



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE REMOLACHA MODIFICADA GENETICAMENTE (B/ES/09/46)

Características del ensayo:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con una remolacha modificada genéticamente H7-1 x Rz13, procedente del cruce convencional entre la remolacha H7-1 y la remolacha Rz13. La remolacha que contiene el *gen cp4-epsps*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato. Mientras que, la remolacha Rz13 contiene el *gen rzm*, procedente del BNYVV (virus de la rizomanía), que le confiere resistencia a Rizomanía, y el *gen pmi*, que sirve como marcador, que permite usar a las células manosa como fuente de carbono.

Es la primera vez que se solicita llevar a cabo ensayos con la remolacha H7-1 x Rz13 en España.

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 evaluar la estabilidad fenotípica del evento H7-1 x Rz13, el control de las malas hierbas (debido a la tolerancia a glifosato) y el nivel de resistencia a Rizomanía.

Los ensayos se realizarán en cinco localidades de Castilla y León: una parcela en Palencia (en el municipio de Magaz de Pisuerga), una en Valladolid (Bercero), una en Burgos (Pampliega) y dos en León (Laguna de Negrillos y Pajares de Oteros).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos durante el año 2009, ocuparán una superficie aproximadamente de 3.000 m².

El período de experimentación propuesto va de marzo a noviembre de 2009.

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:

Los análisis moleculares realizados con la remolacha modificada genéticamente H71 muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma de la planta, y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre la planta transgénica y la planta parental.

Sin embargo, **en los estudios de segregación mendeliana que se han llevado a cabo con el evento Rz13 se ha utilizado un bajo número de plantas, por lo que sería recomendable repetir los análisis utilizando un mayor número de plantas para que los resultados sean estadísticamente significativos.**

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento híbrido H7-1 x Rz13, y que se realicen análisis moleculares en los que se compare el híbrido con los eventos por separado, para poder determinar que los insertos de interés se mantienen en el híbrido.**

Además, el notificador debería ir estudiando la **secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción**, así como la **localización cromosómica de los insertos.**

d) Patogenicidad:

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha evaluado exhaustivamente la remolacha H7-1, llegando a la conclusión que es tan segura como la convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. 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.

El notificador afirma que dado que el gen *rz_m*, de resistencia a la rizomanía, procede de un organismo ampliamente extendido en la naturaleza, no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos o alergénicos derivados del cultivo de la remolacha Rz13. Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se aprovechen estos ensayos para llevar a cabo estudios toxicológicos y alergénicos con la remolacha H7-1 x Rz13. La presentación de dichos estudios condicionará la realización de futuros ensayos con este evento.**



e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias de inserción en principio sólo afecta a la capacidad de supervivencia, ya que las plantas modificadas genéticamente presentan una ventaja selectiva frente a las no modificadas, en caso de aplicación del herbicida glifosato, y si se presenta una infección por rizomanía.

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.

f) Efectos sobre otros organismos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo de la remolacha modificada H7-1 x Rz13 sobre la biodiversidad en general, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la remolacha objeto de esta notificación.

g) Control y tratamiento de residuos:

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, **la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que, una vez sometidos a trituración mecánica, los restos deben ser cubiertos con cal viva y enterrados en el suelo**, para asegurar que no se produzcan rebrotes en años posteriores. Las muestras tomadas para análisis posteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

Se informará a la Autoridad competente 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.

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 Autoridad competente y 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 25 de mayo de 2009