road. First from the border where they will be imported to the XY institute (contained use facility), and then to the trial sites and after the harvest, the harvested seeds will be transported back to the XY institute.

Pakiranje GSO med transportom

Seeds will be transported in closed sacs, that can not be thorn. The sacs will be placed in second holder that can not brake. Sacs and the holder will be appropriate labelled.

Namen transporta

Import and transport to and from the trial sites.

- NE
 Ni poznano

7.15. Zadrževanje pred nenamernim sproščanjem v okolje (Način in metoda sta že zajeta v točki 7.9. in se podvaja z vprašanjema a in b, vendar je bolj smiselno, da so vsi ukrepi na enem mestu, kot je predvideno v tej točki.)

hhhh V sproščanje GSO je vključena metoda zadrževanja

DA

Opišite metodo zadrževanja

Spatial isolation of minimum 200 m from other maize fields.

A buffer zone of non-transgenic maize will be sown over eight widths, around the transgenic maize varieties.

NE

iiii Način preprečevanja razširjanje GSO z mesta sproščanja

Spatial isolation of minimum 200 m from other maize fields.

A buffer zone of non-transgenic maize will be sown over eight widths, around the transgenic maize varieties.

jjjj Zaščita mesta sproščanja pred dostopom neavtorizirane osebe (A ✓ (V, B, 2); B ✓ (G, 6))

The 2m fence from wire mesh will be placed around transgenic maize (20 m²) at each site. There will be warning signes placed on all four sides of the plot forrbiding the access to unauthorized persons with a notice that it is a GMO field trial.

kkkk Zaščita mesta sproščanja pred vdorom drugih organizmov (A ✓ (V, B, 3); B ✓ (G, 6))

The 2m fence from wire mesh will also prevent the access to larger animals.

7.16. Reference z rezultati študij obnašanja in lastnosti GSO in njihovega vpliva na okolje (A ✓ (III, A, 11):

11. information on, and results of, previous releases of the GMOs, especially at different scales and in different ecosystems.

Zakaj je omejeno samo na okolje? Kje so druge reference za zdravje človeka?)

87. Galinat, W.C. (1988). The origin of corn. In Corn and Corn Improvement (Third Edition). eds. Sprague, G.F. and Dudley, J.W. pp. 1-31. American Society of Agronomy. Inc., Crop Science Society of America Inc. and Soil Science Society of America. Inc. Madison, Wisconsin.
88. Mangelsdorf, P.C. (1974). Corn - Its Origin, Evolution, and Improvement. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, USA.
89. Russell, W.A. & Hallauer, A.R. (1980). Corn. pp. 299-312. In: Fehr, W.R. and Hadley, H.H., Editors. Hybridization of Crop Plants. American Society of Agronomy and Crop Science Society of America, Publishers, Madison, Wisconsin, USA.
90. Baker, H. G. (1965). Characteristics and modes of origin of weeds. In: The genetics of colonizing species, pp. 147-168. Baker, H. G., and Stebbins, G. L. (eds.), Academic Press, New York.

91. Sanders, P.R., Elswick, E.N., Groth, M.E. & Ledesma, B.E. (1995). Evaluation of insect protected corn lines in 1994 U.S. field test locations. Study Number 94-01-39-01, MSL-14179, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43665502.
92. Williamson, M. (1994). Community response to transgenic plant release: Prediction from British experience of invasive plants and feral crop plants. *Molecular Ecology* **3**, 75-79.
93. Aaziz, R. & Tepfer, M. (1999). Recombination in RNA viruses and in virus-resistant transgenic plants. *Journal of General Virology* **80**, 1339-1346.
94. Abdalla, O. A., Desjardins, P. R. & Dodds, J. A. (1985). Survey of pepper viruses in California by the ELISA technique. *Phytopathology* **75**, 1311.
95. Allison, R.F., Thompson, C. & Ahlquist, P. (1990). Regeneration of a functional RNA virus genome by recombination between deletion mutants and requirement for cowpea chlorotic mottle virus 3a and coat genes for systemic infection. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **87**, 1820-1824.
96. Allison, R.F., Greene, A.E. & Schneider, W.L. (1997). Significance of RNA recombination in capsid-protein-mediated virus-resistant transgenic plants. In: "Virus-Resistant Transgenic Plants: Potential Ecological Impact", pp. 40-44. Edited by M. Tepfer & E. Balazs. Versailles & Heidelberg: INRA & Springer-Verlag.
97. Allison, R.F., Schneider, W.L. & Deng, M. (1999). Risk assessment of virus-resistant transgenic plants. In: "Proceedings of the 5th International Symposium on Biosafety Results of Field Tests of Genetically Modified Plants and Microorganisms", Braunschweig. Edited by J. Schiemann & R. Casper.
98. Aronson, A.I., Backman, W. & Dunn, P. (1986). *Bacillus thuringiensis* and related insect pathogens. *Microbiol. Rev.* **50**, 1-24.
99. Beachy, R.N. (1997). Mechanisms and applications of pathogen-derived resistance in transgenic plants. *Current Opinion in Biotechnology* **8**, 215-220.
100. Beck, D.L. & Dawson, W.O. (1990). Deletion of repeated sequences from tobacco mosaic virus mutants with two coat protein genes. *Virology* **177**, 462-469.
101. Bergmann, M., Garcia-Sastre, A. & Palese, P. (1992). Transfection-mediated recombination of influenza A virus. *Journal of Virology* **66**, 7576-7580.
102. Borja, M., Rubio, T., Scholthof, H.B. & Jackson, A.O. (1999). Restoration of wild-type virus by double recombination of tombusvirus mutants with a host transgene. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **12**, 153-162.
103. Bourdin, D. & Lecoq, H. (1991). Evidence that heteroencapsidation between two potyviruses is involved in aphid transmission of a nonaphid transmissible isolate from mixed infection. *Phytopathology* **28**, 1459-1464.
104. Bujarski, J.J. & Kaesberg, P. (1986). Genetic recombination between RNA components of a multipartite plant virus. *Nature* **321**, 528-531.
105. Calow, P. (ed.) (1993). Handbook of Ecotoxicology. Blackwell Scientific Publishing, London. 478 p.
106. Cantwell, G.E., Lehnert, T. & Fowler, J. 1972. Are biological insecticides harmful to the honey bees. *Am. Bee J.* **112**, 294-296.
107. Carrere, I., Tepfer, M., Jacquemond, M. (1999). Recombinants of cucumber mosaic virus (CMV): determinants of host range and symptomatology. *Arch Virol.* **144(2)**, 365-79.
108. Cascone, P.J., Carpenter, C.D., Li, X.H. & Simon, A.E. (1990). Recombination between satellite RNAs of turnip crinkle virus. *EMBO Journal* **9**, 1709-1715.
109. Cooper, P.D., Steiner-Pryor, A., Scotti, P.D. & Delong, D. (1974). On the nature of poliovirus genetic recombinants. *Journal of General Virology* **23**, 41-49.
110. Dalmay, T., Rubino, L., Burgyan, J., & Russo, M. (1992). Replication and movement of a coat protein mutant of cymbidium ringspot tombusvirus. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **5**, 379-383.
111. Ding, S.W., Shi, B.J., Li, W.X. & Symons R.H. (1996). An interspecies hybrid RNA virus is significantly more virulent than either parental virus. *Proc Natl Acad Sci USA* **93(15)**, 7470-4.
112. Dulmage, H.T. 1981. Microbial Control of Pests and Plant Diseases 1970-1980. (ed. Burges, H.D.) pp. 193-222. Academic Press, London.
113. Environmental Protection Agency (EPA). (1988). Guidance for the re-registration of pesticide products containing *Bacillus thuringiensis* as the active ingredient. NTIS PB 89-164198.
114. Falk, B. W. & Bruening, G. (1994). Will transgenic crops generate new viruses and new diseases. *Science* **263**, 1395-1396.
115. Falk, B.W., Passmore, B.K., Watson, M.T. & Chin, L.-S. (1995). The specificity and significance of heterologous encapsidation of virus and virus-like RNAs. In: "Biotechnology and Plant Protection: Viral pathogenesis and disease resistance". Bills, D.D. & Kung, S.-D. (eds.). World Scientific, Singapore, pp. 391-415.
116. Fernandez-Cuartero, B., Burgyan, J., Aranda, M.A., Salanki, K., Moriones, E. & Garcia-Arenal, F. (1994). Increase in the relative fitness of a plant virus RNA associated with its recombinant nature. *Virology* **203**, 373-377.
117. Flexner, J.L., Lighthart, B. & Croft, B.A. (1986). The effects of microbial pesticides on non-target beneficial arthropods. *Agric. Ecosys. Environ.* **16**, 203-254.

118. Gal, S., Pisan, B., Hohn, T., Grimsley, N. & Hohn, B. (1992). Agroinfection of transgenic plants leads to viable cauliflower mosaic virus by intermolecular recombination. *Virology* **187**, 525-533.
119. Gal-On, A., Meiri, E., Raccach, B. & Gaba, V. (1998). Recombination of engineered defective RNA species produces infective potyvirus in planta. *Journal of Virology* **72**, 5268-5270.
120. Galinat, W.C. (1988). The origin of corn. In *Corn and Corn Improvement* (Third Edition). eds. Sprague, G.F. and Dudley, J.W. pp. 1-31. American Society of Agronomy. Inc., Crop Science Society of America Inc. and Soil Science Society of America. Inc. Madison, Wisconsin.
121. Greene, A.E. & Allison, R.F. (1994). Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts. *Science* **263**, 1423-1425.
122. Greene, A.E. & Allison, R.F. (1996). Deletions in the 3' untranslated region of cowpea chlorotic mottle virus transgene reduce recovery of recombinant viruses in transgenic plants. *Virology* **225**, 231-234.
123. Grumet, R. (1995). Genetic engineering for crop virus resistance. *HortScience* **30**, 449-456.
124. Harlow, E., & Lane, D. (1988). Immunoassay. In *Antibodies: A Laboratory Manual*. pp. 553-612.
125. Henry, C.M., Barker, I., Pratt, M., Pemberton, A.W., Farmer, M.J., Cotten, J., Ebbels, D., Coates, D. & Stratford, R. (1995). Risks associated with the use of genetically modified virus tolerant plants. A report to the Ministry of Agriculture Fisheries and Food (MAFF), United Kingdom.
126. Hirst, G.K. (1962). Genetic recombination with Newcastle disease virus, poliovirus and influenza. *Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology* **27**, 303-308.
127. Hofmann, C., Vanderbruggen, H. V., Hofte, H., Van Rie, J. , Jansens, S. & Van Mellaert, H. (1988a). Specificity of *B. thuringiensis* delta-endotoxins is correlated with the presence of high affinity binding sites in the brush border membrane of target insect midguts. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **85**, 7844-7848.
128. Hofmann, C., Lüthy, P., Hutter, R. & Pliska, V. (1988b). Binding of the delta endotoxin from *Bacillus thuringiensis* to brush-border membrane vesicles of the cabbage butterfly (*Pieris brassicae*). *Eur. J. Biochem.* **173**, 85-91.
129. Holt, C. A. & Beachy, R. N. (1992). In vivo complementation of infectious transcripts from mutant tobacco mosaic virus cDNA's in transgenic plants. *Virology* **181**, 109-117.
130. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992a). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with green lacewing larvae. Study Number WL-92- 155, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468003.
131. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992b). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with parasitic Hymenopteran (*Brachymeria intemedia*). Study Number WL-92-157, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468004.
132. Hoxter, K.A. & Lynn, S.P. (1992c). Activated Btk HD-1 protein: a dietary toxicity study with ladybird Beetles. Study Number WL-92-156, an unpublished study conducted by Monsanto Company and Wildlife International Ltd. EPA MRID no. 43468005.
133. Jepson, P.C., Croft, B.A., & Pratt, G.E. (1994). Test systems to determine the ecological risks posed by toxin release from *Bacillus thuringiensis* genes in crop plants. *Molecular Ecology* **3**, 81-89.
134. Klausner, A. (1984). Microbial insect control. *Bio/Technology* **2**, 408-419.
135. Kottier, S.A., Cavanagh, D. & Britton, P. (1995). Experimental evidence of recombination in coronavirus infectious bronchitis virus. *Virology* **213**, 569-580.
136. Krieg, A. & Langenbruch, G.A. (1981). Susceptibility of arthropod species to *Bacillus thuringiensis*. In *Microbial Control of Pests and Plant Diseases*, (ed. Burges, H.D.) pp. 837-896. Academic Press, London.
137. Lai, M.M., Baric, R.S., Makino, S., Keck, J.G., Egbert, J., Leibowitz, J.L. & Stohlman, S.A. (1985). Recombination between nonsegmented RNA genomes of murine coronaviruses. *Journal of Virology* **56**, 449-456.
138. Lee, T-C., Bailey, M., & Sanders, P.R. (1995). Compositional comparison of *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki HD-1 protein produced in ECB resistant corn and the commercial microbial product, DIPEL. Study Number 94-01-39-12. an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43533203.
139. Li, Y. & Ball, L.A. (1993). Nonhomologous RNA recombination during negative strand synthesis of flock house virus RNA. *Journal of Virology* **67**, 3854-3860.
140. Lecoq, H., Ravelonandr, M., Wipf-Scheibel, Monision, M., Raccach, B. & Dunez, J. (1993). Aphid transmission of a non-aphid transmissible strain of zucchini yellow mosaic potyvirus from transgenic plants expressing the capsid protein of plum poxvirus. *Molecular Plant-Microbe Interactions* **3**, 301-307.

