



ОБУЧАЮЩИЙ ПРИМЕР 10:

Компетентный национальный орган предоставляет в МПБ сведения о принятом решении

Задача:

- Понять, какую информацию должен предоставить в МПБ компетентный национальный орган после принятия решения об импорте ЖИО, а также механизм предоставления данной информации через Центр Управления МПБ.

Для справки:

- Картахенский протокол по биобезопасности (Перейдите по ссылке <http://bch.cbd.int> > Картахенский протокол > Текст Картахенского протокола)
- Общий формат «Решение страны или другое сообщение» (Перейдите по ссылке <http://bch.cbd.int> > Ресурсы > Общие форматы)
- Учебный сайт МПБ (Перейдите по ссылке <http://bch.cbd.int> > Ресурсы > Учебный сайт МПБ)

Сценарий:

Компетентный национальный орган Южно-Африканской Республики одобрил импорт модифицированного хлопка DAS-21023-5 x DAS-24236-5 (торговая марка Widestrike™; см. **Обучающий пример 09**) в целях его преднамеренной интродукции в окружающую среду. Какую информацию об этом решении должен предоставить в МПБ компетентный национальный орган?

В качестве справки, пожалуйста, используйте прилагаемый документ «Decision on insect protected cotton event, DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (Trade name Widestrike™)» («Решение об устойчивом к насекомым сорте хлопка DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (торговая марка Widestrike™)»)

Вам необходимо описать процесс предоставления информации о данном решении в МПБ, а также указать, в рамках какой статьи (или статей) Картахенского

протокола необходимо предоставление данной информации. Также определите, какая информация, необходимая для регистрации записи, отсутствует в прилагаемом решении.

DECISION ON INSECT PROTECTED COTTON EVENT DAS-21023-5 X DAS-24236-5 (TRADE NAME WIDESTRIKE™)

Host Organism / Variety	<i>Gossypium hirsutum</i> L. (Cotton) WideStrike™
Trait	Resistance to lepidopteran pests.
Trait Introduction Method	Traditional plant breeding and selection
Proposed Use	Production of cotton for fibre, cottonseed and cottonseed meal for livestock feed, and cottonseed oil for human consumption.
Company Information	DOW AgroSciences LLC

General Description

WideStrike™ cotton (OECD identifier: DAS-21023-5 x DAS-24236-5) was produced by cross-breeding two insect-resistant cotton lines: 281-24-236 (OECD identifier: DAS-24236-5) and 3006-210-23 (OECD identifier: DAS-21023-5). Each of these lines expresses an insecticidal protein. This stacked cotton line is a product of traditional plant breeding.

DAS-24236-5

The parental line 281-24-236 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510.' The pAGM281 plasmid was used for the transformation. It contained the cry1F gene, coding for a full length chimeric Cry1F protein (delta-endotoxin) which confers Lepidopteran insect resistance; a mannopine synthase promoter containing four copies of the octopine synthase enhancer ((4OCS)delta-mas2') from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955; and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from the same *A. tumefaciens* strain as the promoter. The pAGM281 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was under the control of a *Zea mays* ubiquitin promoter (UbiAm1). The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pAGM281.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting a bioassay using leaf discs from the successful transformants. Leaf discs were fed to the larvae of cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 281-24-236 and was subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21023-5

The cotton line 3006-210-23 was produced by *Agrobacterium*-mediated transformation of plant cells from the cotton variety 'Germain's Acala GC510' using the binary plasmid vector pMYC3006. The plasmid contained the cry1Ac gene, coding for a full length chimeric Cry1Ac protein (delta-endotoxin) which confers lepidopteran insect resistance; a *Zea mays* promoter system (UbiZm1); and a bi-directional terminator (ORF25polyA) from *A. tumefaciens* strain LBA 4404 pTi15955. The pMYC3006 plasmid also contained a synthetic version of the pat gene, coding for glufosinate ammonium tolerance, and used as a selectable marker. The expression of the pat gene was

controlled by a mannopine synthase promoter from pTi15955, and four copies of the octopine syntase (4OCS) enhancer from pTiAch5. Polyadenylation sequences were derived from the bi-directional ORF25 terminator from pTi15955. The plasmid backbone, derived from plasmid Rk2, contained an erythromycin resistance gene to allow the selection of bacteria containing pMYC3006.

