

Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21

Notificare pentru eliberarea ACORDULUI DE IMPORT și autorizarea introducerii deliberată în mediu, pentru testare, a porumbului modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și toleranță la erbicide pe bază de glifosat



**Notificare pentru autorizarea introducerii
deliberate în mediu a porumbului
Bt11xMIR162xMIR604xGA21 modificat
genetic pentru rezistență la atacul unor
insecte Lepidoptere și Coleoptere și
toleranță la erbicide pe bază de glifosat
(testare în câmp)**

**Testarea în câmp a porumbului modificat
genetic pentru rezistență la atacul unor
insecte Lepidoptere și Coleoptere și
toleranță la erbicide pe bază de glifosat
Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21**

România 2009-2012

**Rezumatul informațiilor din notificarea
(SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION
FORMAT (SNIF)) PENTRU INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU
A PLANTELOR SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC
(ANGIOSPERMAE ȘI GYMNOSPERMAE)**

Rezumatul informațiilor din Notificare
(SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMAT
(SNIF)) PENTRU INTRODUCEREA DELIBERATĂ ÎN MEDIU A
PLANTELOR SUPERIOARE MODIFICATE GENETIC
(ANGIOSPERMAE AND GYMNOSPERMAE)

A. INFORMAȚII GENERALE

1. Detalii cu privire la notificare

Numărul notificării

Data primirii notificării:

Titlul proiectului

Introducerea deliberată în mediu, pentru testare în câmp, în România a porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 în scopul: obținerii de date privind evaluarea impactului cultivării porumbului modificat genetic Bt11xMIR162xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România; înregistrării hibrizilor de porumb Bt11xMIR162xMIR604xGA21 în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole și obținerii unor informații suplimentare cu privire la performanțele agronomice și fenotipice, compatibilității acestui porumb în condițiile geo-climatice din România, între perioada 2009-2012.

Testarea în câmp a porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 se realizează, de asemenea, în scopul prelevării de probe siloz, boabe, material vegetal proaspăt și probe polen pentru demonstrarea echivalenței compoziționale și studiul expresiei genice dintre hibrizii modificați genetic și formele isogenice, convenționale.

Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21 este modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și tolerantă la erbicide pe bază de glifosat și glufosinat de amoniu.

Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp

Nu mai devreme de luna martie ale fiecărui an (2009-2012).

2. Notificatorul

S.C. Syngenta Agro SRL
Victoria Park
Str. București-Ploiești nr. 73-81
Et. 4, 013685
București, România
Tel: + 40 21 5281200
Fax: + 40 21 5281299
În numele:

Syngenta Crop Protection AG, Basel, Elveția și toate companiile afiliate
Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basle, Elveția
Tel: + 41 61 323 1111
Fax: + 41 61 323 1212

3. Există un plan identic de introducere deliberată în mediu pentru testare în câmp al plantei modificate genetic în altă parte, în sau în afara Comunității Europene [în conformitate cu articolul 6(1)], de către același notificator?

Da Nu

Dacă da, specificați codul țării respective: CZ, ES, RO.

4. A mai fost notificată aceeași introducere deliberată în mediu pentru testare în câmp al plantei modificate genetic în altă parte, în sau în afara Comunității Europene, de către același notificator?

Da Nu

Dacă da, specificați codul țării respective:

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- | | |
|--------------------|--|
| a) Familia: | Poaceae cunoscută și sub denumirea Gramineae |
| b) Genul: | <i>Zea</i> |
| c) Specia: | <i>mays</i> L. |
| d) Subspecia: | <i>mays</i> |
| e) Cultivar/linia: | variate |
| f) Nume comun: | Porumb |

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

Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21, descris în această Notificare, a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 cu descendenții porumbului MIR162 și MIR604 și cu descendenții porumbului GA21. Nu au fost realizate alte modificări pentru a produce porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21. Evenimentul de transformare Bt11xMIR162xMIR604xGA21 exprimă toate caracterele exprimate în evenimentele de transformare Bt11, MIR162, MIR604 și GA21, și anume:

