

**Notificare pentru aprobarea introducerii  
deliberate în mediu, pentru testare la  
SCDP Bistrita – Romania, a prunului  
modificat genetic rezistent la virusul  
Plum pox**

*În conformitate cu prevederile OG 43/2007 (28 iunie, 2007)*

# REZUMATUL NOTIFICĂRII PRIVIND TESTAREA ÎN CÂMP A PRUNULUI TRANSGENIC

## A. Informații generale

### 1. Detalii privind notificarea

- a) Numărul notificării:
- b) Data primirii notificării:
- c) Denumirea proiectului:

„*Environmental use of safe virus-free plums*” – “*Utilizarea prunelor libere de virus în contextul siguranței mediului*”

- d) Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp: martie 2011 – decembrie 2019. Până la intrarea pe rod a pomilor sunt necesari 2-3 ani

### 2. Notificator

Stațiunea de Cercetare-Dezvoltare pentru Pomicultură Bistrița  
Str. Drumul Dumitrei Nou, nr. 3  
Bistrița, România  
Tel. +40 63 217895  
Fax. +40 63 214752

### 3. Introducerea în mediu a aceleiași PSMG este prevăzută de către același notificator și în altă parte, în cadrul sau în afara comunității?

Nu.

### 4. Aceeași PSMG a făcut obiectul unei alte notificări de introducere în mediu de către același notificator?

Da. Notificare B/RO/07/04

### 5. Alte notificări

B/ES/05/14; B/ES/96/16; B/CZ/06/03; ref. DOPgmo 4301/02-4/2002

## B. Informații privind planta modificată genetic

### 1. Identitatea plantei receptoare sau mamă/parentale

- a) denumirea familiei; *Rosaceae*
- b) genul: *Prunus*

- c) specia: *Prunus domestica*
- d) subspecia: *domestica*
- e) cultivar: C5 (Honey Sweet) – obținut din soiul de prun Bluebyrd
- f) denumire comună: prun comun

## 2. Descrierea trăsăturilor și caracteristicilor introduse sau modificate, inclusiv genele marker și modificările anterioare:

- PPV-CP - gena care mediază sinteza proteinei capsidale a virusului Plum pox.
- gene marker: *GUS* (*uid A*) responsabilă de sinteza  $\beta$  - glucuronidazei; *npt II* (neomicin fosfotransferaza II) care conferă rezistența la kanamicină.

De asemenea, insertul conține un promotor (35S) și o secvență terminală (NOS).

Trei copii ale insertului sunt prezente în genomul clonei C5 rezistentă la virusul Plum pox (PPV).

## 3. Tipul modificării genetice:

Insertie de material genetic.

## 4. În cazul inserției de material genetic, precizați originea și funcția dorită a fiecărui fragment constitutiv al regiunii inserată

Componentele insertului de ADN străin și funcțiile lor sunt următoarele:

- a) **gena PPV-CP** aparține sușei D (Dideron) a virusului Plum pox. A fost introdusă în scopul obținerii unei rezistențe derivate din patogen. Rezistența clonei transgenice C5 este determinată de mecanismul PTGS (post-transcriptional gene silencing) prin care atât ARNm transgenic cât și ARN viral omolog sunt degradați (Scorza și colab., 2001 - *Transgenic Research*; Hily și colab., 2004 - *Transgenic Research*; Hily și colab., 2005 - *Molecular Plant – Microbe Interactions*; Kundu și colab., 2008 - *Virus Genes*);.
- b) **gena npt II** - provine de la *Escherichia coli*. A fost inclus ca marker selecționabil în procesul de transformare.
- c) **gena GUS** - provine de la *Escherichia coli* ; marker cromogenic.
- d) **promotorul 35S** - provine de la virusul mozaicului conopidei; este o genă reglatoare.
- e) **Extremitatea NOS** – este secvența terminală a genei pentru nopalina sintază izolată de la *Agrobacterium tumefaciens*; este o genă care finalizează transcripția transgenei PPV-CP.

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

Nu se aplică.

