

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADAS GENETICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS) DE
ACUERDO CON LA PARTE B DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC**



**Remolacha azucarera tolerante a glifosato y
resistente a Rizomanía
España 2009-2012**

**Este Resumen de la Notificación se presenta junto con la solicitud
según la parte B de 2001/18/EC titulada:
“Remolacha azucarera tolerante a glifosato y resistente a Rizomanía,
España, 2009-2012”.**

Índice

Introducción.....	3
A. Información de carácter general.....	4
B. Información sobre la planta modificada genéticamente.....	4
C. Información sobre la liberación experimental.....	7
D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D2 del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE.....	7
E. Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como por ejemplo, propuestas de seguimiento, incluido el seguimiento después de la cosecha.....	9
F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación al medio ambiente y la salud humana.....	10
Referencias.....	10

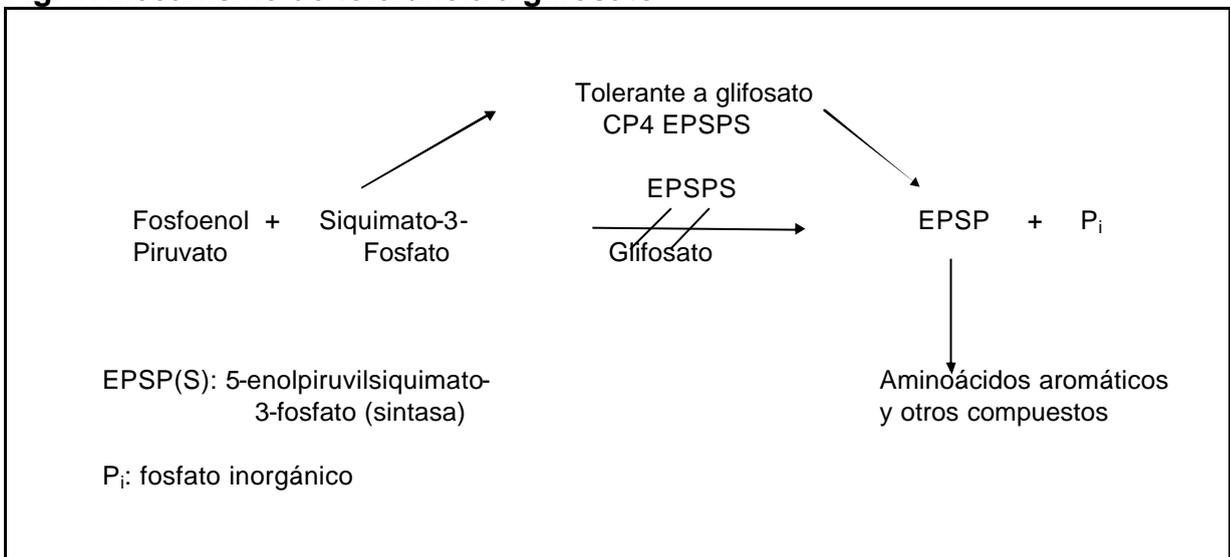
Introducción

La disminución en el rendimiento del cultivo de la remolacha puede ser considerable si no existe un programa adecuado de manejo de malas hierbas, ya que estas compiten con el cultivo.

El objetivo del desarrollo de una variedad de remolacha azucarera tolerante a glifosato, es ofrecer a los agricultores una buena herramienta para el manejo de malas hierbas.

La actividad herbicida del glifosato consiste en la inhibición de la enzima 5-enolpiruvil-siquimato-3-fosfato sintetasa (EPSPS). El producto de esta enzima, 5-enolpiruvil-siquimato-3-fosfato (EPSP), es un intermediario en la ruta del shiquimato y un precursor de aminoácidos aromáticos (Malik *et al.*, 1989; Baird, 1971; Haslam, 1974) (ver Figura 1). Los animales no producen este enzima pero pueden obtener los aminoácidos aromáticos a través de su dieta.