141. Ledinko, N. (1963). Genetic recombination with poliovirus type1: studies of crosses between a normal horse serum-resistant mutant and several guanidine-resistant mutants of the same strain. *Virology* **20**, 107-119.
142. Lomonosoff, G.P. (1995). Pathogen-derived resistance to plant viruses. *Annual Review of Phytopathology* **33**, 323-343.
143. MacIntosh, S.C., Stone, T.B. Sims, S.R., Hunst, P., Greenplate, J.T., Marrone, P.G., Perlak, F.J., Fischhoff, D.A. & Fuchs, R.L. (1990). Specificity and efficacy of purified *Bacillus thuringiensis* proteins against agronomically important insects. *J. Insect Path.* **56**, 258-266.
144. Maggi, V.L. & Sims, S.R. (1994a). Evaluation of the dietary effects of purified B.t.k. endotoxin protein on honey bee larvae. Study Number IRC-91-ANA-13, an unpublished study conducted by Monsanto Company and California Agricultural Research, Inc. EPA MRID no. 43439202.
145. Maggi, V.L. & Sims, S.R.. (1994b). Evaluation of the dietary effects of purified B.t.k. endotoxin proteins on honey bee adults. Study Number IRC-91-ANA-12. an unpublished study conducted by Monsanto Company and California Agricultura IResearch, Inc. EPA MWD no. 43439203.
146. Matthews, R. E. F. (1991). Plant Virology. Academic Press, New York. 835pp.
147. Matsudaira, P. (1987). Sequence from picomole quantities of proteins electro blotted onto polyvinylidene difluoride membranes. *J. Biol. Chem.* **262**, 10035-10038.
148. McCahon, D., King, M.Q., Roe, D.S., Slade, W.R., Newman, J.W.I. & Cleary, A.M. (1985). Isolation and biochemical characterization of intertypic recombinants of foot-and-mouth disease virus. *Virus Research* **3**, 87-100.
149. Melin. B.E. & Cozzi, E.M. (1989). In Safety of Microbial Insecticides (eds. Laird, M., Lacey. L.A. and Davidson, E.W.) pp. 150-167. CRC Press, Boca Raton, FL.
150. Munishkin, A.V., Veronin, L.A. & Chetverin, A.B. (1988). An in vivo recombinant RNA capable of autocatalytic synthesis by Qbeta replicase. *Nature* **333**, 473-475.
151. Nagy, P.D. & Simon, A.E. (1997). New insights into the mechanisms of RNA recombination. *Virology* **235**, 1-9.
152. Onodera, S., Qiano, X., Gottlieb, P., Strassman, J., Frilander, M. & Mindish, L. (1993). RNA structure and heterologous recombination in the double-stranded RNA bacteriophage phi6. *Journal of Virology* **67**, 4914-4922.
153. Osburn, J. K., Sarkar, S. & Wilson, T. M. A. (1990). Complementation of coat protein-defective TMV mutants in transgenic plants expressing coat protein. *Virology* **179**, 921-925.
154. Powell-Abel, P., Nelson, R.S., De, G., Hoffmann, N., Rogers, S.G., Fraley, R.T. & Beach, R.N. (1986). Delay of disease development in transgenic plants that express the tobacco mosaic virus coat protein gene. *Science* **232**, 738-763.
155. Robinson, D.J. (1996). Environmental risk assessment of releases of transgenic plants containing virus-derived inserts. *Transgenic Research* **5**, 359-562.
156. Rochow, W.F. & Ross, A.F. (1955). *Plant Disease (Reporter)* **52**, 344-358.
157. Salanki, K., Carrere, I., Jacquemond, M., Balazs, E. & Tepfer, M. (1997). Biological properties of pseudorecombinant and recombinant strains created with cucumber mosaic virus and tomato aspermy virus. *J Virol.* **71(5)**, 3597-602.
158. Sanders, P.R., Elswick, E.N., Groth, M.E. & Ledesma, B.E. (1995). Evaluation of insect protected corn lines in 1994 US field test locations. Study Number 94-01-39-01, MSL-14179, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43665502.
159. Sanford, J.C. & Johnston, S.A. (1985). The concept of parasite-derived resistance: deriving resistance genes from the parasite's own genome. *Journal of Theoretical Biology* **113**, 395-405.
160. Sims, S.R. (1994). Stability of the CryIA(b) insecticidal protein of *Bacillus thuringiensis* var. kurstaki (B.t.k. HD-1) in sucrose and honey solutions under non-refrigerated temperature conditions. Study Number IRC-91-ANA-11, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID no. 43468002.
161. Stackey, S.T. & Francki, R.I.B. (1990). Interaction of cucumoviruses in plants: persistence of mixed infections of cucumber mosaic and tomato aspermy viruses. *Physiological and Molecular Plant Pathology* **36**, 409-419.
162. Tepfer, M. (1993). Viral genes and transgenic plants: what are the potential environmental risks? *Bio/Technology* **11**, 1125-1132.
163. Urban, D.J. & Cook, N.J. (1986). Standard Evaluation Procedure for Ecological Risk Assessment. EPA/540/09-86/167, Hazard Evaluation Division, Office of Pesticide Programs, US Environmental Protection Agency, Washington D.C.
164. Vance, V.B., Berger, P.H., Carrington, J.C., Hunt, A.G. & Shi, X.M. (1995). 5' proximal potyviral sequences mediate potato virus X/potyviral synergistic disease in transgenic tobacco. *Virology* **206**, 583-590.
165. van der Kuyl, A.C., Neeleman, L. & Bol, J.F. (1991). Complementation and recombination between alfalfa mosaic virus RNA3 mutants in tobacco plants. *Virology* **183**, 731-738.

166. Van Rie, J., Jansens, S., Hofte, H., Degheele, D. & Van Mellaert, H. (1989). Specificity of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxins, importance of specific receptors on the brush border membrane of the mid-gut of target insects. *Eur. J. Biochem.* **186**, 239-247.
167. Van Rie, J., Jansens, S., Hofte, H., Degheele, D. & Van Mellaert, H. (1990). Receptors on the brush border membrane of the insect midgut as determinants of the specificity of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxins. *Appl. Environ. Microbiol.* **56**, 1378-1385.
168. Vinson, S.B. (1989). Potential impact of microbial insecticides on beneficial arthropods in the terrestrial environment. In *Safety of Microbial Insecticides*. (eds. Laird, M., Lacey, L.A. and Davidson, E.W.) pp. 43-64. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL.
169. Weiss, B.G. & Schlesinger, S. (1991). Recombination between Sindbis virus RNAs. *Journal of Virology* **65**, 4017-4025.
170. White, K.A. & Morris, T.J. (1994). Recombination between defective tombusvirus RNAs generates functional hybrid genomes. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **91**, 3642-3646.
171. Whitely, H.R. & Schnepf, H.E. (1986). The molecular biology of parasporal crystal body formation in *Bacillus thuringiensis*. *Ann. Rev. Microbiol.* **40**, 549-576.
172. Wolfersberger, M.G., Hofmann, C. & Luthy, P. (1986). Interaction of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin with membrane vesicles isolated from Lepidopteran larval midgut. In *bacterial protein toxins*. eds. Falmagne, P., Fehrenbech, F.J., Jeljaszewics, J. and Thelestam, M.. Gustav Fischer, pp. 237-238. New York, New York, U.S.A.

Vir (avtor/ji, leto: naslov vira, revija, letnik, številka, založnik, kraj izdaje, št. strani oz. strani v reviji):

8. PODATKI POVEZANI MONITORINGOM

8.1. Metode za monitoring GSO (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

Reports of the monitoring will be kept in the logbooks at the sites. Also all agricultural measures applied at sites will be noted in the logbooks.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
			Od	Do	
Examination of the fields trial sites	Responsible person will visit the sites, to check on possible damage by pests, diseases or abiotic factors and to observe growth and development.	40 m ² per site	sowing	flowering	7
Examination of the fields trial sites	Responsible person will check the plants as described above.	40 m ² per site	Beginning of flowering	End of flowering	2
Examination of the fields trial sites	Responsible person will visit the sites, to check on possible damage by pests, diseases or abiotic factors.	40 m ² per site	End of flowering	Harvest	3,5

8.2. Metode za monitoring vplivov GSO na ekosistem (A ✓ (V, A, 1 in 4); B ✓ (G, 4))

Since maize is a cultural crop with no wild relatives in ecosystem where released, because of the small areas of release and all protective measures taken we will not monitor effects of GM maize to the ecosystem.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
			Od	Do	

8.3. Metode za odkrivanje prenosa donorskega genskega materiala GSO drugim organizmom
 (A ✓ (V, A, 3 in 4); B nima tega vprašanja.)

8.4. Due to all protective measures to prevent possible gen flow to other maize fields in vicinity, we will not apply the methods for detection of transgenes on other maize fields.

Metoda monitoringa	Opis	Zajeta površina (m ²)	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
			Od	Do	

9. PODATKI O RAVNANJU IN OBDELAVI ODPADKOV PO SPROŠČANJU

9.1. Obdelava mesta sproščanja po končanem sproščanju (A ✓ (III, A, 9); B ✓ (G, 2))

The cobs will be harvest by hand. The rest of the plants (together with the buffer zone plants) will be mechanically miled and composted at trial site. The roots will be left in the soil and plugd together with compost next year. No maize will be allowed to grow next sezone on the trial sites since the sites will be monitored for volunteers and all volunteers will be removed and composted before flowering.

9.2. Obdelava GSO po končanem sproščanju vključno z odpadki (A ✓ (B ✓ (G, 3) ni vključeno vprašanje a.); B ✓ (G, 3))

III Vrsta in količina nastalih odpadkov (GSO ni nujno, da je odpadek, lahko se porabi za krmo, kompost,...)

40 m² of miled plant material for compost per site (of this only 4 m² of transgene origin, the rest is from maize from buffer zone and standard varieties)
 The cobs will be transported in contained use facility and analised. The seeds will be destroyed by authoclaving.

mmmm Obdelava odpadkov

Composting

10. PODATKI O NAČRTU UKREPOV ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE (V B je vse zajeto pod (G, 5): 5. Description of any emergency plans.)

10.1. Metode in postopki za kontrolo GSO v primerih nepričakovanega širjenja (A ✓ (V, D, 1))

Theoretically there is very low probability that GM maize would crosspollinate the maize grown outside the 200 m spatial isolation distance, taken into account that we will also apply a buffer zone of non-transgenic maize that will be sown over four widths, around the transgenic maize varieties.
But we could still in case of uncertainty (catastrophic climate conditions eg. Havy winds, floding...., vandalism) identify GM maize crosses in the environment by sampling od seeds from affected area and identification of specific transgene DNA.

10.2. Metode za dekontaminacijo prizadetega področja (A ✓ (V, D, 2))

We can not forseer any case where decontamination would be needed, since the only protein of concern (transgene) is cry 1Ab which is commonly used in agronomical practice. The other two inserted sequences do not produce protein products.

10.3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemlje itd., ki je bila izpostavljena med ali po širjenju (A ✓ (V, D, 3))

We can not forseer any case where sanitation would be needed.

10.4. Načrti za zaščito zdravja ljudi in okolja v primeru nastopa nezaželenega vpliva (A ✓ (V, D, 5))

Even in case of consuming transgenic corn it is very unlikely, that that would have any adversary effect to human or animal health, since cry 1Ab is commonly used in agronomical practice and no adverse effects are known. It was also shown that there are no binding sites for delta-endotoxins of *B. thuringiensis* on the surface of mammalian intestinal cells, therefore, livestock animals and humans are not susceptible to these proteins.

11. DRUGI PODATKI ZA KATERE PRIJAVITELJ MENI, DA SO POMEMBNI ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE (Vprašanje je smiselno, a ga v aneksu III ni.)

11.1. Dodatne informacije

11.2. Priloge

- Ocena tveganja
- Načrt ukrepov za primer nenadzorovanega širjenja GSO v okolje
- Katastrski izpis
- Povzetek tehnične dokumentacije
- Drugo, navedite priloge: _____

11.3. Zaupni podatki (Na kakšen način označiš zaupne podatke v prijavi. Nujno navodilo.)

Utemeljite zahtevo po zaupnosti podatkov, ki ste jih v prijavi označili kot zaupne

2. Izjava

Prijavo namernega sproščanja GSO v okolje prijavljam z vso odgovornostjo in potrjujem prijavitelja (organizacijo ali posameznika).