## **6. Scurtă descriere a metodei utilizate pentru modificarea genetică**

Porțiuni de hipocotile au fost transformate ca urmare a cocultivării cu *Agrobacterium tumefaciens* conținând plasmidul pGA482GG/PPV-CP-33. În prealabil, constructul *npt II-PPV CP - GUS* a fost clonat în vectorul binar menționat anterior. (Scorza și colab., 1994 - *Plant Cell Reports*).

## **7. Dacă planta receptoare sau parentală este o specie forestieră, descrieți metodele de diseminare și factorii specifici care afectează diseminarea:**

Nu se aplică.

## **C. Informații privind introducerea deliberată în mediu în vederea testării în câmp**

### **1. Scopul introducerii deliberate 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.**

Obiectivul principal al testării în câmp a punului transgenic cu rezistență derivată din patogen vizează obținerea unor informații suplimentare cu privire la performanțele agronomice și fenotipice, a compatibilității evenimentului de transformare cu condițiile geo-climatice și endemice de PPV din România. Acest studiu va fi efectuat în contextul producerii de fructe libere de virusul Plum pox, reducerii poluării mediului și siguranței alimentare. De asemenea, se are în vedere utilizarea prunului transgenic C5 în hibridări în scopul obținerii de descendenți androsterili.

### **2. Localizarea geografică a sitului de introducere:**

Stațiunea de Cercetare-Dezvoltare pentru Pomicultură Bistrița, județul Bistrița Năsăud, localitatea Bistrita, Dealurile Bistritei

### **3. Suprafața sitului (m<sup>2</sup>): 1200 m<sup>2</sup>**

### **4. Informații relevante, dacă există, privind introducerile anterioare ale aceleiași plante modificate genetic, cu referire specifică la potențialul impact asupra mediului și sănătății umane asociată introducerii deliberate în mediu.**

Prunul transgenic ce conține gena PPV CP a fost testat în loturi experimentale, în condiții de mare presiune de infecție cu virusul Plum pox, în Spania (notificări B/ES/96/16 și B/ES/05/14), Polonia (decizia Ministerului Mediului ref. DOPgmo 4301/02-4/2002) și în România (autorizație de import nr. 1166/ 02/ 1996, vizată de Inspekția de Stat pentru Carantina Fitosanitară a Ministerului Agriculturii și Alimentației). Rezultatele acestor studii au relevat un înalt nivel de rezistență a clonei transgenice C5 la infecțiile artificiale cu PPV și nici un pom aparținând acestei clone nu a

fost găsit infectat cu PPV urmare a infecțiilor naturale mediate de afide virulifere, în cei 10 ani de testare în câmp (Malinowski și colab., 2006 - *Plant disease*). Aceste rezultate relevă o durabilitate a rezistenței clonei C5 la infecțiile cu virusul Plum pox. De asemenea, rezistența la PPV a clonei C5 s-a dovedit a fi stabilă și în prezența virusurilor heteroloage (Zagrai și colab., 2008 - *Journal of Plant Pathology*).

Întrucât prunul transgenic conține gena PPV CP a fost exprimat potențialul hazard conform căruia, gena respectivă devenită constitutivă, ar putea reprezenta un risc adițional pentru variabilitatea populațiilor virale indigene. Potențialul impact al prunului transgenic conținând gena PPV CP asupra diversității și dinamicii populațiilor PPV a fost evaluat în cadrul unui proiect internațional finanțat de Comisia Europeană (TRANSVIR QLK3-CT-2002-02140). Testările din România și Spania, două țări cu climat diferit (continental, respectiv mediteranean) nu au evidențiat un risc adițional al prunului transgenic asupra recombinării tulpinilor PPV. De asemenea, rezultatele științifice au evidențiat efectul neutral al prunului transgenic asupra organismelor non-țintă (Capote și colab., 2008 - *Transgenic Research*, Zagrai și colab., 2010 - *Journal of Plant Pathology*).

Un alt experiment de testare a clonei de prun transgenic C5 se află în desfășurare în Cehia (notificare B/CZ/06/03, decizia Ministerului Mediului ref. 881/OER/GMO/01). Rezultatele curente arată că rezistența la PPV a clonei C5 este stabilă chiar și în prezența altor virusuri (Jarosova și colab., 2010 - *Julius-Kuhn-Archiv*).

