

**Notificare pentru aprobarea introducerii  
deliberate în mediu, pentru testare la  
SCDP Bistrita – Romania, a unor hibrizi  
transgenici „HoneySweet”**

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

# REZUMATUL NOTIFICĂRII PRIVIND TESTAREA ÎN CÂMP A UNOR HIBRIZI TRANSGENICI „HONEYSWEET”

## A. Informații generale

### 1. Detalii privind notificarea

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

„Testarea în câmp a unor hibrizi transgenici HoneySweet” – “Field trial of some HoneySweet hybrids”

- d) Perioada propusă pentru introducerea deliberată în mediu pentru testare în câmp:  
1 ianuarie 2020 – 15 decembrie 2029 (2 ani pentru obținerea materialului de plantare + 3 ani până la intrarea pe rod +5 ani de studiu).

### 2. Notificator

Stațiunea de Cercetare-Dezvoltare pentru Pomicultură Bistrița  
Str. Drumul Dumitrei Nou, nr. 3  
Bistrița, România  
Tel. +40 263 217895  
Fax. +40 363-100424

### 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. Notificari B/RO/07/04; B/RO/11/01.

### 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 mmă/parentale

- a) denumirea familiei; *Rosaceae*

- b) genul: *Prunus*
- c) specia: *Prunus domestica*
- e) cultivar: hibrizi Honey Sweet
- 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*, induce rezistență la virus;
- GUS (*uid A*) – genă responsabilă de sinteza  $\beta$  - glucuronidazei: marker cromogenic;
- *npt II* (neomicin fosfotransferaza II) genă care conferă rezistența la kanamicină: marker de selecție;

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

## 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 prunului transgenic HoneySweet și a hibrizilor selecționați, derivați din acesta, respectiv purtători ai insertului, 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*; 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 nopalîn sintetază 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 de prun 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*). Clona C5, denumită HoneySweet, s-a dovedit rezistentă la PPV (Malinovki și colab., 2006 – *Plant Disease*), fiind ulterior utilizată în ameliorarea convențională pentru obținerea de hibrizi androsterili rezistenți la PPV.

**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 unor pruni transgenici, respectiv hibrizi androsterili HoneySweet, vizează obținerea unor informații cu privire la performanțele agronomice și fenotipice (productivitate, calitate, etc.), 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* și protecției mediului. De asemenea, se are în vedere obținerea unui număr limitat de noi hibrizi derivați din prunul transgenic HoneySweet.

**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>): 3500 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 deliberată în mediu.**

Prunul transgenic HoneySweet 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), Cehia (B/CZ/06/03) și România (B/RO/11/01). Rezultatele acestor studii au relevat un înalt nivel de rezistență a clonei transgenice C5 (HoneySweet) la infecțiile artificiale cu PPV și niciun pom aparținând acestei clone nu a fost găsit infectat cu PPV urmare a infecțiilor naturale mediate de afide virulifere, la testările din zone endemice (Malinowski și colab., 2006 - *Plant Disease*, Jarosova și colab., 2010 - *Julius -Kuhn-Archiv*, Zagrai și colab., 2011 - *Acta Horticulturae*). Aceste rezultate relevă o durabilitate a rezistenței prunului transgenic HoneySweet la infecțiile naturale cu virusul *Plum pox*. De asemenea, rezistența la PPV a acestuia s-a dovedit a fi stabilă și în prezența virusurilor heteroloage (Zagrai și colab., 2008 - *Journal of Plant Pathology*; Polak și colab., 2017 - *Journal of Integrative Agriculture*).

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., 2011 - *Journal of Plant Pathology*).

#### **D. Rezumatul impactului potențial asupra mediului asociat introducerii deliberate în mediu a unor hibridi androsterili ai 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 HoneySweet a fost exhaustiv studiat de-a lungul unei perioade de peste 20 ani, iar rezultatele științifice au demonstrat că introducerea lui în mediu nu presupune un risc pentru acesta. Potențialul impact asupra mediului al prunului transgenic C5 (HoneySweet), 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 „HoneySweet” este evidențiată și prin aprobarea cultivării lui în SUA (Scorza și colab., 2013- *Journal of Plant Biotechnology*).

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 hibridi transgenici HoneySweet cu mediul, mai ales în condițiile în care aceștia sunt androsterili.

Reducerea consumului de pesticide se numără printre obiectivele omului de a contribui la conservarea mediului înconjurător. Datorită rezistenței sale la PPV, prunul transgenic "HoneySweet" și hibridii derivați din acesta, pot contribui la diminuarea numărului de tratamente cu insecticide utilizate pentru combaterea afidelor vectori și, astfel, la protejarea mediului înconjurător.

**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)**

- Experiențele din câmp vizează studiul unor hibridi androsterili și, prin urmare, necesitatea asigurării unei distanțe de izolare față de specii compatibile sexual nu se aplică. Totuși, lotul experimental va fi înconjurat de o zonă tampon cultivată cu specii incompatibile sexual cu prunul (măr, păr, cireș);
- 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 puietri rezultați vor fi îndepărtați și distruși;
- Deșeurile rezultate vor fi distruse prin ardere. La sfârșitul experienței, pomii vor fi erbici dați, 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).**

Utilizarea unor hibridi transgenici androsterili elimină orice controversă referitoare la problemele de coexistență.

Responsabil științific,  
Dr. ing. ZAGRAI Ioan