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis
prijavitelja: _____

C.1.3. POVZETEK PRIJAVE (SNIF)

PART 2 (COUNCIL DECISION 2002/813/EC)

SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMAT FOR THE RELEASE OF GENETICALLY MODIFIED HIGHER PLANTS (ANGIOSPERMAE AND GYMNOSPERMAE)

In order to tick one or several possibilities, please use crosses (meaning x or X) into the space provided as (.)

General information

1. Details of notification

Notification number **B/SI/04/XXX**
Date of acknowledgement of notification **XX/YY/WWWW**

Title of the project: **Testing the resistance to European corn borer of MON810 maize line**

(d) Proposed period of release From **15/4/2004** until **15/12/2005**

2. Notifier

(b) Name of institute or company: **Monsanto** ...

3. Is the same GMPT release planned elsewhere, inside or outside the Community [in conformity with Article 6(1)] by the same notifier?

Yes **(X)** No **(.)**

If yes, insert the country code(s): **XY, XY, XY** ...

Please use the following country codes:

Austria AT; Belgium BE; Germany DE; Denmark DK; Spain ES; Finland FI; France FR; United Kingdom GB; Greece GR; Ireland IE; Iceland IS; Italy IT; Luxembourg LU; Netherlands NL; Norway NO; Portugal PT; Sweden SE

4. Has the same GMPT been notified for release elsewhere, inside or outside the Community, by the same notifier?

Yes (X) No (.)

If yes, notification number(s): France (940211, 940216, 940302, 950306, 950608, 950309, 950310, 950311, 950312), Belgium (B/B/951202), Italy (B/IT/94-07, B/IT/95-38, B/IT/95-39, B/IT/95-40)

B. Information of the genetically modified plant

1. Identity of the recipient or parental plant

(g)	Family name	Poaceae
(h)	Genus	Zea ...
(i)	Species	Zea mays L.mays L....
(j)	Subspecies (if applicable)	mays...
(k)	Cultivar/breeding line (if applicable)	maize line Hi-II, a derivative of the A188 and B73 inbred lines of maize...
(l)	Common name	Maize

2. Description of the traits and characteristics which have been introduced or modified, including marker genes and previous modifications

Maize line MON810 (trade name YieldGard®) was developed through a specific genetic modification to be resistant to attack by European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*....

3. Type of the genetic modification

(f)	Insertion of genetic material	(X)
(g)	Deletion of genetic material	(.)
(h)	Base substitution	(.)
(i)	Cell fusion	(.)
(j)	Other, specify	...

4. In the case of insertion of genetic material, give the source and intended function of each constituent fragment of the region to be inserted

The insect protected maize line MON810 was produced by particle acceleration technology with a DNA solution that contained the cry1Ab, CP4 EPSPS, *gox* and *nptII* genes. Maize line MON810 contains one integrated DNA contained on a 5.5 kb *NdeI* fragment, which contains the E35S promoter, maize *hsp70* intron and the *cry1Ab* gene.

Constituent fragments	Source	Function
cry1Ab	<i>Bacillus thuringensis</i>	Encodes the nature identical Cry1Ab protein product, conveying resistance to European corn borer.
E35S promoter	CaMV	CaMV promoter (Odel et al. 1985) with duplicated enhancer region (Key et al. 1985)
maize hsp70 intron	maize	intron

...

5. In the case of deletion or other modification of genetic material, give information on the function of the deleted or modified sequences

Not applicable....

6. Brief description of the method used for the genetic modification

Plasmid DNA was introduced by the particle acceleration method of Klein *et al.* (1987) into maize line Hi-II, a derivative of the A188 and B73 inbred lines of maize (Armstrong *et al.* 1991).

7. If the recipient or parental plant is a forest tree species, describe ways and extent of dissemination and specific factors affecting dissemination

Not applicable....

C. Information relating to the experimental release

1. Purpose of the release (including any relevant information available at this stage) such as agronomic purposes, test of hybridisation, changed survivability or dissemination, test of effects on target or non-target organisms

- Testing the resistance to European corn borer of MON810 maize line
- Assessment of the agronomic performance of MON810 maize in comparison with traditional maize varieties (e.g. yield assessments).

2. Geographical location of the release site

Jablje pri Trzinu , Rakičan, Ajdovščina, Bilje ...

3. Size of the site (m²)

The trial at each site will cover about 3600m² (all varieties and borders included) of which 40 m² will be planted with the transgenic plants concerned by this application

4. Relevant data regarding previous releases carried out with the same GM-plant, if any, specifically related to the potential environmental and human health impacts from the release

Multi-year field-testing in the EU (see question A4) since 1994 provided no significant evidence that MON810 maize would cause any adverse effects to human or animal health and the environment. ...

D. Summary of the potential environmental impact of the release of the GMPTs in accordance with Annex II, D2 to Directive 2001/18/EC

Note especially if the introduced traits could directly or indirectly confer an increased selective advantage in natural environments; also explain any significant expected environmental benefits

The e.r.a. has not identified any risks to human and animal health or the environment from the deliberate release of MON810 maize. This is based on the information contained in this notification and the following concluding remarks:

- There is negligible likelihood for GM maize to become environmentally persistent or invasive giving rise to any weediness;

- There are no wild relatives of maize in the EU and the genetic modification in maize does not introduce any selective advantages to maize plants outside the agricultural environments;

- The deliberate release of GM maize will result in negligible immediate and/or delayed environmental impact resulting from direct and indirect interactions of GM with non-target organisms. A substantial number of field studies of non-target insect populations in Bt corn have been performed. To date no adverse effects of non-target invertebrates have been detected. (ABSTC, 2002)

In the EU, there are no indigenous species (non-target organisms), which rely exclusively on maize pests for survival as symbionts, predators or pathogens, it is highly unlikely that the reduction in numbers of ECB or MCB in the maize fields will affect the population levels of these non-target organisms.;

- The genetic modification in maize does not introduce any new compounds known to cause, or expected to cause, any potential immediate and/or delayed effects on human health;

- The genetic modification in maize does not introduce any new compounds known to cause, or expected to cause, any possible immediate and/or delayed effects on animal health. Moreover, the GM maize obtained from these field releases will not enter the feed/food chain.

- The genetic modification will not cause any possible immediate and/or delayed effects on biogeochemical processes.

- The specific cultivation, management and harvesting techniques used for the GM are identical to those used for other non-GM maize.

- There is no evidence to suggest that intact gene transfer occurs from a plant species to micro-organisms in the field situation.

- The potential reduction of the control of certain coleopteran insect pests if the target insect pests develop resistance to the proteins as expressed in GM maize has been identified as the only potential risk resulting from the interaction of GM maize with target organisms. Given the size of this deliberate release, the probability of occurrence of such a phenomenon is negligible. However, if later a release for placing on the market is to be envisaged, a monitoring plan in order to minimize the development of insect resistant to these proteins will be submitted.

It is the specific and intended effect of the modification, that the use of MON810 maize would have an immediate, direct effect on the populations of target pests in the fields with MON810 maize (*Ostrinia nubilalis* and *Sesamia nonagroides*). It is also possible that a reduction in the use of insecticides leads to, an increase in generalist predators such as carabids and spiders could occur resulting in an improved biological control of pest species (Head et al, 2001). In addition, reduced insect damage may result in a reduction in *Fusarium* fungal colonisation leading to an improvement in grain yield and quality.

E. Brief description of any measures taken by the notifier for the control of risks including isolation designed to limit dispersal, for example for monitoring and post-harvest monitoring proposals

All the fields will be isolated by a distance of at least 200 m from other maize fields and each will be surrounded by a border of 8 rows of conventional maize.

The grain harvested from the trials will not be used for food or feed.

Plant material remaining after harvest will be composted and then ploughed into the soil.

The site will be monitored for one year after the release. During this year, commercial maize will not be grown on the trial site. Any volunteer maize appearing in the field will be eliminated before flowering.

...

F. Summary of planned field trials designed to gain new data on the environment and human health impact of the release (where appropriate)

The trials have not been designed to gain new data on the environment and human health impact of the release.

C.2. MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA NAMERNO SPROŠČANJE GSO V OKOLJE

**GLAVA MOPE
SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE
RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT**

**št. Izdanega dokumenta
Final opinion**

(NASLOV MNENJA)

**OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE
RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT ON FIELD TESTS
OF INSECT RESISTANT MAIZE MON810 FOR DEVELOPMNET
PURPOSES**

NOTIFICATION no.: (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx)

**Title of the notification: Testing the resistance to European corn borer of
MON810 maize**

**(Opinion adopted by the Scientific Committee for deliberate release of GMO into
environment, (5.2.2004))**

Naslov, kontaktne informacije, morajo biti na prvi strani.

Title:**OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE FOR DELIBERATE RELEASE OF GMO INTO THE ENVIRONMENT ON FIELD TESTS OF INSECT RESISTANT MAIZE MON810 FOR DEVELOPMENT PURPOSES****Notification no.: (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx)****TERMS OF REFERENCE**

The Scientific Committee on release of genetically modified organisms into environment was asked to consider whether there is any reason to believe that the field trials of the insect resistant maize MON810 for development purposes, is likely to cause adverse effects on human health and/or the environment.

OPINION OF THE COMMITTEE

Maize line MON810 was developed through a specific genetic modification to be resistant to European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*.

The Committee has evaluated the molecular analysis of the MON810 and is satisfied that only the E35S promoter, maize hsp70 intron and the truncated cry1Ab gene have been transferred and integrated as a single copy insert.

From the sequence data and results of animal feeding studies provided by the applicant there is no reason to assume that the DNA regions transferred code for toxic and/or allergenic products.

The Committee has concluded that the only selective advantage of MON810 is the introduced transgenic resistance to European corn borer, which is a favorable crop property and which is very unlikely to have any substantial influence to persistence of MON810 in agricultural habitats or invasiveness of MON810 in natural habitats compared with parental maize.

Taken into account all measures to prevent outcrossing of MON810 to other maize varieties in the broader area of the trial sites, the Committee is of opinion that outcrossing is minimized but possible, therefore the Committee has requested the notifier for assurance that there will be no autochthon maize populations cultivated in 400 m radius. Additionally the Committee has imposed the monitoring of transgenic character of the seeds from commercially grown maize in 400 m radius.

Taken into account the limited scope of the release, the Committee is of opinion, that the effects of the proposed trials to non-target organisms and on development of acquired resistance to Bt in European corn borer populations is negligible.

The Committee is therefore of the opinion that there is no evidence to indicate that field trials of MON810 maize, when all protective measures proposed by the notifier and all restrictions imposed by the Committee are applied, are likely to cause adverse effects on human health and the environment.

MNENJE ZNANSTVENEGA ODBORA ZA SPROŠČANJE GSO

Koruzna linija MON810 je bila gensko spremenjena tako, da izraža odpornost na koruzno večjo (*Ostrinia nubilalis*). Linija MON810 izraža skrajšan Cry IAb protein, ki se izvorno nahaja v bakteriji *Bacillus thuringiensis*.

Znanstveni odbor je preveril molekularno analizo MON810 in ocenil, da podatki potrjujejo, da je v linijo MON810 res vnešen le E35S promotor, koruzni hsp70 intron in skrajšan cry1Ab gene in da se ta konstrukt pojavlja le v eni kopiji v koruznem genomu.

Podatki primerjalnih študij sekvenc z znanimi alergeni in toksini in podatki študije učinka hranjenja živali niso pokazali nobene podobnosti z znanimi toksini ali alergeni in niso pokazali nobenih negativnih učinkov na živalih, zato je znanstveni odbor mnenja, da obstaja velika verjetnost, da do takšnih učinkov tudi tekom tega poskusa ne bo prišlo.

Znanstveni odbor je kot edino kompetitivno prednost linije MON810 v primerjavi s starševsko (izvorno) koruzno linijo identificiral transgeno odpornost na koruzno veččo, ki predstavlja ugodno agronomsko lastnost. Zelo malo je verjetno, da bi ta lastnost imela pomemben vpliv na obstojnost linije MON810 v kmetijski krajini ali na povečano invazivnost v naravnih habitatih.

Upoštevajoč, da je prijavitelj za preprečevanje križanja linije MON810 z netransgeno koruzo predvidel uporabo 200 m izolacijske in 10 m obroč netransgene koruze okoli same gensko spremenjene koruze, je znanstveni odbor mnenja, da je možen le minimalen prenos peloda na bližnje njive koruze. Znanstveni odbor je zato priporočil da prijavitelj zagotovi, da se v oddaljenosti 400 m ne bo gojilo avtohtone populacije koruze. Poleg tega je znanstveni odbor priporočil, da naj prijavitelj izvaja monitoring prisotnosti križancev z MON810 v oddaljenosti 400 m.

