

Porumbul Bt11xMIR604xGA21

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  
deliberată în mediu a porumbului  
Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21**

**România 2008-2011**

**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 rețeaua Institutului de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor (ISTIS) și a Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin (SCDA Lovrin), în scopul obținerii de date privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România, înregistrării hibridilor de porumb Bt11xMIR604xGA21 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 2008-2011. Porumbul Bt11xMIR604xGA21 este modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și tolerantă la erbicide pe bază de glifosat.

Testarea în câmp, în rețeaua ISTIS și a Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin a porumbului Bt11xMIR604xGA21, modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și tolerantă la erbicide pe bază de glifosat, în intervalul 2008-2011, se realizează, de asenenea, 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.

**Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp**

Nu mai devreme de luna martie ale fiecărui an (2008-2010).

## 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:** ES.

**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:** ES.

## 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 Bt11xMIR604xGA21, descris în această notificare, a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere cu descendenții porumbului MIR604 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Coleoptere și cu descendenții porumbului GA21 modificat genetic pentru toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

Porumbul Bt11 este modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere precum, sfredelitorul european al porumbului (European Corn Borer, ECB), *Ostrinia nubilalis* și sfredelitorul mediteranean (Mediterranean Corn Borer, MCB), *Sesamia nonagrioides* și tolerant la erbicide pe bază de glufosinat de amoniu (marker de selecție). Porumbul MIR604 exprimă o proteină modificată Cry3A (mCry3A) ce conferă protecția culturilor de porumb împotriva unor specii de insecte Coleoptere precum: viermele vestic a rădăcinilor de porumb (Western Corn rootworm, WCR - *Diabrotica virgifera virgifera*, LeConte), viermele nordic al rădăcinilor de porumb (Northern Corn rootworm, NCR - *Diabrotica longicornis barberi*, Smith și Lawrence) și alte specii înrudite cu *Diabrotica*. Acest porumb exprimă, de asemenea, o genă marker, *pmi*, ce permite plantelor transformate să utilizeze manoză ca sursă de carbon (marker de selecție). Porumbul GA21 conține o genă (*mepsps*) care codifică o proteină capabilă de a conferi 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 Bt11xMIR604xGA21 a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere cu descendenții porumbului MIR604 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Coleoptere și cu descendenții porumbului GA21 modificat genetic pentru toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

### Porumbul Bt11

Secvențe reglatoare: Promotorul derivat de la gena 35S al virusului mozaic al Conopidei și primul intron al genei 1S pentru alcool dehidrogenază de la porumb. Aceste secvențe asigură expresia constitutivă a genei *cryIAb* la porumb.

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 *pat* (Phosphinothricin acetyl transferase) izolată de la *Streptomyces viridochromogenes* ce codifică o enzimă phosphinothricine acetyl-transferase 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 nopalîn sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*. Determină terminarea transcripției și poliadenilarea ARNm.

### Porumbul MIR604

Porumbul MIR604 modificat genetic exprimă două transgene:

1. o genă *cry3A* modificată (*mcry3A*) ce codifică proteina Cry3A ce asigură protecția plantelor de porumb împotriva atacului viermelui vestic a rădăcinilor de porumb (*Diabrotica virgifera virgifera*, Western Corn rootworm) și a altor specii de insecte înrudite aparținând ordinului Coleoptera precum viermele nordic a rădăcinilor de porumb (*Diabrotica longicornis barberi*, Smith și Lawrence - Northern Corn rootworm).

2. gena *pmi* (*manA*) de la *Escherichia coli* ce codifică enzima PMI utilizat ca marker de selecție. Proteina PMI permite celulelor transformate de *Zea mays* să utilizeze manoză ca sursă unică de carbon. Celulele netransformate (care nu au gena *pmi*) nu se vor dezvolta.

### 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-enolpirulatșikimat-3-fosfat sintază*) provenită de la porumb. Conferă toleranță la produsele erbicide ce conțin glifosat.

Extremitatea NOS 3': Secvența terminală a genei pentru nopalîn 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 Bt11xMIR604xGA21 a fost obținut prin încrucișarea, utilizând metode tradiționale, a descendenților porumbului Bt11 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere cu descendenții porumbului MIR604 modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Coleoptere și cu descendenții porumbului GA21 modificat genetic pentru toleranță la erbicide pe bază de glifosat.

Porumbul Bt11 a fost obținut prin transformarea protoplaștilor de *Zea mays*.

Porumbul MIR604 a fost obținut din embrioni imaturi de *Zea mays* prin transformare genetică via *Agrobacterium*.

