

## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE (B/ES/08/35)

### Características del ensayo:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con remolacha modificada genéticamente H7-1 que contiene el *gen cp4-epsps*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Con fecha 24 de octubre, bajo la Decisión de la Comisión 2007/692/CE se autorizó la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/08). Esta Decisión fue aprobada después de que el 5 de diciembre de 2006 el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyera que los productos procedentes de la remolacha H7-1 son seguros tanto en alimentación humana como en animal y que los valores nutricionales de esta remolacha así como los de sus derivados son comparables a los de la remolacha convencional

El objetivo de los ensayos es obtener datos de las variedades de remolacha H7-1 relacionados con el examen técnico para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales. Adicionalmente se prevé tomar muestras para evaluar la aptitud de estas variedades para la producción de biocarburantes.

Los ensayos se realizarán en tres localidades de Castilla y León: una en Palencia (Magaz de Pisuerga), una en León (Laguna de Negrillos), y otra en Burgos (Palazuelos de Muñío).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos durante el año 2008, ocuparán una superficie aproximadamente de 1000 m<sup>2</sup>.

El período de experimentación propuesto va de marzo a noviembre de 2008.

### Identificación de riesgos potenciales:

#### a) Capacidad de transferencia del material genético:

La remolacha tiene una gran facilidad para cruzarse con otros parientes silvestres del género *Beta* (*B. maritima*, *B. macrocarpa* y *B. atriplicifolia*). Aunque la remolacha es un cultivo bianual, en la zona objeto de los ensayos (Norte de España) se considera un cultivo anual, ya que se cosecha en el primer año desde la siembra, reduciéndose significativamente el riesgo de transferencia de polen. Adicionalmente, tal y como se propone para los ensayos, para evitar la diseminación del polen por el viento, y por tanto la posibilidad de hibridación con otras plantas del género *Beta*, los responsables de cada ensayo **extremarán la vigilancia, evitando que las plantas de remolacha azucarera lleguen a espigar y polinizar. Cualquier planta con espigas se eliminará antes de la liberación del polen.**



b) Estabilidad genética y fenotípica:

Se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda establemente incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre la remolacha transgénica y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Los estudios de toxicidad y alergenicidad realizados de la proteína CP4 EPSPS avalan la ausencia de patogenicidad de la misma para la salud humana o animal.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto en principio sólo afecta a la capacidad de supervivencia, ya que las plantas modificadas genéticamente presentan una ventaja selectiva, en cuanto al uso del herbicida glifosato, frente a las no modificadas. No obstante, dicha introducción no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

Por otra parte, la planta de remolacha no se comporta como mala hierba, es raramente competitiva y sensible al frío, al laboreo y a la mayoría de los herbicidas anti-dicotiledóneas.

e) Efectos sobre otros organismos:

Se han realizado estudios ecotoxicológicos de la proteína CP4 EPSPS sobre distintos organismos (mamíferos, abejas, lombrices, colémbolos, pulgones y artrópodos beneficiosos), no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas a los niveles utilizados.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se continúe aprovechando estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo de esta remolacha modificada sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la remolacha objeto de esta notificación.

f) Control y tratamiento de residuos:

Parecen adecuadas las medidas previstas para llevar a cabo el control post-liberación de la zona, así como el tratamiento de los OMGs y de los residuos una vez finalizados los ensayos.

**La Comisión Nacional de Bioseguridad incide en la necesidad de seguir cuidadosamente el protocolo propuesto de transporte de semillas, de la siembra y sobre el control, vigilancia y seguimiento de las posibles plantas subidas y rebrotes que pudieran aparecer.**



Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en todas las localidades propuestas durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de remolacha durante el año siguiente a la realización de los mismos. Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo. Las muestras tomadas para análisis posteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

Se informará a las Autoridades competentes responsables de la vigilancia y control del ensayo con la antelación suficiente para contemplar la posibilidad de estar presentes en la fecha de siembra y destrucción de los ensayos, así como de cualquier incidencia detectada durante el desarrollo de los mismos.

De igual forma, La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere oportunas, antes, durante y tras la finalización de los ensayos.

**Conclusión: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.**

Una vez concluido los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en castellano y en inglés a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 24 de marzo de 2008