Upoštevajoč majhnost predlaganega poskusa, je znanstveni odbor mnenja, da je verjetnost vpliva na neciljane organizme ali na pridobitev rezistence na Bt pri koruzni večči zanemarljiva.

Znanstveni odbor je zato mnenja, da je zelo malo verjetno, da bi predlagan poljski poskus s koruzo MON810 lahko imel kakršnekoli negativne posledice za okolje ali zdravje ljudi.

A. Title and no. of the notification

**Testing the resistance to European corn borer of MON810 maize
(EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx)**

Purpose of the release:

The purpose of the release is to test the resistance of the MON810 to European corn borer and to test yield of MON810 compared to standard maize lines

B. Table of contents

XXXXX

C. Background

Legal framework

XXXXX

Source documentation made available to the Scientific committee:

XXXXX

D. Scientific background on which the opinion is based

1. The recipient or parental organism

Maize is very widely grown crop in Slovenia. It is not known to have any adverse effect to the environment or human health.

2. The intended release or use including its scale

The four trial sites are planned in different parts of Slovenia (two in Primorska region, one in Central region and one in Prekmurje region), where maize is commonly grown. At each trial site there will be only 40 m² of genetically modified maize grown. The genetically modified maize will be grown for experimental purpose only and it is not intended to enter food or feed chain.

3. The potential receiving environment

Maize has no wild relatives in Slovenia or EU, thus it can only cross with cultivated maize species.

Maize only grows on agricultural landscape and there are no examples known that maize would spread outside agricultural landscape.

4. Molecular/Genetic Aspects

a. Transformation Technique:

Plasmid DNA was introduced by the particle acceleration method of Klein *et al.* (1987) into maize. This is standard technology for maize transformation.

b. Vector Constructs:

Maize line MON810 was produced by transforming maize genotype Hi-II with a DNA solution containing two plasmids, PV-ZMBK07 and PV-ZMGT10. The PV-ZMBK07 plasmid contains the *cry1Ab* gene and PV-ZMGT10 plasmid contains the CP4 EPSPS and *gox* genes. Both plasmids contain the *nptII* gene under the control of a bacterial promoter

required for selection of bacteria containing either plasmid, and an origin of replication from a pUC plasmid (ori-pUC) required for replication of the plasmids in bacteria. The Committee has evaluated the molecular analysis of the transgenic line and is satisfied that only some sequences of plasmid PV-ZMBK07 has been transferred and integrated in maize line MON810 and none of the DNA sequences from vector PV-ZMGT10 are present in MON810. Plant expression vector PV-ZMBK07: The plasmid vector PV-ZMBK07 (7,794 bp) contains the *cry1Ab* gene from *Bacillus thuringiensis* under the control of the enhanced CaMV 35S promoter (E35S) (Kay *et al.* 1985; Odell *et al.* 1985), which is approximately 0.6 kb in size. Located between the E35S promoter and the *cry1Ab* gene is the 0.8 kb intron from the maize *hsp70* (heat-shock protein) gene, present to increase the levels of gene transcription (Rochester *et al.* 1986). The *hsp70* intron is followed by the 3.47 kb *cry1Ab* gene (Fischhoff *et al.* 1987). The *cry1Ab* gene is joined to the 0.27 kb nopaline synthase 3' nontranslated sequence, NOS 3., (Fraley *et al.* 1983) which provides the mRNA polyadenylation signal. The *cry1Ab* gene is 3468 nucleotides in length and encodes a full-length B-t.k. HD-1 [Cry1Ab] protein of 1156 amino acids (Fischhoff *et al.* 1987), which when subjected to trypsin yields an active trypsin-resistant protein product of approximately 600 amino acids *in planta* and *in vitro* (EPA MRID no. 43533203). The *cry1Ab* gene sequence was modified to increase the levels of expression in maize (Perlak *et al.* 1991). The *cry1Ab* gene in maize line MON810 encodes the nature identical Cry1Ab protein product (Fischhoff *et al.* 1987). The details of vector PV-ZMGT10 were also provided by the notifier.

c. **Transgenic Constructs in the Genetically Modified Organism:**

The Committee has evaluated the molecular analysis of the MON810 and is satisfied that only the E35S promoter, maize *hsp70* intron and the truncated *cry1Ab* gene have been transferred. Evidence is provided that the GM maize has one integrated copy of the integrated DNA. Southern blot analyses indicate that no vector backbone sequences are linked to the integrated DNA. This includes the absence of the *nptII* gene which could encode for resistance to antibiotic, kanamycin.

5. Genetically modified organism

Maize line MON810 (trade name YieldGard®) was developed through a specific genetic modification to be resistant to attack by European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*.

6. Safety Aspects

(ex.: Potential for Gene Transfer, Substantial Equivalence, Toxicity, Allergenicity,...)

From the sequence data and results of animal feeding studies provided by the applicant there is no reason to assume that the DNA regions transferred code for toxic and/or allergenic products.

7. Environmental Aspects

(ex.: Potential for Gene Transfer/Escape, Treatment of Volunteers, Safety to Plant-Associated Organisms)

7.1. Likelihood of MON810 more persistent than the recipient or parental plants in agricultural habitats or more invasive in natural habitats

Maize in EU is not known to possess weedy characteristics and it is not known that maize would spread outside agricultural landscapes in EU. The only selective advantage of MON810 is the introduced transgenic resistance to European corn borer, which is a favorable

crop property. It is very unlikely, that this introduced property would have any substantial influence to persistence of MON810 in agricultural habitats or invasiveness of MON810 in natural habitats compared with parental maize.

7.2. Any selective advantage or disadvantage conferred to the GMHP.

The only selective advantage of MON810 is the introduced transgenic resistance to European corn borer, which is a favorable crop property.

7.3. Potential for gene transfer to the same or other sexually compatible plant species under conditions of planting the GMHP and any selective advantage or disadvantage conferred to those plant species

Maize has no wild relatives in Slovenia or EU, thus it can only cross with cultivated maize species.

Taken into account that all measures to prevent out crossing of MON810 to other maize varieties in the broader area of the trial sites are applied, the Committee is of opinion that out crossing is minimized but possible especially with specific climatic conditions (ex.: strong wind 'burja' in Vipava valley) .

Since there are still some autochthon maize populations grown in Slovenia, the notifier should before release acquire the information if any autochthon maize will be grown in the area of (400 m radius) 160 000 m² around the trial sites. If yes, than the release of MON810 should not be allowed.

The notifier has proposed the 2m fence from wire mesh around the release sites, which should be firm enough to withhold also animals like wild boar or badgers to prevent spreading of seeds by these large mammals.

7.4. Horizontal gene transfer:

It is much more unlikely that the genes for cry 1Ab would be transferred from plant to microorganisms, than when applying the *Bacillus thuringiensis* like in bio-farming. *Bacillus thuringiensis* is also common bacteria in the soil, so the transfer from that source is much more possible.

8. Potential immediate and/or delayed environmental impact resulting from direct and indirect interactions between the GMHP and target organisms, such as predators, parasitoids, and pathogens (if applicable).

Taken into account the limited scope of the release, the Committee is of opinion, that the effects of the proposed trials on development of acquired resistance to Bt in European corn borer populations is negligible

9. Possible immediate and/or delayed environmental impact resulting from direct and indirect interactions of the GMHP with non-target organisms, (also taking into account organisms which interact with target organisms), including impact on population levels of competitors, herbivores, symbionts (where applicable), parasites and pathogens.

The results from notifier and other literature show that cry 1Ab has no effect on honeybees. So it is very unlikely that it would have any effect on autochthon Kranjska honeybee.

It is not known that some of the non-target members of Lepidoptera would feed predominantly on maize and also taken into account the limited scope of the trials, it is not likely that release of MON810 planned in this notification would have any adverse effect on insects from this group.

10. Possible immediate and/or delayed effects on human health resulting from potential direct and indirect interactions of the GMHP and persons working with, coming into contact with or in the vicinity of the GMHP release(s).

Alergenicity

Notifier has provided the comparative sequence analysis, which show that cry 1Ab has no sequence similarity to any known allergens. In addition cry 1Ab has been applied in agricultural praxis in the past as insecticide and it is not known that the use would cause alarenicity in humans.

Toxicity

Notifier has provided the comparative sequence analysis, which show that cry 1Ab has no sequence similarity to any known toxins. In addition it is very rapidly degraded in stomach fluids. The animal feeding trials has not shown any adverse effect to mammals.

Taking into account also that the genetically modified maize from the trial will not enter feed or food chains and the scope of the trials it is very unlikely that the release of MON810 from this notification will have any adverse effect on human health.

E. Proposed restrictions and conditions

1. Restrictions

Within the framework of a deliberate release of GMO for experimental purposes under ZRGSO (and directive 2001/18/EC and the Commission decision 2002/623/EC):

- The trial should be carried out for research and development purpose only
- The transgenic maize should not be allowed to be used for feed and/or food purposes
- The non transgenic maize within the 200m from the GM maize should not be used for feed and/or food purposes
- If the commercial maize cultivated in outside 200m perimeter is found to be transgenic, they should be destroyed as planned for the GM maize.
- The trial should be carried out as described in the proposed notification. The protective measures follow up and monitoring measures proposed by notifier should be respected.

2. Data that should be provided in case of authorization

autochthon maize populations

The notifier should before start of the release foresee the absence of the autochthon maize populations in radius 400 m. In annual and interim reports and final report the notifier should explain how the absence of autochthon maize populations was guaranteed in radius of 400 m.

Annual randomized sample of commercial maize

The annual randomized sample of commercial maize (one per 10 000 m² of commercial maize) should be taken in radius of 400 m² to test the transgenic character of the seeds. The used methodology to collect the requested data and obtained results should be addressed in the annual and interim reports and final report.

MOPE should be immediately informed if transgenic seeds are detected.

Climatic conditions

The notifier should note down any climatic condition that might have effect on pollen transfer (ex. Havy wind, floding,...).

3. Annual interim reports and final report

At the end of each growing season and at the end of the release, the notifier should submit an annual interim activity report and a final report respectively as defined by Commission decision 2002/701/EC.

4. Post-release follow-up

The post-release follow-up should be carried out for another year as described in the proposed notification. The notifier should report on post-release follow-up.

F. OVERALL ASSESSMENT

The Scientific Committee on release of genetically modified organisms into environment was asked to consider whether there is any reason to believe that the field trials of the insect resistant maize MON810 for development purposes, is likely to cause adverse effects on human health and/or the environment.

Maize line MON810 was developed through a specific genetic modification to be resistant to European corn borer (ECB; *Ostrinia nubilalis*), a major insect pest of maize in agriculture. The novel variety produces a truncated version of the insecticidal protein, Cry1Ab, derived from *Bacillus thuringiensis*.

The Committee has evaluated the molecular analysis of the MON810 and is satisfied that only the E35S promoter, maize hsp70 intron and the truncated cry1Ab gene have been transferred and integrated as a single copy insert.

From the sequence data and results of animal feeding studies provided by the applicant there is no reason to assume that the DNA regions transferred code for toxic and/or allergenic products.

The Committee has concluded that the only selective advantage of MON810 is the introduced transgenic resistance to European corn borer, which is a favorable crop property and which is very unlikely to have any substantial influence to persistence of MON810 in agricultural habitats or invasiveness of MON810 in natural habitats compared with parental maize.

Taken into account all measures to prevent outcrossing of MON810 to other maize varieties in the broader area of the trial sites, the Committee is of opinion that outcrossing is minimized but possible, therefore the Committee has requested the notifier for assurance that there will be no autochthon maize populations cultivated in 400 m radius. Additionally the Committee has imposed the monitoring of transgenic character of the seeds from commercially grown maize in 400 m radius.

Taken into account the limited scope of the release, the Committee is of opinion, that the effects of the proposed trials to non-target organisms and on development of acquired resistance to Bt in European corn borer populations is negligible.

The Committee is therefore of the opinion that there is no evidence to indicate that field trials of MON810 maize, when all protective measures proposed by the notifier and all restrictions imposed by the Committee are applied, are likely to cause adverse effects on human health and the environment.

C.3. JAVNA RAZPRAVA – KOMENTARJI JAVNOSTI

1. Tehnični komentarji k prijavi in oceni tveganja

1.1. Prijava

Strani v prijavi niso oštevilčene, prav tako tudi niso oštevilčene posamezne alineje in podalineje. Zaradi tega je sklicevanje prijavitelja na oštevilčene točke znotraj prijave brezpredmetno.

Prijava ne povzema natančno Anexa v smernici 2001/18/EC in je kot taka neskladna z zahtevami EU in posledično tudi nepopolna.

Ocenjevanje prijave je tudi otežkočeno, ker še niso sprejeti slovenski podzakonski akti, ki bi v pravni red morali prenesti ustrezne zahteve EU in bi lahko dodali določene novosti v prijavi. Prav tako bi mogoče bilo smiselno pri oceni tveganja opredeliti, kateri neciljni organizmi morajo biti vključeni v oceno tveganja. S tem bi lahko povečali "specifičnost" takih dokumentov za situacijo v Sloveniji.