Fig. 1: Mecanismo de tolerancia a glifosato



Le expresión de CP4 EPSPS en la remolacha azucarera hace que esta sea muy tolerante al herbicida glifosato. El potencial impacto positivo del uso de plantas tolerantes a herbicida junto con la formulación de herbicida adecuada es muy variado, e incluyen beneficios para los agricultores, a la industria azucarera en general y al medioambiente. La introducción de esta tecnología, tolerancia a herbicidas, puede dar lugar a una reducción en el uso de herbicidas superior al 43% (Coyette *et al.*, 2002).

La rizomanía es una enfermedad de la remolacha azucarera que se extiende rápidamente. El gen usado para el carácter de resistencia confiere resistencia a esta enfermedad, Beet Necrotic Yellow Vein Virus (BNYVV), a través de la interacción con el sistema reproductivo del virus, que conducirá a la reducción del desarrollo del virus en la planta.

El carácter tolerante a herbicida (expresado en el evento H7-1) ha sido cruzado mediante métodos clásicos de mejora, con un evento modificado genéticamente que

lleva el carácter de resistencia a Rizomanía (Rz13).

A. INFORMACIÓN DE CARACTER GENERAL

1. Detalles de la notificación

a) Número de la notificación B/ES/09/46

b) Fecha del acuse de recibo de la notificación

c) Título del proyecto

Remolacha azucarera tolerante a glifosato y resistente Rizomanía, España, 2009-2012)

d) Período propuesto para su liberación

Primavera (siembra) – Otoño (cosecha).

e) 2. Notificador

Nombre de la institución o empresa

Syngenta Seeds SA

Travessera de Gracia, 73; 7ª planta

08006 Barcelona

En nombre de: Syngenta Crop Protection AG, Basel Suiza y todas las compañías afiliadas

3. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Si **No**

Si es si, introduce código país: SE (Suecia)

4. ¿Ha notificado ese mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad?

Si **No**

Si es si, número de notificación: B/SE/07/12880

B. INFORMACIÓN SOBRE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Identidad de la planta receptora o parental

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| a) Familia | Chenopodiacea |
| b) Género | <i>Beta</i> |
| c) Especie | <i>vulgaris</i> |
| d) Subespecie (si procede) | <i>vulgaris</i> |
| e) Cultivar/ línea (si procede) | R01/H7-1 x 2xNo18/Rz13 |
| f) Nombre vulgar | Remolacha azucarera |

2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y las modificaciones anteriores

El carácter introducido confiere tolerancia a glifosato y resistencia a Rizomanía.

3. Tipo de modificación genética

a. Inserción de material genético

El evento combinado contendrá 3 genes: *epsps*, *RZM* and *PMI*. *Epsps* confiere tolerancia a glifosato, *RZM* confiere resistencia a Rizomanía y *PMI* fue usado como marcador de selección.

b. Eliminación de material genético

No procede

c. Sustitución de una base

No procede

d. Fusión celular

No procede

e. Otro (especifíquese)

No procede

4. En caso de inserción de material genético, indique la fuente y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte

Table 1: Resumen de los elementos genéticos en el plásmido PV-BVGT08

Elementos genéticos	Función
Borde derecho	Secuencia de 25 pb que actúan como punto inicial de la transferencia de ADN a las células de la planta, fue originalmente aislada de <i>A. tumefaciens</i> pTiT37 (Depicker <i>et al.</i> , 1982)
P-FMV	Promotor 35S de un virus modificado del mosaico del Figwort modificado (FMV) usado para conducir la expresión del gen <i>cp4 epsps</i> (Shepherd <i>et al.</i> , 1987; Richins <i>et al.</i> , 1987; Gowda <i>et al.</i> , 1989; Sanger <i>et al.</i> , 1990)
<i>cp2</i>	La secuencia Nterminal del péptido señal de tránsito a cloroplasto, procede del gen <i>epsps</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> (Timko <i>et al.</i> , 1988)
<i>cp4 syn.</i>	El gen 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (<i>cp4 epsps</i>) sintético basado en la secuencia de la cepa CP4 de <i>Agrobacterium sp.</i> (Padgett <i>et al.</i> , 1993)
E9 3'	Terminación 3' del gen <i>rbcS E9</i> de <i>Pisum sativum</i> que aporta los lugares de poliadenilación para el gen <i>cp4 epsps</i> (Coruzzi <i>et al.</i> , 1984; Morelli <i>et al.</i> , 1985)
Borde izquierdo	Secuencia de 25 pb que delimita la transferencia de T-ADN hacia células de plantas. Fue originalmente aislada de <i>A. tumefaciens</i> pTiA6 (Barker <i>et al.</i> , 1983)