1. o proteină trunchiată Cry1Ab ce conferă rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere;
2. proteina PAT ce conferă toleranță la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu;
3. proteina Vip3Aa20 ce conferă plantelor rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere;
4. proteina PMI (fosfomanozo-izomerază) ca marker de selecție ce permite plantelor transformate să utilizeze manoza ca sursă de carbon;
5. proteină modificată Cry3A (mCry3A) ce conferă protecția plantelor de porumb împotriva unor specii de insecte Coleoptere;
6. proteina PMI (MIR604) ca marker de selecție ce permite plantelor transformate să utilizeze manoza ca sursă de carbon;
7. o proteină enzimă 5-enolpiruvatșikimat-3-fosfat sintaza modificată (mEPSPS) de la porumb ce conferă toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

3. Tipul de modificare genetică

- (a) **Insertia de material genetic**
- (b) **Deleția de material genetic**
- (c) **Substituția de baze**
- (d) **Fuziunea de celule**
- (e) **Altele, specificați**

4. În cazul inserției de material genetic, specificați sursa și funcția propusă pentru fiecare fragment constitutiv al regiuni inserate.

Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21 a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 cu descendenții porumbului MIR162 și MIR604 și cu descendenții porumbului GA21.

Porumbul Bt11

Secvențe reglatoare:

Secvențele promotor și intron derivate de la genele virusului mozaic al Conopidei și porumb. Aceste secvențe asigură expresia constitutivă a genelor pentru caracterele de rezistență la insecte și toleranță la erbicide.

Gena pentru rezistență la insecte: Gena Bt izolată de la *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* tuplina HD-1 ce codifică forma trunchiată a genei *cry1Ab* ce conferă toleranță la atacul unor specii Lepidoptere.

Gena pentru toleranță la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu: Gena izolată de la *Streptomyces viridochromogenes* ce codifică o enzimă fosfinothricine acetyl-transferase (PAT) ce conferă toleranță la produsele erbicide pe bază de glufosinat amoniu (genă marker de selecție, nu conferă un caracter important din punct de vedere agronomic).

Extremitatea NOS 3': Secvența terminală a genei pentru nopalin sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*. Determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm.

Porumbul MIR162

Secvențe reglatoare: Secvență promotor de la *Zea mays*. Această secvență asigură expresia preferențială la nivelul rădăcinilor plantelor de porumb.

Gena pentru rezistență la insecte: o versiune modificată a genei native *vip3Aa1* de la *Bacillus thuringiensis* ce conferă rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere. După inserția în genomul plantei, gena *vip3Aa19* a fost redenumită *vip3Aa20*, iar proteina codificată de această genă Vip3Aa20.

Gena pentru toleranță la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu: gena *pmi* de la *E.coli* ce codifică o fosfomoanozo-izomerază (PMI) ce catalizează izomerizarea manozei la fructoză.

Extremitatea NOS 3': Secvența terminală a genei pentru nopalin sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*. Determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm.

Porumbul MIR604

Secvențe reglatoare: Secvență promotor de la *Zea mays*. Această secvență asigură expresia preferențială la nivelul rădăcinilor plantelor de porumb.

Gena pentru rezistență la insecte: codifică o genă *cry3A* modificată (*mcry3A*) de la *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ce conferă plantelor rezistență la atacul unor insecte Coleoptere.

Gena pentru toleranță la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu: gena *pmi* de la *E.coli* ce codifică o fosfomoanozo-izomerază (PMI) ce catalizează izomerizarea manozei la fructoză.

Extremitatea NOS 3': Secvența terminală a genei pentru nopalin sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*. Determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm.

Porumbul GA21

Secvențe reglatoare: Promotor, intron și secvența exon de la orez. Asigură expresia controlată a genei ce conferă toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

Peptida tranzit optimizată: Secvența N-terminal optimizată a peptidei tranzit construită pe baza secvențelor peptidelor tranzit de la porumb și floarea soarelui.

Gena pentru toleranță la erbicid: gena *epsps* (*5-enolpirulatsikimat-3-fosfat sintază*) provenită de la porumb. Conferă toleranță la produsele erbicide ce conțin glifosat.

