

**Rezumatul informațiilor din notificarea
introducerii deliberate în mediu a sfeclei de zahăr H7-1 pentru utilizare în
câmpuri de testare în România**

(SUMMARY NOTIFICATION INFORMATION FORMAT (SNIF))

A. Informații generale

1. Detalii cu privire la notificare

Numărul notificării B/RO/11/02

Data primirii notificării 19/01/11

Titlul proiectului

Notificare conform Ordonanței de urgență nr 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, aprobată cu modificări prin Legea 247/2009 pentru introducerea deliberată în mediu a sfeclei de zahăr H7-1 pentru testare în câmp, în România

Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp: Aprilie 2011- Decembrie 2015

2. Notificatorul

Numele instituției sau companiei:

Monsanto Europe, S.A.,

reprezentată de

Monsanto România srl

cu sediul în Voluntari , Soseaua București Nord nr 10, Global City Business Park, clădirea O21, etaj 5, Ilfov

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 (X)

Nu ()

Dacă da, specificați codul țării respective: UK,CZ, DE, DK, ES

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

Da (X)

Nu ()

Au fost deja realizate numeroase testări în câmp în regiunile în care se cultivă sfecla de zahăr din Europa, Rusia, America de Nord și America de Sud, așa cum a fost descris în Secțiunea C.4. Nu au fost raportate probleme pentru mediu asociate acestor testări.

B. Informații privind planta modificată genetic

1. Identitatea plantei receptor sau mamă/parentală

- (a) **Familia:** Chenopodiaceae
- (b) **Genul:** *Beta*
- (c) **Specia:** *vulgaris* (2n = 18)
- (d) **Subspecia:** *vulgaris*
- (e) **Cultivarul/linia:** H7-1
- (f) **Nume comun:** sfecla de zahăr

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

H7-1 exprimă proteina CP4 EPSPS, derivată de la *Agrobacterium* sp. tulpina CP4, care conferă toleranță la glifosat.

3. Tipul de modificare genetică

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

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

H7-1 conține gena *cp4 epsps* care codifică proteina CP4 EPSPS derivată de la *Agrobacterium* sp. tulpina CP4. Această proteină conferă toleranță la glifosat.

O descriere completă a elementelor genetice din H7-1, inclusive mărimea, sursa și funcția, este prezentată în Tabelul 1.

Tabelul 1. Rezumatul elementelor genetice din plasmida PV-BVGT08

Elementele Genetice	Mări mea (kb)	Funcția
Extremitatea deaptă	0.025	O secvență de nucleotide de 21-25 pb care acționează ca loc de inițiere a transferului ADN în celula vegetală izolate inițial de la <i>A. tumefaciens</i> pTiT37 (Depicker <i>et al.</i> , 1982)
P-FMV	0.672	Promotorul 35S promoter de la virusul mozaicului smochinului modificat (FMV) (Gowda <i>et al.</i> , 1989; Richins <i>et al.</i> , 1987; Sanger <i>et al.</i> , 1990; Shepherd <i>et al.</i> , 1987)
<i>ctp2</i>	0.31	Secvența care codifică peptida tranzit pentru cloroplast de la gena <i>ShkG</i> de la <i>Arabidopsis thaliana</i> , care codifică EPSPS (Klee <i>et al.</i> , 1987)
<i>cp4 epsps</i>	1.363	Secvența care codifică 5--enolpiruvilșikimate-3-fosfat sintaza (CP4 EPSPS), de la <i>Agrobacterium</i> sp. tulpina CP4 (Padgette <i>et al.</i> , 1995)
E9 3'	0.63	Secvența netranslată 3' de la gena E9 pentru ribuloz- 1,5-bifosfat carboxilaza subunitatea mică (<i>rbcs2</i>) gene de la mazăre (<i>Pisum sativum</i>) (Coruzzi <i>et al.</i> , 1984; Morrelli <i>et al.</i> , 1985)
Extremitatea stângă	0.025	O secvență de 21-25 pb care delimitează ADN-T transferat în plante, izolată inițial de la plasmida pTi15955 de la <i>A. tumefaciens</i> , un derivate al tipului octopină al plasmidei pTiA6 (Barker <i>et al.</i> , 1983)
<i>ori-V</i>	0.393	Originea replicării de la o plasmidă RK2 cu spectru mare de gazde pentru menținerea în <i>Agrobacterium</i> (Rogers <i>et al.</i> , 1987)
<i>ori-322</i>	0.629	Originea replicării de la plasmida pBR322 pentru menținerea plasmidei în <i>E. coli</i> (Sutcliffe, 1979)
<i>rop</i>	0.191	Un segment al plasmidei pBR322 care reprezintă formarea primerului ARN esențial pentru menținerea plasmidei în gazdele bacteriene, cum este <i>E. coli</i> (Bolivar <i>et al.</i> , 1977; Cesareni <i>et al.</i> , 1982)
<i>aadA</i>	0.789	Gena bacteriană care codifică o enzimă care modifică aminoglicozidele, 3' (9)-O-nucleotidil-transferaza, de la transpozonul Tn7 (Fling <i>et al.</i> , 1985)

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

Nu se aplică

6. Scurtă descriere a metodei utilizată pentru modificarea genetică.

H7-1 a fost obținută prin transformare mediată de *Agrobacterium* a cotiledoanelor plantulelor sterile de sfeclă de zahăr.