Successful transformants were detected as those tolerant to glufosinate ammonium. Resistance to lepidopteran insects was tested by conducting bioassays using leaf discs from the successful transformants. These were fed to cotton bollworm, a target lepidopteran pest. The successful event was designated 3006-210-23 and was subsequently introgressed into the elite genotype 'PSC355,' a cultivar with a broad adaptation to the southern United States.

DAS-21023-5 x DAS-24236-5

WideStrike™ expresses two novel proteins: Cry1F and Cry1Ac, delta-endotoxins which confers resistance to lepidopteran pests of cotton, such as the cotton bollworm, pink bollworm and tobacco budworm. The insecticidal protein Cry1F is produced by the *cry1F* gene from cotton line 281-24-236, and Cry1Ac is produced by the *cry1Ac* gene from the cotton line 3006-210-23. The *pat* gene is also expressed in WideStrike™. This gene produces the PAT protein (phosphinothricin acetyltransferase) which confers resistance to the herbicide glufosinate ammonium, and inserted solely to be used as a selectable marker during the transformation that led to the production of 281-24-23 and 3006-210-23.

The inserted genes and their gene products in WideStrike™ cotton have a history of safe use, and have undergone prior review and approval by several regulatory agencies. No interactions among the gene products or negative synergistic effects are expected in the stacked line. Since neither Cry1F, nor Cry1Ac, have enzymatic activity, these proteins have no effect on plant metabolism. The PAT protein has a very high affinity for L-phosphinothricin, the active ingredient in the herbicide glufosinate ammonium. Cry1F, Cry1Ac and PAT are therefore not expected to interact within, nor affect the metabolism of the stacked hybrid.

The South African competent authority has conducted an environmental hazard assessment of WideStrike™ cotton. Data on the effects of the Cry1F and Cry1Ac were assessed separately, and in combination to detect possible synergistic effects. No synergistic effects were observed, nor any increase in the host range of non-target organisms, from the stacking of both Cry proteins. No harmful effects to aquatic and terrestrial wildlife were observed, and it was concluded that the cultivation of the stacked line would not be hazardous to non-target terrestrial, aquatic and soil organisms. Additionally, this approval permits WideStrike™ to only be used in small scale, experimental field trials grown under conditions of reproductive isolation coupled with additional restrictions and mandatory monitoring of the trial site during the trial and for a period of one year after termination of the trial.

Summary of Introduced Genetic Elements

Code	Name	Type	Promoter, other	Terminator	Copies	Form
cry1Ac	Cry1Ac delta-endotoxin (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> (Btk))	IR	ubiquitin 1 (<i>Zea mays</i>)	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Cry1Ac active insecticidal core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
cry1F	cry1F delta-endotoxin (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>)	IR	mannopine synthase (d mas 2') promoter from pTi15955 four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Cry1F active insecticidal core and non-toxic portions of the Cry1Ab1 and Cry1Ca3 proteins. Sequence modified for optimal in planta expression.
pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (<i>S. viridochromogenes</i>)	SM	mannopine synthase (d mas 2') promoter from pTi15955 four copies of the octopine synthase (4OCS) enhancer from pTiAch5	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional;	Altered coding sequence for optimal expression in plant cells.

pat	phosphinothricin N-acetyltransferase (<i>S. viridochromogenes</i>)	SM	ubiquitin (ubi) ZM (<i>Zea mays</i>) promoter and the first exon and intron	3' polyadenylation signal from ORF25 (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)	1 functional; 1 partial, non-expressed;	Altered coding sequence for optimal expression in plant cells.
-----	--	----	---	---	---	--

Characteristics of *Gossypium hirsutum* L. (Cotton)

Center of Origin	Reproduction	Toxins	Allergenicity
Believed to originate in Meso-America (Peruvian-Ecuadorian-Bolivian region).	Generally self-pollinating, but can be cross-pollinating in the presence of suitable insect pollinators (bees). In the U.S., compatible species include <i>G. hirsutum</i> , <i>G. barbadense</i> , and <i>G. tomentosum</i> .	Gossypol in cottonseed meal.	

Donor Organism Characteristics

Latin Name	Gene	Pathogenicity
<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	pat	<i>S. viridochromogenes</i> is ubiquitous in the soil. The spore chains are Spirales and the spore surface is spiny. The spore mass is blue, the reverse is green and its pigments are pH sensitive. It exhibits very slight antimicrobial activity, is inhibited by streptomycin, and there have been no reports of adverse affects on humans, animals, or plants.
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	cry1Ac	Although target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, there is no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds given up to 10 µg protein / g body wt. There are no significant mammalian toxins or allergens associated with the host organism.
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>	cry1F	While target insects are susceptible to oral doses of Bt proteins, no evidence of toxic effects in laboratory mammals or birds.