Extremitatea NOS 3': Secvența terminală a genei pentru nopalina sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*. Determină terminarea expresiei genei pentru toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

5. În cazul deleției sau al altor modificări a materialului genetic, specificați funcția secvențelor deletate sau modificate.

Nu se aplică pentru că nu au loc deleții sau alte tipuri de modificare.

6. Scurtă descriere a metodei utilizată pentru modificarea genetică.

Porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21, descris în această Notificare, a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 cu descendenții porumbului MIR162 și MIR604 și cu descendenții porumbului GA21. Nu au fost realizate alte modificări pentru a produce porumbul Bt11xMIR162xMIR604xGA21. Evenimentul de transformare Bt11xMIR162xMIR604xGA21 exprimă toate caracterele exprimate în evenimentele de transformare Bt11, MIR162, MIR604 și GA21, și anume, rezistența la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și toleranță la erbicide pe bază de glifosat și glufosinat de amoniu.

7. În cazul în care planta receptoare sau parentală este o specie forestieră, descrieți modurile și gradul de diseminare și factorii specifici care afectează diseminarea.

Nu se aplică pentru că planta receptoare sau parentală nu este o specie forestieră.

C. Informații cu privire la introducerea deliberată în mediu în vederea testării în câmp.

1. Scopul introducerii deliberată în mediu (inclusiv orice informații relevante disponibile în această fază) precum scopuri agronomice, testul hibridizării, modificări ale ratei de supraviețuire sau diseminarea, teste pentru evaluarea efectelor asupra organismelor vizate și ne-vizate.

Introducerea deliberată în mediu, pentru testare în câmp, în România a porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 se realizează în scopul obținerii de date privind evaluarea impactului cultivării porumbului modificat genetic Bt11xMIR162xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România, înregistrării hibrizilor de porumb Bt11xMIR162xMIR604xGA21 în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole și obținerii unor informații suplimentare cu privire la performanțele agronomice și fenotipice, compatibilității acestui porumb în condițiile geo-climatice din România, între perioada 2009-2012.

Testarea în câmp a porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 se realizează, de asemenea, în scopul prelevării de probe siloz, boabe, material vegetal proaspăt și probe polen pentru demonstrarea echivalenței compoziționale și studiul expresiei genice dintre hibridii modificați genetic și formele isogenice, convenționale.

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

Testele în câmp se vor desfășura în România, pe treisprezece (13) amplasamente diferite între 2009-2012.

Testarea porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 se va efectua la (în cadrul):

- a) rețelei experimentale ISTIS, alcătuită din șase (6) centre de testare denumite în continuare CTS (Centre de Testare a Soiurilor) – Testare pentru înregistrare în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole (6 CTS – CTS Dâlga, CTS Râmnicu Sărat, CTS Târgoviște, CTS Tecuci, CTS Mircea Vodă și CTS Satu Mare) și Testare în condiții de producție (CTS Dâlga, CTS Râmnicu Sărat și CTS Satu Mare);
- b) Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin denumită în continuare SCDA Lovrin – Lovrin, județul Timiș, Petrești - județul Satu Mare, Cărpiniș - județul Timiș, Grabaț - județul Timiș, Jimbolia - județul Timiș, Peregu Mare – județul Arad – Testare în condiții de producție;
- c) Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin denumită în continuare SCDA Lovrin – Lovrin, județul Timiș și Nădlac – județul Arad – Testare pentru evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România.

3. Mărimea amplasamentelor (m²)

Testele în câmp se vor desfășura în România, pe treisprezece (13) amplasamente diferite între 2009-2012. Suprafața experienței cu porumb modificat genetic Bt11xMIR162xMIR604xGA21 (cu plante modificate genetic) va fi de maximum 600 mp/amplasament (9 amplasamente experimentale – 3 la ISTIS - CTS Dâlga, CTS Râmnicu Sărat și CTS Satu Mare, la SCDA Lovrin (Lovrin - județul Timiș), Petrești – județul Satu Mare, Cărpiniș - județul Timiș, Grabaț - județul Timiș, Jimbolia - județul Timiș, Peregu Mare – județul Arad) pentru efectuarea analizelor compoziționale și obținerea datelor agronomice (Testare în condiții de producție) iar, în cazul studiilor privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 asupra organismelor ne-vizate din România, suprafața semănată cu plante Bt11xMIR162xMIR604xGA21 modificate genetic nu va depăși 7500 mp (două amplasamente experimentale – SCDA Lovrin, Lovrin – județul Timiș și Nădlac – județul Arad). Testele experimentale pentru înregistrarea hibridilor de porumb Bt11xMIR162xMIR604xGA21 în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole se va desfășura pe o suprafață de maxim 150 mp/amplasament/hibrid (sau linie parentală) (6 amplasamente experimentale - ISTIS).