1.2. Ocena tveganja

Tehnično sta oba dokumenta ocene tveganja slabo pripravljena in ne sledita Navodilom za pripravo ocene tveganja, ki jih je pripravila Evropska komisija (Navodila EK) marca 2003¹. V tem dokumentu je v točki 4. Presentation of Dossiers zapisano: »*To facilitate easy access of information in dossiers, a detailed index should be prepared. Continuous numbering of pages and appendices is required.*«, saj niso oštevilčene ne strani, ne poglavja, označeni niso tudi dodatki, čeprav se prijavitelji v oceni tveganja za okolje sklicuje na oštevilčene dodatke.

V dokumentu je opaziti zelo šibko statistično analizo podatkov, čeprav v Navodilih EK navajajo »*Statistical analysis of data should be provided and the statistical power tested whenever necessary.*«

Ocena kakovosti podatkov, iz ocene tveganja ni skladna z zahtevo, da morajo biti »*Data provided in support of an application should be of at least the quality expected of data submitted to a high-ranking peer-review journal. Particular attention should be paid to the sensitivity and specificity of methods employed and to the adequacy and appropriateness of controls.*«

Ob tem je treba omeniti tudi to, da prijavitelj v prijavi in oceni tveganja navaja reference med katerimi je najnovejša iz leta 2000. To daje slutiti, da v prijavi, prijavitelji niso upoštevali najnovejših znanstvenih dokazov o možnih vplivih gojenja koruze MO 810 na okolje in zdravje ljudi. To tudi ni v skladu z zgornjo navedbo.

Glede na kakovost prijave in obeh dokumentov ocene tveganja, menimo, da bi moral Znanstveni odbor za sproščanje GSO v okolje zahtevati dopolnitev vloge in hkrati zahtevati, da so v oceni tveganja objavljeni rezultati recenziranih novejših študij. To je pomembno predvsem zato, ker je v luči možnih prijav v Sloveniji, treba postaviti kriterije za oddajo prijav.

2. Komentar k Oceni tveganja sproščanja GSO na okolje

Stabilnost konstrukta – pregled le v laboratorijskih pogojih, niso navedeni podatki o stabilnosti konstrukta v naravnih pogojih, kar je po našem mnenju pomanjkljivo, glede na to, da koruzo MON810 sproščajo v okolje že od leta 1993 (vsaj). Na stabilnost genskega konstrukta lahko vplivajo

¹ Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed, 6 – 7 March 2003, Scientific Steering Committee by the Joint Working Group on Novel Foods and GMOs

tudi zunanji dejavniki, zato bi morali biti ti podatki vključeni v oceno tveganja. Želeli bi tudi, da se znanstveni odbor opredeli tudi naslednjo izjavo: *“Modified for resistance to Lepidopteran insects (butterflies & moths). Company data showed insert has a P35S driving a CryIAb synthetic gene with terminator T-nos. Analysis revealed however, that T-nos and part of the 3' (tail) end of the CryIAb gene have been deleted. T-nos has been detected elsewhere in the genome, indicating that it has moved from its original position.*

The 5' (head) end of the insertion site shows homology to the long terminal repeats (LTR) of the maize alpha Zein gene cluster, but no homology to the maize genome was detected at the 3' site, indicating that there has been scrambling of the maize genome at the insertion site.«
<http://www.i-sis.org.uk/TLPU.php>, iz Collonier C, Berthier G, Boyer F, Duplan M-N, Fernandez S, Kebdani N, Kobilinsky A, Romanuk M, Bertheau Y. Characterization of commercial GMO inserts: a source of useful material to study genome fluidity. Poster courtesy of Pr. Gilles-Eric Seralini, Président du Conseil Scientifique du CRII-GEN, www.crii-gen.org

Analiza vpliva na neciljne organizme: Zaradi zgoraj navedenih tehničnih pomanjkljivosti pri prijavi, se je zelo težko sklicevati na določene dele besedila v oceni tveganja za okolje. Kljub temu v delu z naslovom, [MON810 Case study](#), ki se nanaša na analizo vplivov na neciljne organizme smo opazili naslednje nedoslednosti, ki so še daleč od zaželeni ravni strokovnosti:

Field studies: United States, v metodah izvajanja poljskih poskusov v letih 1993 – 1995 prijavitelji navajajo, da so poljske poskuse izvajali s linijo koruze sorte MON 801, kar je, glede na to, da se prijava nanaša na vrsto MON810, brezpredmetno. Poleg tega je treba posebej poudariti, da sta dve leti, za katere so v oceni tveganja navedeni podatki prekratko obdobje za določanje/oceno dolgoročnih vplivov na stranske učinke gojenja GSO na neciljne organizme, saj zaradi kompleksnosti ekosistemov do “reakcije” lahko pride šele po več letih. Glede na to, da koruzo MON810 v ZDA gojijo že več let, bi v tem segmentu morali imeti na razpolago precej več in novejšo podatke. Poleg tega tudi statistična obdelava podatkov v nekaterih primerih manjka oziroma je nezadostna.

Poljski poskusi v Franciji: rezultati se nanašajo le na eno leto, kar je premajhno število let, za kakršnokoli analizo dolgoročnih vplivov (posrednih in neposrednih) na neciljne organizme. Tudi tu, je statistična analiza pomanjkljiva.

V obeh primerih poljskih poskusov, ki jih prijavitelj navaja v oceni tveganja niso navedene podrobnosti glede zasnove poljskih poskusov, zato je preverjanje ponovljivosti nemogoče, ustreznih referenc pa v besedilu ni mogoče najti.

V oceni tveganja niso navedeni nobeni rezultati analize vpliva sproščanja koruze MON810 na mikroorganizme, ki živijo v prsti, kar je v neskladju z Navodili EK saj je tam izrecno zapisano, da: *“Soil fertility strongly influences the growth and productivity of plants. As rhizosphere and soil microbial communities perform the vital biotransformation that underpins soil fertility any negative impact(s) on microbial participants in this key compartment would have to be carefully evaluated. This should be assessed on a case-by-case basis with particular reference to the nature of the introduced trait and the consequences of the genetic modification/alteration in the GM plant. The risk assessment should aim to establish if direct or indirect effect(s) of the genetic modification in the GM plant have any longterm or sustainable deleterious effect on the recognised soil microbial communities and the associated functional activities that are responsible for maintaining the agronomically relevant processes of soil fertility and plant productivity.*«

Poleg tega v oceni tveganja ni naveden vpliv gojenja koruze MON810 na ptice. V enem od neoznačenih dodatkov so sicer objavljeni rezultati poskusov z Northern Bobwhite Quail, vendar so poizkusi izvedeni s koruzo MON 801, kar pomeni, da so rezultati brezpredmetni.

Poleg tega bi morali po našem mnenju od prijaviteljev zahtevati tudi to, da v oceni tveganja upoštevajo rezultate poskusov, katerih povzetki so objavljeni na naslednjem spletnem naslovu: http://www.greenpeace.at/pdf_files/gentechnik/engl_abstracts_darvas.pdf

3. Komentar k oceni prijave Znanstvenega odbora za sproščanje GSO

Menimo, da je zahteva Znanstvenega odbora, da prijavitelj zagotovi, da v 400 m radiju ne poteka pridelava avtohtonih sort koruze ni dovolj rigorozna, saj lahko do penosa cvetnega prahu lahko prihaja na precej večjih razdaljah (Ocena sprejemljivosti potencialno škodljivih vplivov pri sproščanju Bt koruze v okolje, Rozman 2002). Poleg tega ostaja odprto tudi vprašanje, kako bo prijavitelj prišel do podatkov o tem ali na poljih v bližini lokacije za poljski poskus gojijo avtohtone sorte. Ob upoštevanju načela previdnosti predlagamo naslednji ukrep:

da se uporabi 800 m izolacijska razdalja od roba poljskega poskusa.

da se taka razdalja uporabi ne glede na to, kakšne vrste/sorte koruze se gojijo v okolici lokacije poljskega poskusa.

Znanstveni odbor je mnenja, da sproščanje koruze MON810 ne predstavlja tveganja za neciljne organizme. Na podlagi nepopolne ocene tveganja za okolje (manjkajoči podatki o vplivu na mikroorganizme in ptice) je primernost takega mnenja vprašljiva.

Znanstveni odbor v svojem mnenju ne opredeli dodatnih zaščitnih ukrepov za preprečevanje kontaminacije z GSO, ki bi jih po našem mnenju prijavitelj moral navesti v prijavi. Po našem mnenju bi morali biti v prijavi navedeni ukrepi proti prenosu genskega materiala s pomočjo ptičev ali glodalcev. Ob tem je treba poudariti, da Znanstveni odbor od prijavitelja ne zahteva podrobnejše opredelitve načina dekontaminacije lokacij, kjer bodo potekali poljski poskusi.

Glede na to, da ocena tveganja za okolje pri sproščanju koruze MON810:

- ne upošteva najnovejših znanstvenih ugotovitev povezanih s tveganjem sproščanja GSO v okolje
- je pripravljena pomanjkljivo in ni v skladu z zahtevami EK o kakovosti teh dokumentov

in glede na to, da prijava ni popolna (tako v smislu povzetka Anexov direktive 2001/18 in same prijave), je naše mnenje, da Ministrstvo za okolje, prostor in energijo ne upošteva pozitivnega mnenja Znanstvenega odbora in ne odobri poljskih poskusov za gojenje koruze MON810.

C.4. ODLOČITEV

GLAVA MOPE
GLAVA MKGP

št. Odločitve
datum

**ODLOČITEV MINISTRSTVA ZA OKOLJE, PROSTOR IN ENERGIJO IN
MINISTRSTVA ZA KMETIJSTVO, GOZDARSTVO IN PREHRANO GLEDE
POLJSKEGA POSKUSA Z GENSKO SPREMENJENO KORUZO MON810 V
SKLADU Z ZAKONOM O GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMIH (Ur.l.
67/2002)**

**Pravna podlaga (ZRGSO in podzakonski akti in EU zakonodaja)
XXX**

Opis postopka:

Prijavitelj je oddal popolno prijavo (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx) z naslovom: **Testing the resistance to European corn borer of MON810 maize** dne (datum). (referenca kje je prijava dostopna)

Na podlagi 33. člena ZRGSO so bile podane zahteve za dodatne podatke:

Na podlagi zahteve znanstvenega odbora za namerno sproščanje GSO v okolje je MOPE dne (datum) posla zahtevo o dopolnitvi prijave s podatki o natančnem načrtu poljskega poskusa in o ravnanju s semeni po pravilu.

Prijavitelj je zahtevane podatke posredoval (datum).

Na pobudo javnosti je MOPE dne (datum) poslal zahtevo o dopolnitvi prijave s podatki o sekvenci cry IAb 3' dela in nadaljujoče rastlinske sekvence.

Prijavitelj je zahtevane podatke posredoval (datum).

Odbor za sproščanje GSO je podal pozitivno mnenje dne (datum). (referenca, kje je mnenje dostopno v celoti)

Odbor za sproščanje GSO je zaključil, da pri oceni tveganja niso našli razlogov, da bi lahko bil poljski poskus z gensko spremenjeno koruzo kot je opisan v prijavi (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx) škodljiv za okolje ali zdravje ljudi.

- Povzetek mnenja znanstvenega odbora za sproščanje GSO:

Koruzna linija MON810 je bila gensko spremenjena tako, da izraža odpornost na koruzno večšo (*Ostrinia nubilalis*). Linija MON810 izraža skrajšan Cry IAb protein, ki se izvorno nahaja v bakteriji *Bacillus thuringiensis*.

Znanstveni odbor je preveril molekularno analizo MON810 in ocenil, da podatki potrjujejo, da je v linijo MON810 res vnešen le E35S promotor, koruzni hsp70 intron in skrajšan cry1Ab gene in da se ta konstrukt pojavlja le v eni kopiji v koruznem genomu.

Podatki primerjalnih študij sekvenc z znanimi alergeni in toksini in podatki študije učinka hranjenja živali niso pokazali nobene podobnosti z znanimi toksini ali alergeni in niso pokazali nobenih negativnih učinkov na živalih, zato je znanstveni odbor mnenja, da obstaja velika verjetnost, da do takšnih učinkov tudi tekom tega poskusa ne bo prišlo.

Znanstveni odbor je kot edino kompetitivno prednost linije MON810 v primerjavi s starševsko (izvorno) koruzno linijo identificiral transgeno odpornost na koruzno večšo, ki predstavlja ugodno agronomsko lastnost. Zelo malo je verjetno, da bi ta lastnost imela pomemben vpliv na obstojnost linije MON810 v kmetijski krajini ali na povečano invazivnost v naravnih habitatih.