Porumbul GA21 a fost obținut prin bombardamentul cu microproiectile a suspensiilor de celule de porumb în cultură.

## **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.**

Această notificare privește aprobarea introducerii deliberate în mediu pentru testare, în rețeaua ISTIS și a Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin (SCDA Lovrin) a porumbului Bt11xMIR604xGA21, modificat genetic pentru rezistență la atacul unor insecte Lepidoptere și Coleoptere și toleranță la erbicide pe bază de glifosat, în intervalul 2008-2010, cu obiectivul obținerea unor informații suplimentare cu privire la performanțele agronomice și fenotipice, compatibilității evenimentului de transformare cu condițiile geo-climatice din România. Aceste date sunt necesare și pentru înregistrarea hibridilor Bt11xMIR604xGA21 în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole. De asemenea, vor fi prelevate 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. În plus se vor obține date privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România.

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

Testele în câmp se vor desfășura în România, pe șapte (7) amplasamente diferite (regiuni geografice diferite) între 2008-2010.

Testarea porumbului Bt11xMIR604xGA21 se va efectua în cadrul:

- a) rețelei experimentale ISTIS, alcătuită din cinci (5) centre de testare denumite în continuare CTS (Centre de Testare a Soiurilor) – Testare pentru înregistrarea în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole și Testare în condiții de producție
- b) Stațiunii de Cercetare și Dezvoltare Agricolă Lovrin denumită în continuare SCDA Lovrin – Lovrin, județul Timiș (Str. Principala nr. 200, Lovrin) – două câmpuri experimentale (Lovrin, județul Timiș și Petrești, județul Satu Mare) – Testare în condiții de producție

## **3. Mărimea amplasamentelor (m<sup>2</sup>)**

Testele în câmp se vor desfășura în România, pe șapte (7) amplasamente diferite (regiuni geografice diferite) între 2008-2010. Suprafața experienței cu porumb modificat genetic Bt11xMIR604xGA21 va fi de maximum 300 mp/amplasament (4 amplasamente experimentale – 2 la ISTIS și 2 la SCDA Lovrin) pentru efectuarea analizelor compoziționale și obținerea datelor agronomice (testare în condiții de producție) iar, în cazul studiilor privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România suprafața semănată cu plante Bt11xMIR604xGA21 modificate genetic nu va depăși 7500 mp/amplasament (un amplasament experimental – SCDA Lovrin). Testele experimentale pentru înregistrarea hibrizilor de porumb Bt11xMIR604xGA21 în Catalogul oficial al soiurilor de plante agricole se va desfășura pe o suprafață de maxim 100 mp/amplasament/hibrid (5 amplasamente experimentale – ISTIS). În anul 2008, se va testa în câmp un singur hibrid Bt11xMIR604xGA21 modificat genetic (NX44287WU).

## **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 Europa evidențiază faptul că liniile modificate genetic Bt11, MIR604 și GA21 nu diferă de planta receptoare în privința modului sau ratei de reproducere, diseminare și supraviețuire.

Porumbul Bt11 este aprobat pentru cultivare în Statele Unite ale Americii, Canada, Argentina, Japonia, Africa de Sud, Uruguay și Filipine. Porumbul Bt11 se cultivă în prezent, în scop comercial în Statele Unite ale Americii, Canada, Argentina, Japonia, Africa de Sud și Filipine fără a fi raportate efecte negative asupra mediului sau sănătății omului. Porumbul Bt11 este în testare, în România, începând cu anul 2007.

Porumbul MIR604 a fost supus evaluărilor în câmp de către Syngenta în diferite regiuni din America de Nord și Sud și în Spania. Nu au fost raportate efecte negative asupra mediului sau sănătății omului ca urmare a testării în câmp a porumbului MIR604. Porumbul MIR604 a primit aprobare pentru cultivare comercială din partea Agenției Statelor Unite pentru Protecția Mediului (US EPA, Environment Protection Agency of the United States) și pentru import, utilizare ca aliment în Statele Unite ale Americii, Canada, Japonia, Mexic, Australia și Noua Zeelandă.

Porumbul GA21 a fost aprobat pentru cultivare comercială în Statele Unite ale Americii, Canada, Argentina și Japonia. Porumbul GA21 se cultivă în prezent în Statele Unite ale Americii, Canada și Argentina fără a fi raportate efecte negative asupra mediului sau sănătății omului. Porumbul GA21 este în testare, în România, începând cu anul 2006.

#### **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 MG 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 Bt11xMIR604xGA21 în mediu și condițiile geo-climatice din România. În plus se vor obține date privind evaluarea impactului cultivării porumbului Bt11xMIR604xGA21 asupra organismelor nevizate din România.