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

C. Informații cu privire la 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 nevizate.

Scopul introducerii consta in efectuarea de studii pentru determinarea eficacitatii si selectivitatii, inclusiv prelevare de probe, in vederea omologarii mai multor erbicide pe baza de glifosat aplicate in cultura de sfecla de zahar toleranta la glifosat.

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

În România, în 2011, introducerea deliberată în mediu este planificată în următoarele locuri:

Mărculești. Județul Călărași
Hărman, Judetul Brasov

3. Mărimea amplasamentelor (m²)

Mărculești. Județul Călărași – 3500 m²
Hărman, Judetul Brasov - 3500 m²

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 deliberate în mediu

Sfecla de zahăr H7-1 a fost notificată în Belgia, Regatul Unit al Marii Britanii, Italia, Olanda, Franța, Germania și Spania în Belgium, pe baza Directivei 90/220/EEC și 2001/18/EC (vezi 0). Mai mult, din anul 1998, H7-1 a fost introdusă în mediu pentru testare în mai multe locuri în SUA, Canada, Rusia, China, Republica Cehă și Polonia. Aceste testări în câmp au fost realizate pentru producerea materialului necesar studiilor cerute de reglementări și pentru evaluarea performanțelor agronomice. (eficacitate, selectivitate, evaluarea producției).

După o evaluare reglementară riguroasă au fost primite autorizații pentru introducerea în mediu a sfeclei de zahăr H7-1 în SUA (2005), Canada (2005), și Japonia (2007).

Rezultatele testărilor în câmp și experiența post - comercializare din aceste țări nu au adus nicio dovadă că H7-1 ar putea avea efecte adverse asupra sănătății omului și animalelor și nici asupra mediului. Cu excepția toleranței la glifosat, H7-1 nu s-ar putea deosebi de sfecla de zahăr convențională.

Tabelul 2. Lista notificărilor anterioare conform părții B a Directivei 90/220/EEC și 2001/18/EC

Anul	Țara	Numărul notificării
1995	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
1996	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Regatul Unit al Marii Britanii	B/GB/96/R22/7 (96/R 22/7) (Monsanto)
1997	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Italia	B/IT/97/18 (Monsanto)
	Olanda	B/NL/96/22 (BGGO 96/22) (Monsanto)
1998	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Italia	B/IT/97/18 (Monsanto)
	Franța	B/FR/97/10/11 (Monsanto)
	Olanda	B/NL/96/22 (BGGO 96/22) (Monsanto)
	Regatul Unit al Marii Britanii	B/GB/98/R22/11 (B/UK/98/R22/11) (Monsanto)
1999	Belgium	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Franța	B/FR/99/01/07 (Monsanto/KWS)
	Germania	B/DE/99/94 (ZG2 6786-01-0094) (Monsanto)
	Italia	B/IT/97/18 (Monsanto)
	Spania	B/ES/99/03 (Monsanto)
	Olanda	B/NL/96/22-EXT1 (BGGO 96/22-01) (Monsanto)
	Regatul Unit al Marii Britanii	B/GB/98/R22/11 (B/UK/98/R22/11) (Monsanto)
2000	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Franța	B/FR/99/01/07 (Monsanto/KWS)
	Germania	B/DE/99/94 (ZG2 6786-01-0094) (Monsanto)
	Spania	B/ES/00/08 (Monsanto)
	Olanda	B/NL/96/22-EXT1 (BGGO 96/22-01) (Monsanto)
2001	Belgia	B/BE/95/WSP4 (Monsanto)
	Franța	B/FR/99/01/07 (Monsanto/KWS)
	Germania	B/DE/99/94 (ZG2 6786-01-0094) (Monsanto)
	Olanda	B/NL/96/22-EXT1 (BGGO 96/22-01) (Monsanto)
2002	Germania	B/DE/99/94 (ZG2 6786-01-0094) (Monsanto)
2006	Spania	B/ES/06/01 (Monsanto)
2008	Spania	B/ES/08/01 (Monsanto)

D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a plantelor modificate genetic tolerante la erbicid în conformitate cu anexa 12.1, la legea 214/2002