4. Date relevante cu privire la introduceri anterioare ale aceleiași plantă modificată genetic, dacă există, cu referire specifică la potențialul impact asupra mediului și sănătății umane asociată introducerii deliberată în mediu.

Rezultatele obținute în cursul testărilor în câmp efectuate în Statele Unite ale Americii și în Europa evidențiază faptul că liniile modificate genetic Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 nu diferă de planta receptoare în privința modului sau ratei de reproducere, diseminare și supraviețuire.

D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a plantelor modificate genetic tolerante la erbicid în conformitate cu anexa II, D2 la Directiva 2001/18/EC

A se nota în special dacă caracteristicile introduse pot conferi în mod direct sau indirect un avantaj selectiv mărit în mediile naturale; explicați, de asemenea, orice beneficii așteptate, semnificative asupra mediului

Studiul de Evaluare a Riscurilor asupra Mediului a fost completat și depus odată cu notificarea. Nu au fost identificate efecte negative, directe sau indirecte, rezultând din interacțiunile directe și indirecte ale porumbului modificat genetic cu mediul.

E. Descriere scurtă a oricăror măsuri luate de către notificator pentru controlul riscurilor, inclusiv izolarea, menită să limiteze dispersarea (de exemplu, pentru monitorizare și propuneri de monitorizare după recoltare)

- Amplasarea loturilor experimentale în zone în care porumbul nu este cultivat pentru producerea de sămânță și separarea lor de alte câmpuri de porumb printr-o distanță de cel puțin 200 m;
- Utilizarea unei zone tampon de minimum 4 (patru) rânduri de porumb convențional ca o capcană pentru polen; plantele din zona tampon vor fi semănate în câmp și nu vor fi folosite ca aliment sau furaj;
- Semănatul și recoltarea vor fi executate sub supravegherea personalului Companiei Syngenta Agro SRL, special instruit în privința măsurilor de precauție;
- Efectuarea unor vizite regulate în câmp, pe toată durata testărilor, atât pentru efectuarea observațiilor cât și pentru verificarea aplicării corecte a măsurilor de combatere a dăunătorilor și bolilor;
- Recoltarea producției și distrugerea ei, după prelevarea probelor necesare efectuării analizelor; boabele provenite de la plantele modificate genetic nu vor fi folosite ca aliment sau furaj;
- Incorporarea resturilor vegetale în sol, la sfârșitul perioadei de vegetație, atunci când condițiile de mediu și cele agronomice vor permite acest lucru;
- În sezonul următor, amplasamentele loturilor de testare vor fi monitorizate pentru a depista și distruge plantele de porumb răsărite din semințele căzute, în mod accidental, pe sol. În acest scop, vor fi inspectate periodic loturile pe care au fost amplasate

experimentele. Plantele de porumb răsărite în culturile postmergătoare vor fi distruse înainte de înflorire prin utilizarea erbicidelor convenționale care nu sunt pe bază de glifosat sau cu mijloace mecanice;

- În anul următor, pe terenul pe care au fost amplasate loturile experimentale, nu va fi cultivat porumb în scop comercial.

F. Rezumatul testelor de câmp, planificate, cu scopul obținerii de noi informații cu privire la impactul asupra mediului și sănătății oamenilor ca urmare a introducerii deliberate în mediu (acolo unde este cazul).

Testele vor permite o evaluare în timp a comportamentului porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 în mediu și condițiile geo-climatice din România. În plus se vor obține date privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR162xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România.