Upoštevajoč, da je prijavitelj za preprečevanje križanja linije MON810 z netransgeno koruzo predvidel uporabo 200 m izolacijske in 10 m obroč netransgene koruze okoli same gensko spremenjene koruze, je znanstveni odbor mnenja, da je možen le minimalen prenos peloda na bližnje njive koruze. Znanstveni odbor je zato priporočil da prijavitelj zagotovi, da se v oddaljenosti 400 m ne bo gojilo avtohtone populacije koruze. Poleg tega je znanstveni odbor priporočil, da naj prijavitelj izvaja monitoring prisotnosti križancev z MON810 v oddaljenosti 400 m.

Upoštevajoč majhnost predlaganega poskusa, je znanstveni odbor mnenja, da je verjetnost vpliva na neciljane organizme ali na pridobitev rezistence na Bt pri koruzni večši zanemarljiva.

Znanstveni odbor je zato mnenja, da je zelo malo verjetno, da bi predlagan poljski poskus s koruzo MON810 lahko imel kakršnekoli negativne posledice za okolje ali zdravje ljudi, pod pogojem, da bo prijavitelj upošteval vse ukrepe, ki jih je predvidel v prijavi in tudi vse dodatne zahteve podane s strani znanstvenega odbora.

Javna obravnava je bila najavljena z javnim naznanilom, kot to predpisuje 34 člen ZRGSO in je potekala od (datum) do (datum). V tem času je bila celotna dokumentacija predpisana v 34. členu ZRGSO javnosti dana na vpogled (kje). Javnost je lahko svoje komentarje posredovala pisno v (št.) dneh na (kam).

Komentariji in mnenja javnosti z obrazložitvijo:

Komentar javnosti 1:

Prav tako bi mogoče bilo smiselno pri oceni tveganja opredeliti, kateri neciljni organizmi morajo biti vključeni v oceno tveganja. S tem bi lahko povečali "specifičnost" takih dokumentov za situacijo v Sloveniji.

Obrazložitev:

Prijavitelj že sam obrazloži, da je učinek Bt toksina zelo specifičen, saj deluje preko vezave na receptor v srednjem črevesju žuželk iz skupine Lepidoptera. Ker ni znano, da bi druge skupine žuželk imele tak receptor, na njih toksin ne deluje. Sami so opazovali učinek na netarčne žuželke (predvsem koristne) v poljskih poskusih z GM koruzo, ki je izražala Bt toksin. Izvedli so tudi večje število laboratorijskih poskusov s hranjenjem različnih netarčnih žuželk. Navajajo tudi dovolj dobre reference.

Znanstveni odbor je preveril še druge reference za to področje (<http://www.genefiles.org/>) in posebej preveril pri strokovnjakih Kmetijskega inštituta Slovenije potencialni vpliv na

zaščiteno Kranjsko čebelico. Ti so zagotovili, da je glede na opravljene študije na drugih vrstah čebel vpliv na Kranjsko čebelico skoraj nemogoč. Pri strokovnjakih Fakultete za biologijo je ZO preveril ali se katera vrsta iz skupine Lepidoptera pretežno hrani na koruzi. Ti so povedali, da takih vrst razen škodljivcev ne poznajo.

Glede na pridobljene podatke in zelo omejeno področje sproščanja GS koruze je znanstveni odbor menil, da je zelo malo verjetno, da bi prišlo do negativnih vplivov na netarčne organizme.

Komentar javnosti 2:

V dokumentu je opaziti zelo šibko statistično analizo podatkov, čeprav v Navodilih Evropske komisije navajajo: »Statistical analysis of data should be provided and the statistical power tested whenever necessary.«

Obrazložitev:

Znanstveni odbor se strinja, da v določenih segmentih ocene tveganja statistična analiza ni bila izvedena, kar povdarja na nekaterih mestih tudi prijavitelj. Znanstveni odbor je pomembnost podatkov s pomankljivo statistično analizo preučil in ugotovil, da niso relevantni za izvedbo poljskega poskusa. V primeru, da bi prijavitelj v prihodnosti zaprosil tudi za dajanje istega produkta na trg (za namen pridelave na poljih), bi znanstveni odbor v nekaterih primerih zaprosil prijavitelja za bolj natančne podatke.

Komentar javnosti 3:

Ocena kakovosti podatkov, iz ocene tveganja ni skladna z zahtevo, da morajo biti »Data provided in support of an application should be of at least the quality expected of data submitted to a high-ranking peer-review journal. Particular attention should be paid to the sensitivity and specificity of methods employed and to the adequacy and appropriateness of controls.«

Obrazložitev:

Znanstveni odbor meni, da so relevantni deli potrebni za oceno tveganja za sproščanje koruze MON810 z namenom poljskega poskusa v Sloveniji napisani na dovolj visokem znanstvenem nivoju. Kot je obrazloženo v obrazložitvi h komentarju 2, pa bi v primeru sproščanja na trg zahtevali nekatera dodatna pojasnila.

Komentar javnosti 4:

Stabilnost konstrukta – pregled le v laboratorijskih pogojih, niso navedeni podatki o stabilnosti konstrukta v naravnih pogojih, kar je po našem mnenju pomanjkljivost, glede na to, da koruzo MON810 sproščajo v okolje že od leta 1993 (vsaj). Na stabilnost genskega konstrukta lahko vplivajo tudi zunanji dejavniki, zato bi morali biti ti podatki vključeni v oceno tveganja.

Obrazložitev:

Glede, na to, da gre v tem primeru za prošnjo za poljski poskus in ne za dajanje na trg in upoštevajoč potencialna tveganja vseh možnih vnešenih genov, smatramo, da ni potrebno, da prijavitelj v tej fazi dokazuje stabilnost konstrukta. Vsekakor pa je priporočljivo, da tekom poljskih poskusov prijavitelj pridobi te podatke in jih vključi v morebitno vlogo za dovoljenje za dajanje na trg.

Komentar javnosti 5:

Želeli bi tudi, da se znanstveni odbor opredeli tudi do naslednje izjave: “Modified for resistance to Lepidopteran insects (butterflies & moths). Company data showed insert has a P35S driving a CryIAb synthetic gene with terminator T-nos. Analysis revealed however, that

T-nos and part of the 3' (tail) end of the CryIAb gene have been deleted. T-nos has been detected elsewhere in the genome, indicating that it has moved from its original position.

Obrazložitev:

Znanstveni odbor ugotavlja, da je trditev prijavitelja v tem primeru potrdila tudi študija Agricultural Research Centre (CLO), ki je dostopna na internetni strani:

http://www.biosafety.be/TP/MGC_reports/Report_Mon810.pdf. Glede na ugled omenjenega centra na področju določanja GSO, znanstveni odbor meni, da je zelo velika verjetnost, da so navedbe posredovane s strani javnosti napačne. Dodatno je to mnenje podkrepljeno z dejstvom, da sheme detekcije GSO velikokrat temeljijo na določanju prav NOS terminatorja in bi bilo zelo veliko naključje, da ga v liniji MON810 do sedaj še ne bi ugotovili, če je integriran v kakšnem drugem delu rastlinskega genoma.

Komentar javnosti 6:

The 5' (head) end of the insertion site shows homology to the long terminal repeats (LTR) of the maize alpha Zein gene cluster, but no homology to the maize genome was detected at the 3' site, indicating that there has been scrambling of the maize genome at the insertion site.«

<http://www.i-sis.org.uk/TLPU.php>, iz Collonier C, Berthier G, Boyer F, Duplan M-N, Fernandez S, Kebdani N, Kobilinsky A, Romanuk M, Bertheau Y. Characterization of commercial GMO inserts: a source of useful material to study genome fluidity. Poster courtesy of Pr. Gilles-Eric Seralini, Président du Conseil Scientifique du CRII-GEN, www.crii-gen.org

Obrazložitev:

Znanstveni odbor se strinja, da bi bilo v tem primeru potrebno zahtevati od prijavitelja, da poda natančne podatke o nukleotidnem zaporedju konca (3') vnešenega cryIAb gena in zaporedju rastlinske DNK, ki se od tam dalje nadaljuje. To bi bilo potrebno, zato, da bi se izključila možnost preurejanja na 3' koncu vnešenega genskega vključka.

(Od tu dalje, bi pristojni organ (MOPE) poslal prijavitelju zahtevo po dodatnih informacijah. Postopek, pa bi zamrznil do pridobitve teh informacij.)

Komentar javnosti 7:

Analiza vpliva na neciljne organizme: V delu z naslovom, MON810 Case study, ki se nanaša na analizo vplivov na neciljne organizme smo opazili naslednje nedoslednosti, ki so še daleč od zaželene ravni strokovnosti:

Field studies: United States, v metodah izvajanja poljskih poskusov v letih 1993 – 1995 prijavitelji navajajo, da so poljske poskuse izvajali s linijo koruze sorte MON 801, kar je, glede na to, da se prijava nanaša na vrsto MON810, brezpredmetno. Poleg tega je treba posebej poudariti, da sta dve leti, za katere so v oceni tveganja navedeni podatki prekratko obdobje za določanje/oceno dolgoročnih vplivov na stranske učinke gojenja GSO na neciljne organizme, saj zaradi kompleksnosti ekosistemov do "reakcije" lahko pride šele po več letih. Glede na to, da koruzo MON810 v ZDA gojijo že več let, bi v tem segmentu morali imeti na razpolago precej več in novejša podatke. Poleg tega tudi statistična obdelava podatkov v nekaterih primerih manjka oziroma je nezadostna.

Poljski poskusi v Franciji: rezultati se nanašajo le na eno leto, kar je premajhno število let, za kakršnokoli analizo dolgoročnih vplivov (posrednih in neposrednih) na neciljne organizme. Tudi tu, je statistična analiza pomanjkljiva.

V obeh primerih poljskih poskusov, ki jih prijavitelj navaja v oceni tveganja niso navedene podrobnosti glede zasnove poljskih poskusov, zato je preverjanje ponovljivosti nemogoče, ustreznih referenc pa v besedilu ni mogoče najti.

Obrazložitev:

Znanstveni odbor ponovno ugotavlja, da gre v prijavi le za poljski poskus, ki je tudi za prijavitelja možnost, da pridobi dodatne informacije o vplivu tudi na neciljane organizme, pred morebitnim dajanjem na trg. V tej fazi so predstavljeni podatki prijavitelja zadovoljivi, saj je opravil teste s hranjenjem različnih žuželk iz skupine Lepidoptera in navedel tudi rezultate poljskih poskusov v Evropi in ZDA. Znanstveni odbor meni da so podatki pridobljeni za MON 801 pomembni, saj gre za transgeno linijo koruze, ki ima prav tako vnešen gen cryIAb. Res je, da ima MON 801 približno sedem krat nižjo koncentracijo proteina, zato je priporočljivo, da prijavitelj pridobi podatke tudi za vpliv MON810 na neciljane organizme, ki bodo potrebni ob morebitni prijavi za dajanje na trg. Upoštevajoč potencialna tveganja vseh možnih vnešenih genov, znanstveno odbor meni, da je zelo majhna verjetnost, da bi prišlo do negativnih vplivov na neciljane organizme. Upoštevajoč majhnost poskusa, bi bili vsi vplivi tudi zelo lokalni in kratkotrajni in je zato verjetnost, da bi imeli kakršnekoli posledice na potencialne neciljane organizme še toliko manjša.

Komentar javnosti 8:

V oceni tveganja niso navedeni nobeni rezultati analize vpliva sproščanja koruze MON810 na mikroorganizme, ki živijo v prsti, kar je v neskladju z Navodili EK saj je tam izrecno zapisano, da: "Soil fertility strongly influences the growth and productivity of plants. As rhizosphere and soil microbial communities perform the vital biotransformation that underpins soil fertility any negative impact(s) on microbial participants in this key compartment would have to be carefully evaluated. This should be assessed on a case-by-case basis with particular reference to the nature of the introduced trait and the consequences of the genetic modification/alteration in the GM plant. The risk assessment should aim to establish if direct or indirect effect(s) of the genetic modification in the GM plant have any longterm or sustainable deleterious effect on the recognised soil microbial communities and the associated functional activities that are responsible for maintaining the agronomically relevant processes of soil fertility and plant productivity.«

Obrazložitev:

Navodilo Evropske komisije je govori o dajanju GSO na trg, to je v tem primeru komercialni pridelavi GS koruze. Ker gre v našem primeru za prijavo poljskega poskusa je nerazumno od prijavitelja zahtevati tako natančne podatke, saj jih lahko v naravnih pogojih, podobno kot podatke o vplivu na neciljane organizme pridobi šele z izvedbami poljskih poskusov.

Komentar javnosti 9:

Poleg tega v oceni tveganja ni naveden vpliv gojenja koruze MON810 na ptice. V enem od neoznačenih dodatkov so sicer objavljeni rezultati poskusov z Northern Bobwhite Quail, vendar so poizkusi izvedeni s koruzo MON 801, kar pomeni, da so rezultati brezpredmetni.