Summary of Regulatory Approvals

Country	Environment	Food and/or Feed	Food	Feed	Marketing
Australia			2005		
Japan		2005			
Mexico			2004		
United States	2004	2004			



ОБУЧАЮЩИЙ ПРИМЕР 10

Компетентный национальный орган предоставляет в МПБ сведения о принятом решении

Ключ к ответу

Согласно статье 10(3) Картахенского Протокола: «В течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления Сторона импорта сообщает в письменном виде уведомителю и механизму посредничества по биобезопасности о своем решении, упомянутом в пункте 2(а): (а) разрешая импорт на определенных условиях или без таковых и сопровождая информацию о том, как это решение применяется к последующим импортным поставкам того же живого измененного организма...»

Это означает, что компетентному органу, в рамках процедуры Заблаговременно обоснованного согласия (ЗОС), необходимо предоставить в МПБ детали своего решения об одобрении импорта хлопка Widestrike в Южно-Африканскую Республику, а также сообщить, будет ли к последующим поставкам хлопка Widestrike в страну применяться процедура ЗОС или же упрощенная процедура в рамках статьи 13 Протокола.

Для предоставления информации в МПБ, компетентный орган (обычно являющийся либо национальным координационным центром МПБ, либо национальным зарегистрированным пользователем) выбирает на Центральном портале ссылку «Регистрация информации» и входит в систему, используя свою учетную запись. Далее, на домашней странице Центра управления необходимо выбрать в меню с левой стороны ссылку «Регистрация новой записи», а затем категорию регистрируемой записи «Решение страны или другое сообщение», и нажать на иконку, с изображением компьютера, означающую «предоставить запись он-лайн». Это открывает общий формат для предоставления сведений о решении, содержащий среди прочих, следующие пункты:

- Название, адрес и контактные данные экспортера и импортера.
- Информация о ЖИО, включая генную модификацию, данные о родительском организме, и/или организме-реципиенте, данные об организме-доноре и т.д.
- Результаты решения, например утверждение импорта, запрещение импорта, продление срока принятия решения и т.д., а также его условия, если таковые имеются
- Причины принятия решения (предоставляются во всех случаях кроме утверждения импорта без условий)
- Дополнительная информация, включая оценку риска и дату принятия решения.
- Местонахождение текста решения (ссылка на веб-страницу или сам документ).

Для заполнения формы может потребоваться создание дополнительных записей о контактных деталях импортера, экспортера, а также о КНО. Также необходимо регистрация резюме оценки риска, на которой основано решение. Нажатие на кнопку «Create a new record» (Создать новую запись) откроет форму для новой записи. После ее заполнения и предоставления информации (путем нажатия кнопок «Сохранить изменения» и «Представить для публикации»), пользователь возвращается назад на страницу ввода информации о решении.

Когда форма заполнена и предоставлена для публикации, она либо автоматически публикуется (в случае если КНО и НКЦ-МПБ это одно лицо), либо отправляется на подтверждение Национальному координационному центру МПБ (если КНО зарегистрирован на МПБ как национальный зарегистрированный пользователь). Как только запись представлена на подтверждение, МПБ отправляет автоматическое уведомление на электронную почту НКЦ-МПБ, ответственному за подтверждение записи. НКЦ-МПБ может просмотреть запись по ссылке указанной в электронном сообщении, или через Центр Управления МПБ. В последнем случае, необходимо выбрать запись по ее идентификационному номеру (ID) в списке **Записей требующих проверки и подтверждения перед публикацией**, который находится на домашней странице Центра Управления. После просмотра записи, НКЦ-МПБ выбирает один из следующих вариантов:

- Подтвердить запись, для ее публикации
- Редактировать запись, если необходимы изменения
- Отклонить запись, если вы не хотите ее опубликовать.

Как только запись подтверждена, компетентный орган (как зарегистрированный пользователь, создавший эту запись) получит по электронной почте уведомление, что его запись была опубликована.

В случае если у пользователя отсутствует или ограничен доступ к МПБ, возможна **оффлайновая регистрация информации** в МПБ. Для этого, пользователю необходимо загрузить общий формат в виде документа MS Word, заполнить его, соответствующим образом подписать, и отправить в Секретариат КБР. Секретариат регистрирует эту информацию в МПБ от имени пользователя.