Analiza caracteristicilor of H7-1 a evidențiat faptul că riscurile producerii unor efecte potențial dăunătoare asupra sănătății omului și asupra mediului care să rezulte din introducerea în mediu a acestei sfecele de zahăr pentru testare în câmp, sunt neglijabile:

- Riscul ca însușirea introdusă în H7-1 să determine vreun avantaj sau dezavantaj competitiv semnificativ în mediul primitiv este neglijabil. Probabilitatea răspândirii neintenționate a H7-1 în mediile neagricole este, și ea, neglijabilă, deoarece sfecla de zahăr nu este nici persistentă, nici invazivă, și aceste caracteristici nu au fost modificate comparativ cu sfecla de zahăr convențională.
- Fecundarea încrucișată este neglijabilă deoarece prin această aplicație se solicită aprobarea cultivării sfeclei de zahăr H7-1 în scopul testării, ceea ce înseamnă că sfecla de zahăr este cultivată pentru rădăcini și ciclul de viață este limitat la stadiul vegetativ în producția agricolă. Vor fi luate însă măsuri pentru evitarea oricărei potențiale hibridării cu alte plante de sfeclă de zahăr și a diseminării semințelor la recoltare și în timpul transportului (vezi punctul E).
- Deoarece sfecla de zahăr este tolerantă la erbicide nu există organisme vizate cu care să interacționeze, direct sau indirect. Prin urmare, nu ar putea fi identificată nicio caracteristică care să determine efecte dăunătoare asupra mediului.
- Având în vedere modul de acțiune bine caracterizat al enzimelor EPSPS și faptul că cercetările efectuate au confirmat absența efectelor adverse este foarte puțin probabil ca sfecla de zahăr H7-1 să afecteze organismele nevizate. Interacțiunile ecologice cu organismele nevizate sau procesele biochimice din sol sunt considerate similare cu cele asociate ale sfeclei de zahăr convenționale.
- Efectele de natură profesională asupra sănătății omului apărute ca urmare a manipulării sfeclei de zahăr H7-1 sunt aceleași ca și în cazul sfeclei convenționale. În plus, a fost demonstrat că această sfeclă de zahăr nu determină efecte toxice sau alergene și este la fel de sigură și de nutritivă ca orice altă sfeclă de zahăr fără nicio consecință asupra lanțului alimentar/furajer.
- Impactul asupra mediului al tehnicilor de cultivare, management și recoltare care se vor aplica în loturile de testare nu este considerat diferit de impactul cultivării oricărei sfecle de zahăr convenționale.

Deoarece nu ar putea fi identificată nicio caracteristică a H7-1 care să determine efecte dăunătoare asupra sănătății omului și asupra mediului se consideră că nu sunt necesare strategii de management a riscurilor.

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

La o evaluare riguroasă, s-a constatat că riscurile pentru mediu asociate introducerii deliberate a acestei sfecle de zahar sunt neglijabile. Prin urmare, strategiile de management al riscurilor în cazul testării sfeclei de zahăr H7-1 vor fi aceleași ca și în cazul cultivării sfeclei convenționale.

Cu toate acestea, în afara observațiilor care vizează parametrii agronomici, care constituie baza cercetărilor planificate, pe parcursul introducerii deliberate si un an după, locul testării va fi verificat în mod regulat, pentru depistarea unor eventuale efecte potențial dăunătoare, directe sau indirecte, asupra mediului. Se vor inspecta vizual loturile de sfecclă de zahăr H7-1 și mediul primitor.

Eventualele efecte dăunătoare asupra mediului legate de introducerea deliberată a sfeclei de zahăr H7-1 observate în cursul perioadei de testare vor fi raportate imediat autorității competente.

La sfârșitul perioadei de testare, notificatorul va depune un raport la autoritatea competentă. Acest raport va detalia orice efecte adverse asupra mediului observate în perioada de supraveghere generală, dacă există, ca și acțiunile declanșate de aceste constatări, dacă se impun.

Câmpurile de testare a sfeclei de zahăr H7-1 vor fi amplasate la 1000 de metri distanță de alte culturi de sfecclă de zahăr și vor fi înconjurate de o bandă tampon de 4-6 rânduri constituită din sfecclă convențională.

Produsele din testări pot fi folosite pentru analize, dar nu vor fi utilizate ca aliment sau furaj.

Va fi implementat un program de supraveghere a plantelor răsărite din semințele căzute accidental pe sol.

Frecvența observațiilor: Loturile pe care au fost amplasate testele vor fi monitorizate in anul următor implementării testelor cel puțin o data la două luni, in perioada de vegetație, pentru a depista si distruge eventualele plante de sfeccla de zahar apărute.

În anul următor, nu va fi cultivată sfecclă de zahăr pe terenurile pe care au fost amplasate loturile de testare.

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).

Nu se aplică la această introducere deliberată.

Totuși, orice efecte adverse neanticipate asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului vor fi imediat raportate autorității competente.