Obrazložitev:

Znanstveni odbor ponovno ugotavlja da, bi bili vsi vplivi, upoštevajoč majhnost poskusa in potencialna tveganja vseh možnih vnešenih genov, lokalni in kratkotrajni in je zato verjetnost, da bi imeli kakršnekoli posledice na ptice, ki tudi spadajo v skupino neciljanih organizmov malo verjetni. Poleg tega ni znan vpliv Bt toksina na ptice, kadar ga uporabljajo kot škropivo. Kljub temu je znanstveni odbor zaprosil za mnenje Nacionalni inštitut za biologijo o tem ali se kakšna ogrožena ali zavarovana vrst ptic pretežno prehranjuje na koruzi. Mnenje strokovnjakov je bilo, da ne. Večji problem se jim je zdel, da bi odsotnost škodljivcev (koruzne vešče), lahko ob komercialnem gojenju koruze MON810 vplivalo na populacije vrst, ki se s temi žuželkami prehranjujejo.

Komentar javnosti 10:

Poleg tega bi morali po našem mnenju od prijaviteljev zahtevati tudi to, da v oceni tveganja upoštevajo rezultate poskusov, katerih povzetki so objavljeni na naslednjem spletnem naslovu: http://www.greenpeace.at/pdf_files/gentechnik/engl_abstracts_darvas.pdf

Obrazložitev:

Prijavitelj je dolžan predložiti dostopno literaturo, ki ustreza pogoju 'Peer-review' publikacij, ki pa ga prispevki na predlagani strani ne dosegajo. Znanstveni odbor je preučil predlagano stran in je mnenja, da v prvem prispevku ni dokazov, da bi v primeru uporabe kompostiranja prišlo do kakršnihkoli negativnih vplivov na okolje. Pomisleke podane v drugem in tretjem prispevku je znanstveni odbor že obrazložil.

Komentar javnosti 11:

Menimo, da je zahteva Znanstvenega odbora, da prijavitelj zagotovi, da v 400 m radiju ne poteka pridelava avtohtonih sort koruze ni dovolj rigorozna, saj lahko do prenosa cvetnega prahu prihaja na precej večjih razdaljah (Ocena sprejemljivosti potencialno škodljivih vplivov pri sproščanju Bt koruze v okolje, Rozman 2002). Poleg tega ostaja odprto tudi vprašanje, kako bo prijavitelj prišel do podatkov o tem ali na poljih v bližini lokacije za poljski poskus gojijo avtohtone sorte. Ob upoštevanju načela previdnosti predlagamo naslednji ukrep: da se uporabi 800 m izolacijska razdalja od roba poljskega poskusa. da se taka razdalja uporabi ne glede na to, kakšne vrste/sorte koruze se gojijo v okolici lokacije poljskega poskusa.

Obrazložitev:

Znanstveni odbor je vse našteve pomisleke preučil in je mnenja, da glede na potencialno škodo izolacijska razdalje 400 m za avtohtone populacije koruze zadostuje. Prav tako je mnenja, da izolacijska razdalje 200 m do komercialnih sort koruze zadostuje. Upošteval je mednarodne standarde in izkušnje drugih držav.

Komentar javnosti 12:

Znanstveni odbor v svojem mnenju ne opredeli dodatnih zaščitnih ukrepov za preprečevanje kontaminacije z GSO, ki bi jih po našem mnenju prijavitelj moral navesti v prijavi. Po našem mnenju bi morali biti v prijavi navedeni ukrepi proti prenosu genskega materiala s pomočjo ptičev ali glodalcev. Ob tem je treba poudariti, da Znanstveni odbor od prijavitelja ne zahteva podrobnejše opredelitve načina dekontaminacije lokacij, kjer bodo potekali poljski poskusi.

Obrazložitev:

Znanstveni odbor je preveril možnost prenosa semen s pomočjo glodalcev in ugotovil, da je žičnata ograja, ki jo predlaga prijavitelj zadosten ukrep, da do takega prenosa ne bo prišlo. Znanstveni odbor je zaprosil za mnenje o možnosti prenosa semen s ptiči Nacionalni inštitut za biologijo. Mnenje strokovnjakov je, da se zaradi velikosti semena s celimi semeni koruze prehranjujeta le fazan in prepelica, nekateri manjši ptiči semena le naključajo. Kljub temu, da se večina semena prebavi, jim niso bili znani podatki, ali je možno, da bi bilo kaj smena kaljivega tudi po iztrebljanju. Glede na to, da se bodo storži pobirali ročno, pri čemer je majhna verjetnost, da bi prihajalo do razsutja zrnja, zaradi uporabe ograje in glede na majhnost poskusa, znanstveni odbor meni da je prenos semena z glodalci ali ptiči malo verjeten.

Na podlagi ZRGSO člena 32 MOPE v soglasju z MKGP daje dovoljenje za poljski poskus z gensko spremenjeno koruso MON810 (EU notifikacijska št. XX/XX/xx/xxxx) (komu) za dobo (XXX).

Prijavitelj je dolžan upoštevati naslednje pogoje:

- Sproščanje mora biti izvedeno izključno v raziskovalno-razvojne namene.
- Transgena korusa se ne sme uporabljati za krmo in/ali hrano.
- Netransformirana korusa v oddaljenosti 200 m od linije MON810 se ne sme uporabljati za krmo in/ali hrano.
- Če se z monitoringom ugotovi, da se je korusa zunaj 200 m oddaljenosti skrižala z linijo MON810, se mora tudi ta uničiti, kot je načrtovano za gensko spremenjeno koruso.
- V primeru uničenja korusa zaradi prisotnosti transgenov, je prijavitelj dolžan lastniku/om povrniti škodo zaradi izpada pridelka.
- Poskus je potrebno izpeljati, kot je določeno v prijavi. Upoštevati je potrebno tudi vse zaščitne ukrepe in druge aktivnosti, ki jih je predlagal prijavitelj.

Prijavitelj mora MOPE posredovati naslednje podatke:

- Podatke o avtohtonih populacijah korusa: Prijavitelj mora pred začetkom sproščanja zagotoviti, da v radiju 400 m od linije MON810 ne bo avtohtonih populacij korusa. V vmesnem letnem poročilu in zaključnem poročilu, mora prijavitelj pojasniti, na kakšen način je zagotovil odsotnost avtohtonih populacij korusa.
- Letne rezultate monitoringa križancev: Prijavitelj mora pobrati vsako leto naključne vzorce korusa v radiju 400 m in preveriti, če so se skrižali z linijo MON810 (na 10000m² korusa je potreben en vzorec). Prijavitelj mora v vmesnem letnem in v zaključnem poročilu obrazložiti metodologijo vzorčenja in identifikacije prisotnosti križancev. Če prijavitelj potrdi prisotnost transgenega semena, mora o tem takoj obvestiti MOPE.
- Podatke o klimatskih pogojih: Prijavitelj mora beležiti vse klimatske pojave, ki bi lahko imeli vpliv na boljši prenos peloda (močan veter, poplave...).

Poročila:

- Prvo leto najkasneje 60 dni po spravi, mora prijavitelj posredovati vmesno letno poročilo, najkasneje 60 dni po zaključku sproščanja pa zaključno poročilo in pri tem upoštevati dokument 2002/701/EC (kasneje bi tu morala biti referenca na slovenski podzakonski akt).
- Najkasneje 14 mesecev po zaključku sproščanja mora prijavitelj posredovati poročilo o spremljanju stanja na lokaciji poljskega poskusa.

Podpis & Žig MOPE

Podpis & Žig MKGP

Naslov, kontaktna oseba

C.4.1. OBRAZLOŽITVE H KOMENTARJEM JAVNOSTI, KI SO POSLEDICA POSTOPKA SIMULACIJE IN V REALNOSTI NE BI BILI DEL OBRAZLOŽITEV V ODLOČITVI

Komentar javnosti:

Strani v prijavi niso oštevilčene, prav tako tudi niso oštevilčene posamezne alineje in podalineje. Zaradi tega je sklicevanje prijavitelja na oštevilčene točke znotraj prijave brezpredmetno.

Tehnično sta oba dokumenta ocene tveganja slabo pripravljena in ne sledita Navodilom za pripravo ocene tveganja, ki jih je pripravila Evropska komisija. V tem dokumentu je v točki 4. Presentation of Dossiers zapisano: »To facilitate easy access of information in dossiers, a detailed index should be prepared. Continuous numbering of pages and appendices is required.«, saj niso oštevilčene ne strani, ne poglavja, označeni niso tudi dodatki, čeprav se prijavitelji v oceni tveganja za okolje sklicuje na oštevilčene dodatke.

Obrazložitev:

V konkretni simulacije, smo dali povdarek predvsem vsebini in postopku, medtem, ko se še nismo spuščali v oblikovne zahteve.

Menimo, da bi morali tudi v Sloveniji navodilo Evropske komisije priporočati in ga integrirati v navodila prijaviteljem. V navodilih k prijavi bi torej moralo biti napisano, da mora biti vsa dokumentacija označena. Poleg tega bi morala imeti prijava kazalo. S tem bi dosegli, da bi verjetno večina prijaviteljev navodila upoštevala. Navodila pa sama po sebi niso obvezujoča, zato bodo verjetno kakšne prijave tudi odstopale od navodil. Nujno je torej le, da je prijavitelj pri oceni tveganja uporabljal metodologijo in principe, ki jih predpisuje smernica 2001/18/EC, oz. jih bodo v Sloveniji podzakonski akti.

Komentar javnosti:

Prijava ne povzema natančno Aneksa smernice 2001/18/EC in je kot taka neskladna z zahtevami EU in posledično tudi nepopolna.

Obrazložitev:

Simulacija prijave je izhajala iz osnutka prijavnega obrazca, ki so ga že pripravili na MOPE. Preverili smo tudi skladnost obrazca s smernico 2001/18/EC in MOPE podali vse pripombe. Obrazec smo dopolnili z vsemi manjkajočimi točkami aneksa IIIB (za višje rastline), tako, da so bile zahteve direktive izpolnjene, problem je torej bolj to, da so vprašanja iz direktive lahko skrita v večih vprašanjih obrazca ali obratno. Tako je prijavni obrazec težko direktno primerljiv z zahtevami aneksa IIIB.

Komentar javnosti:

Ocenjevanje prijave je tudi otežkočeno, ker še niso sprejeti slovenski podzakonski akti, ki bi v pravni red morali prenesti ustrezne zahteve EU in bi lahko dodali določene novosti v prijavi.

Obrazložitev:

Se strinjamo, vendar je simulacija smiselna tudi zato, da lahko že vnaprej predvidimo, kaj vse je treba upoštevati pri pripravi podzakonskih aktov.

Komentar javnosti:

Ob tem je treba omeniti tudi to, da prijavitelj v prijavi in oceni tveganja navaja reference med katerimi je najnovejša iz leta 2000. To daje slutiti, da v prijavi, prijavitelji niso upoštevali

najnovejših znanstvenih dokazov o možnih vplivih gojenja koruze MO 810 na okolje in zdravje ljudi. To tudi ni v skladu z zgornjo navedbo.

Menimo, da bi moral Znanstveni odbor za sproščanje GSO v okolje zahtevati dopolnitev vloge in hkrati zahtevati, da so v oceni tveganja objavljeni rezultati recenziranih novejših študij. To je pomembno predvsem zato, ker je v luči možnih prijav v Sloveniji, treba postaviti kriterije za oddajo prijav.

Obrazložitev:

V tem konkretnem primeru, je to posledica simulacije, kjer so podatki iz leta 2001 najboljši kar smo jih v ta namen uspeli pridobiti, zato so najnovejše letnice 2000. Kljub temu menimo, da so posredovani podatki za oceno poljskega poskusa še vedno dovolj dobri. V realnosti pa bi avtomatično zahtevali dopolnitev ocene tveganja z novejšimi referencami, če bi bila najnovejša referenca v prijavi izpred treh let, če bi seveda vedeli, da so bile v tem obdobju izvedene še kakšne relevantne raziskave.

C.5. POROČILO O REZULTATIH SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENIH VIŠJIH RASTLIN V OKOLJE

(Ne velja za dajanje na trg.)

36/3 člen ZRGSO določa, da mora prijavitelj pristojnemu organu posredovati poročilo/a o rezultatih poljskega poskusa. V Sloveniji je predpis, ki bo določal vsebino poročila o rezultatih namernega sproščanja v okolje v pripravi zato smo za izvedbo simulacije upoštevali dokument 2002/701/EC Establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market.

Ker je bila dokument sprejet šele konec lanskega leta na spletni strani še ni dostopen noben primer takšnega poročila. Podatki v poročilu so zato popolnoma izmišljeni in ne slonijo na izkušnjah iz drugih prijav, kot to velja za ostale dele simulacije.

V poročilu so upoštevani le tisti deli obrazca iz dokumenta 2002/701/EC, ki so relevantni za naš primer.