#### **D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a prunului transgenic cu rezistență derivată din patogen, 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*

Prunul transgenic cu rezistență derivată din patogen este considerat ca fiind fără efecte adverse asupra oamenilor, animalelor sau plantelor. Rezistența la PPV nu va determina efecte negative. Nu există posibilitatea unui avantaj selectiv sporit al prunului transgenic cu rezistență derivată din patogen față de prunul convențional, cultivat în mediul natural. Prunul transgenic a fost exhaustiv studiat de-a lungul unei perioade de peste 15 ani, iar rezultatele științifice au demonstrat că introducerea acestui OMG nu presupune un risc pentru mediu. De asemenea, studiul de evaluare a riscurilor demonstrează că acest OMG nu reprezintă un risc pentru mediu. Potențialul impact asupra mediului al prunului transgenic C5, ca și al oricărui descendent derivat din încrucișarea acestuia cu prunul convențional, nu este diferit de impactul pe care îl are asupra mediului prunul obținut prin ameliorare convențională (USDA/APHIS -Federal Register Doc. E7-13649, July 12, 2007). Mai mult, istoria îndelungată a unui OMG cu insert similar (papaya transgenică cu rezistență derivată din patogen) în cultură și consum a demonstrat siguranța pentru mediu și sănătatea oamenilor a plantelor transgenice de acest tip. Siguranța prunului transgenic C5 HoneySweet este evidențiată și prin aprobarea cultivării lui în SUA, urmare a evaluărilor efectuate de APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), FDA (Food and Drug Administration) și EPA (Environmental

Protection Agency). Aceste aprobări s-au bazat pe investigații extensive a prunului transgenic C5 atât în SUA cât și în Europa, incluzând cercetările efectuate în România.

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

**C. Scurtă descriere a oricăror măsuri adoptate de către notificator pentru controlul riscurilor, inclusiv izolarea, menita sa limiteze dispersarea (de exemplu, pentru monitorizare și propuneri de monitorizare după recoltare)**

- Lotul experimental va fi înconjurat de o zonă tampon cultivată cu specii incompatibile sexual cu prunul (măr, păr, cireș) pentru a minimiza dispersia polenului;
- Plantarea și recoltarea fructelor va fi efectuată de personalul SCDP Bistrița, special instruit în privința măsurilor de precauție;
- Efectuarea unor vizite regulate la lotul experimental, efectuarea de observații, prelevare de probe și verificarea aplicării corecte a măsurilor de combatere a bolilor și dăunătorilor;
- Fructele rezultate din experiment nu vor fi folosite ca aliment sau furaj;
- Potențiali puieti rezultați vor fi îndepărtați și distruși;
- Deșeurile rezultate vor fi distruse prin ardere. La sfârșitul experienței, pomii vor fi erbicidați, scoși cu rădăcini și, ulterior, arși.

**F. Rezumatul testelor de câmp planificate, destinate obținerii de noi informații privind impactul introducerii acestor PSMG asupra mediului și sănătății oamenilor ca urmare a introducerii deliberate în mediu (acolo unde este cazul).**

Acest studiu are ca obiectiv secundar obținerea de noi informații cu privire la impactul asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu, cercetările vizând și potențiale probleme de coexistență dintre prun modificat genetic și prun convențional/specii sălbatice de *Prunus*. Un număr foarte redus de plante de *Prunus cerasifera* și *Prunus spinosa* vor fi plantate în același lot experimental pentru a verifica potențialul transferului de gene la aceste specii. Preconizăm un potențial nesemnificativ de transfer deoarece perioada de înflorire a clonei C5 nu coincide cu a celor două specii sălbatice. De asemenea, se preconizează un nivel ridicat de incompatibilitate între clona C5 și cele două specii (Nielsen și Olrik, 2001 – *Nordic Journal of Botany*). De asemenea, obținerea unui număr redus de descendenți androsterili rezistenți la PPV (rezultați din hibridarea dintre prun convențional androsteril și clona C5) este un alt obiectiv al acestor cercetări. Orice controverse referitoare la coexistență nu mai sunt întemeiate atunci când se discută despre plante androsterile.

Responsabil științific,  
Dr. ing. ZAGRAI Ioan