C.5.1. POROČILO O REZULTATIH SPROŠČANJA GENSKO SPREMENJENE KORUZE MON810 V OKOLJE

GLAVA PRIJAVITELJA (LOGO – opcija)

1. General information

1.1. European notification number: [B/XX/YY/ZZ](#)

1.2. Member State of notification: [Slovenia](#)

1.3. Date of consent and consent number: [XX/YY/ZZZZ](#); [XXXXXX](#)

2. Report status

2.1. Current report is: [final report](#)

3. Characteristics of the release:

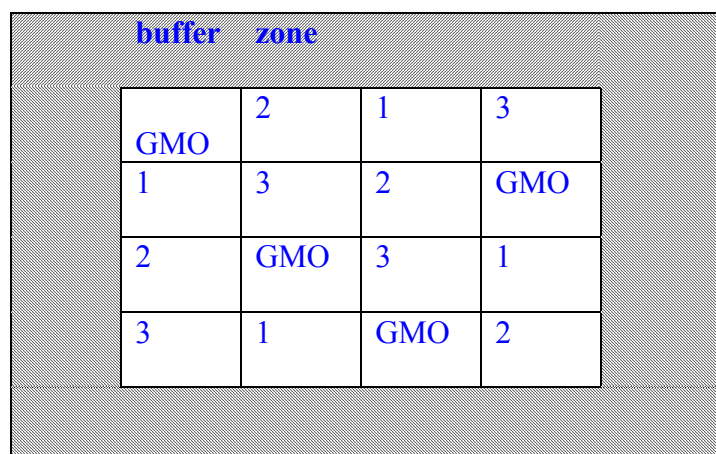
3.1. Scientific name of the recipient organism: Zea mays L.

3.2. Transformation events or vectors used: PV-ZMBK07 plasmid

3.4. Please provide the following information as well as the field layout:

Geographical locations	Size of the release site	Identity and approximate number of plants per event	Duration of the release
XXXX Jablje pri Trzinu	3600 m ² (from that 40 m ² GSO)	MON810; 500 plants	20.4.-1.12.4.2004 25.4.-24.11.2005
XXXX Ajdovščina	3600 m ² (from that 40 m ² GSO)	MON810; 500 plants	20.4.-1.12.4.2004 25.4.-24.11.2005
XXXX Rakičan (Prekmurje)	3600 m ² (from that 40 m ² GSO)	MON810; 500 plants	20.4.-1.12.4.2004 25.4.-24.11.2005
XXXX Bilje	3600 m ² (from that 40 m ² GSO)	MON810; 500 plants	20.4.-1.12.4.2004 25.4.-24.11.2005

Field trials layout:



4. Any kind of product that notifier intends to notify at later stage

4.1. Does the notifier intend to notify the released transformation event as product(s) for placing on the market under Community legislation(s) at later stage?

Yes No

If yes, indicate the country(ies) of notification: XXXXX

If yes, specify for which uses:

- Import
- Cultivation
- Food
- Feed

5. Type(s) of deliberate release(s)

5.2. Deliberate release(s) for development purposes

- Altered agronomic property (insect resistance)

6. Method(s), result(s) of the release, management and monitoring measure(s) in respect of any risk to human health or the environment

6.1. Risk management measure(s)

6.1.1. Before the sowing/planting:

Before sowing we have obtained the written agreements with all land owners in the radius of 400 m from the GM maize, not to grow autochthon maize populations.

6.1.2. During the sowing/planting activities:

Fields were ploughed first. Then GM maize was sowed first, so in case of spilling we would be able to remove all the seeds. GM maize and standard varieties of maize were sowed by hand. Only the buffer zone maize was sowed using machinery.

6.1.3. During the period of release

As planned we used 200 m isolation distance to other commercial maize fields. As drawn in point 3.4. we also used 10 m buffer zone of non transgenic maize. There was a wire net fence around the GM maize plots (40x40 m).

6.1.4. At the end of the release

The cobs of GM maize and standard varieties were hand-picked. The cobs were placed in sacks and labelled. The sacks containing GM cobs were placed in metal containers which were also clearly labelled and then transported to the containment facility of XXXXX institute. The above-ground parts of maize together with buffer zone maize were reaped using a harvester and then composted on site. The compost was ploughed into the soil in February of the next year. The fence was removed afterwards. Machinery used for harvesting was cleaned using XXXXX.

6.1.5. Post harvest measures

Frequency of the visits (average): From December till May, once per week

Subsequent crop in spring was Lucerne.

On every visit plots were checked for volunteers. Volunteers were removed immediately and composted at site.

6.1.7. Emergency plan

Indicate:

a. if the release proceeded as planned

YES

b. if measures according to emergency plan had been taken:
NO

6.2. Post release monitoring

The post release monitoring will start in December 2005.

Specify:

Monitoring measures within site

Duration: December 2004 till May 2005

Frequency of visits: once per week

Control of volunteers once per week. Volunteers were removed immediately and composted at site. December 2004 till May 2005.

**PRILOGA 1: DOKUMENTI, KI SMO JIH UPORABLJALI KOT
PODLAGO ZA PRIJAVO POLJSKEGA POSKUSA IN ZA OCENO
TVEGANJA**

Prijava poljskega poskusa v Veliki Britaniji leta 1998, za različne GM koruze (Prijava nam je posredoval Monsanto, izključno za namen izvedbe te simulacije)

Ocena tveganja za okolje za dajanje koruze MON810 na trg (ki jo je pripravil Monsanto kot učni pripomoček in je dostopna na internetu:

<http://www.agbios.com/cstudies.php?book=ESA&ev=MON810>)

Ocena tveganja za zdravje ljudi za dajanje koruze MON810 na trg (ki jo je pripravil Monsanto kot učni pripomoček in je dostopna na internetu:

<http://www.agbios.com/cstudies.php?book=FSA&ev=MON810&chapter=Preface>)

PRILOGA 2: SEZNAM VELJAVNE ZAKONODAJE EU, KI UREJA NAMERNO SPROŠČANJE GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V OKOLJE (RAZEN ZA DAJANJE NA TRG.)

Seznam dopolnjen 30.1.2004

2001/18/EC	Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council (12. March 2001) on the deliberate release into environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC
2002/623/EC	Commision decision (24. July 2002) establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council (12. March 2001) on the deliberate release into environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC
2002/701/EC	Commision decision (29. September 2002) establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market
2002/813/EC	Council Decision (3. October 2002) establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification format for notificatipns concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purpose other than placing on the market
	ČEZMEJNA GIBANJA
2002/628/EC	Council Decision (25. June 2002) concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the Cartagena Protocol on Biosafety
1946/2003	Regulation (EC) No 1946/2003 of the European parliament and of the Council (15. July 2003) on transboundary movements of genetically modified organisms

Izpisi iz Registra predpisov Slovenije (zadnja sprememba 25.1.2004)

32001L0018 Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration Corrected by.. 301L0018R(01)..... (NL)
 Amended by.... 302D0623..... Completion ANN 2 from DATNOT
 Amended by.... 302D0811..... Completion ANN 7 from DATNOT
 Amended by.... 303R1829..... Addition ART 12 BI from 07/11/2003
 Amended by.... 303R1829..... Addition ART 26 BI from 07/11/2003
 Amended by.... 303R1830..... abolition ART 4.6 from 16/01/2004
 Amended by.... 303R1830..... Addition ART 21.3 from 16/01/2004
 (OJ: OJ L 106 17.04.2001 P. 0001 - 0039)

Prevod: Da (Strokovno redigiran)

Strani OJ:
39

Poglavja: Directory - 15.10.20.50 Chemicals, industrial risk and biotechnology
 ASMODEE II - 01 Main chapter
 Screening 2003 - 22.G. Chemicals and Genetically modified organisms

Št.	Naslov	L/DL
1.	UB <u>Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi /ZRGSO/</u> (Ur.l. RS, št. 67/2002) SOP: 2002-01-3235	L
2.	<u>Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o krmi</u> EVA: 2004-2311-0011	DL
3.	<u>Pravilnik o elementih in obsegu ocene tveganja za dela z GSO v zaprtem sistemu</u> EVA: 2002-2511-0168	DL
4.	<u>Pravilnik o elementih in obsegu ocene tveganja za namerno sproščanje GSO v okolje</u> EVA: 2002-2511-0170	DL
5.	<u>Pravilnik o registru GSO</u> EVA: 2002-2511-0173	DL
6.	<u>Pravilnik o vsebini in obsegu načrta ukrepov za primer nesreče pri delu z GSO v zaprtem sistemu</u> EVA: 2002-2511-0169	DL
7.	<u>Pravilnik o vsebini in obsegu poročila o rezultatih namernega sproščanja GSO v okolje</u> EVA: 2002-2511-0172	DL
8.	<u>Pravilnik o vsebini prijave namernega sproščanja GSO v okolje</u> EVA: 2002-2511-0171	DL

32002D0813 **2002/813/EC: Council Decision of 3 October 2002 establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification information format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purposes other than for placing on the market**

Prevod: Ne **Strani OJ:** 22
Poglavja: Directory - 15.10.20.50 Chemicals, industrial risk and biotechnology
Screening 2002 - 22. Sprejeto v obdobju od 1.7.2002 do 31.10.2002
Uveljavitev: Z dnem dejanskega vstopa v

32003D0701 **2003/701/EC: Commission Decision of 29 September 2003 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2003) 3405) (OJ: OJ L 254 08.10.2003 P. 0021 - 0028)**

Uveljavitev: Z dnem dejanskega vstopa v EU
Prevod: Da **Strani OJ:** 8
Poglavja: Directory - 15.10.20.50 Chemicals, industrial risk and biotechnology

22002A0731(01) **Cartagena protocol on biosafety to the convention on biological diversity - Declaration by the European Community in accordance with article 34(3) of the convention on biological diversity Adopted by.... 302D0628.....**

Prevod: Ne **Strani OJ:** 16
Poglavja: Directory - 11.30.60 Multilateral cooperation for protection of the environment, wild fauna and flora and natural resources
Directory - 15.10.40 International cooperation
Screening 2002 - 22. Sprejeto v obdobju od 1.7.2002 do 31.10.2002

32002D0623 **2002/623/EC: Commission Decision of 24 July 2002 establishing guidance notes supplementing Annex II to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2002) 2715)**

Prevod: Da / 1 **Strani OJ:** 12
Poglavja: Directory - 15.10.20.50 Chemicals, industrial risk and biotechnology
Screening 2002 - 22. Sprejeto v obdobju od 1.7.2002 do 31.10.2002
Uveljavitev: Z dnem dejanskega vstopa v EU

PRILOGA 3: SEZNAM SPLETNIH STRANI, KI SMO JIH UPORABLJALI PRI IZVEDBI SIMULACIJE IN OBRAVNAVAJO NAMERNO SPROŠČANJE GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV (GSO) V OKOLJE (RAZEN ZA DAJANJE NA TRG.)

Seznam dopolnjen 30.1.2004

	European Commission -/DG Health and Consumer Protection http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_en.htm
	Joint Research Center. European Commission. <u>GMO releases notified under Directive 2001/18/EC</u> http://gmoinfo.jrc.it/
	Directorate General for the Environment http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/index_en.htm
	Field Trial Database http://webdomino1.oecd.org/ehs/biotrack.nsf
	<u>Scientific Committee on Plants (European Commission - DG "Health & Consumer Protection)</u> http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/index_en.html
	<u>Belgian Biosafety Server (includes EU legislation on releases)</u> http://www.biosafety.be/
	UK DEFRA http://www.defra.gov.uk/environment/gm/
	AGBIOS is a Canadian company dedicated to providing public policy, regulatory, and risk assessment expertise for products of biotechnology. http://www.agbios.com/main.php
	<u>Biosafety Database- International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology</u> http://www.icgeb.trieste.it/biosafety
	<u>Canadian Food Inspection Agency - Plant Biosafety Office</u> http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml <u>Advisory Committee on Releases to the Environment -- UK (ACRE)</u> http://www.defra.gov.uk/environment/acre/
	<u>International Field Test Sources</u> http://www.nbiap.vt.edu/cfdocs/globalfieldtests.cfm

	<p><u>BINAS DTree: Decision Support System for Safety Assessment of Genetically Modified Crop Plants</u> http://binas.unido.org/dtreeb/</p>
	<p><u>ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications</u> http://www.isaaa.org/</p>
	<p><u>Essential Biosafety: Scientific and regulatory information for GM crops (includes a Crop Database)</u> http://www.essentialbiosafety.info/dbase.php</p>
	<p><u>Ag BioTech InfoNet: Genetic Engineering Applications - Impacts and Implications</u> http://www.biotech-info.net/</p>
	<p><u>Transgenic Crops - An introduction and resource guide: information and links to other resources on the technology and issues surrounding transgenic crops</u> http://www.colostate.edu/programs/lifesciences/TransgenicCrops/</p>