Tabla 2: Resumen de los elementos genéticos del plásmido PHINK188

Elementos genéticos	Función
Promotor	Promotor de <i>Arabidopsis thaliana</i> usado para conducir la expresión constitutiva
RZM	De BNYVV. Resistencia a BNYVV
Terminador	Sitios de poliadenilación de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> usados para terminar la transcripción
Hsp80	Promotor Hsp de <i>Brassica</i> sp. usado para conducir la expresión constitutiva del gen PMI (Brunke and Wilson, 1993)
PMI	Gen fosfomanosa isomerasa derivado de <i>Escherichia coli</i> (Joersbo <i>et al.</i> , 1998) usado como marcador de selección
35S	Terminación 35S del Virus del Mosaico de la coliflor (Odell <i>et al.</i> , 1985)

5. **En el caso de eliminación u otra modificación del material genético, indique la función de las secuencias eliminadas o modificadas**

No procede

6. **Descripción resumida de los métodos utilizados en la modificación genética**

Los eventos individuales de la remolacha azucarera fueron transformados usando la técnica de transformación estándar mediada por *Agrobacterium*.

7. **Si la planta receptora o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores específicos que afecten a ésta.**

No procede

C. INFORMACIÓN SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

1. **Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en**

esta fase) como, por ejemplo: fines agronómicos, ensayo de hibridación, capacidad de supervivencia o diseminación modificada, ensayo de efecto en los organismos diana y en los que no lo son

El propósito de la liberación es evaluar la estabilidad fenotípica del evento combinado, es decir, el nivel de control de malas hierbas debido al carácter que confiere tolerancia a glifosato y el nivel de resistencia a Rizomanía.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

Los lugares previstos para la liberación son:

- Magaz de Pisuerga (Palencia)
- Bercero (Valladolid)
- Pampliega (Burgos)
- Laguna de Negrillos (León)
- Pajares de los Oteros (León)

3. Área del lugar (m²)

La zona de liberación no será mayor de 3000 m². Este área incluye plantas MG, plantas control, y bordes.

4. Datos relevantes de las liberaciones llevadas a cabo con la misma planta MG, especialmente, si existen, en relación con los impactos potenciales en la salud humana y el medio ambiente.

En 2008 se llevó a cabo la primera liberación al medioambiente en Suecia. No se ha observado ningún efecto negativo sobre el medioambiente o la salud humana o animal durante estas liberaciones.

D. RESUMEN DEL IMPACTO AMBIENTAL POTENCIAL DE LA LIBERACIÓN DE LA PSMG DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO D2 DEL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

Nota especialmente, si el carácter introducido pudiera directa o indirectamente conferir una incrementada ventaja selectiva en ambientes naturales, también explica cualquier beneficio medioambiental significativo

El efecto que se pretende con la modificación es incrementar la resistencia a Rizomanía y la tolerancia a un herbicida específico. Esto puede conferir una ventaja selectiva a la planta durante el ciclo de crecimiento en terrenos agrícolas pero no se espera que afecte a las características agronómicas que le den lugar a una ventaja selectiva en ambientes naturales.

Las medidas de manejo (consultar Sección E) se llevan a cabo para reducir la potencial liberación al medio. Por lo tanto, aunque los caracteres introducidos pudieran conferir una ventaja selectiva a la remolacha azucarera, el riesgo de que la remolacha azucarera MG escape del área de liberación es prácticamente despreciable.

No se esperan importantes beneficios medioambientales de estos ensayos de campo.

E. DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE TODAS LAS MEDIDAS TOMADAS POR EL NOTIFICADOR PARA CONTROLAR EL RIESGO, INCLUIDO EL AISLAMIENTO PARA LIMITAR LA DISPERSIÓN, COMO POR EJEMPLO, PROPUESTAS DE SEGUIMIENTO, INCLUIDO EL SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA COSECHA

Se tomarán diferentes medidas para evitar cualquier posible riesgo en los campos donde se van a realizar los ensayos:

- medidas de control durante la siembra para evitar que material vegetal salga fuera del área de liberación,
- las máquinas sembradoras se limpiarán cuidadosamente una vez finalice la siembra,
- la siembra se llevará a cabo por personal entrenado en el manejo de material MG,
- no se permitirá que las plantas de remolacha azucarera lleguen a espigar y polinizar. Cualquier planta espigada se eliminará antes de la liberación del polen,
- al final del ensayo, las plantas se incorporaran al suelo. Esta práctica destruirá las plantas y minimizará el potencial para regeneración de la remolacha azucarera en la siguiente primavera,
- se realizará un seguimiento durante el siguiente año después del ensayo. Un cultivo de monocotiledóneas se sembrará en el área de liberación durante este año. El cultivo de monocotiledóneas se tratará con un herbicida que controla dicotiledóneas (incluida remolacha azucarera). Por lo que, cualquier remolacha azucarera que no hubiera sido eliminado por el arado, y hubiera sobrevivido a las temperaturas bajo cero del invierno serán controladas por este herbicida. La zona de liberación se visitará regularmente durante este año para verificar y eliminar, si fuera necesario, cualquier remolacha azucarera que apareciera.

F. RESUMEN DE LOS ENSAYOS DE CAMPO PREVISTOS PARA OBTENER NUEVOS DATOS SOBRE LAS REPERCUSIONES DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE Y LA SALUD HUMANA

El propósito de esta liberación es evaluar la estabilidad fenotípica y la eficiencia en el control de malas hierbas de las diferentes variedades no se pretende conseguir nuevos datos sobre el impacto sobre el medio ambiente o la salud humana.

Referencias

- Baird. 1971. Introduction of a new broad spectrum postemergence herbicide class with utility for herbaceous perennial weed control. *North Cent. Weed Control Conf.* 26: 64-68.
- Brunke KJ and SL Wilson. 1993. Patent application EPA 559 603: Brassica hsp80 Promoter.
- Barker, R.F., K.C. Idler, D.V. Thompson and J.D. Kemp. 1983. Nucleotide Sequence of the T-DNA Region from the *Agrobacterium tumefaciens* octapine Ti Plasmid pTi 15955. *Plant Mol. Biol.* 2: 335-350.
- Coruzzi, G., C. Broglie, C. Edwards and N. Chua. 1984. Tissue-specific and Light-regulated Expression of a Pea Nuclear Gene Encoding the Small Subunit of Ribulose-1,5-bisphosphate Carboxylase. *EMBO J.* 3: 1671-1679.
- Coyette, B., Tencalla, F., Brants, I., And Fichet, Y. 2002. Effects of introducing glyphosate-tolerant sugar beet on pesticide usage in Europe. *Pesticide Outlook*, October 2002.
- Depicker, A., S. Stachel, P. Dhaese, P. Zambryski and H. Goodman. 1982. Nopaline Synthase: Transcript Mapping System and DNA Sequence. *J. Molec. Appl. Genet.* 1: 561-573.
- Gowda, S., F.C. Wu and R.J. Sheperd. 1989. Identification of Promoter Sequences for the Major RNA Transcripts of Figwort Mosaic and Peanut Chlorotic Streak Viruses (Caulimovirus Group). *J. Cell. Biochem.* 13D (supplement): 301.
- Haslam, E. 1974. *The Shikimate Pathway*. John Wiley and Sons, New York, New York.
- Joersbo, M., Donaldson, I., Kreiberg, J., Petersen, S.G., Brundstedt, J. and Okkels, F.T. 1998. Analysis of mannose selection used for transformation of sugar beet. *Mol. Breeding* 4: 111-117.
- Malik, J., Barry, G.F., and Kishore, G. 1989. The herbicide glyphosate. *BioFactors* 2: 17-

25.

- Morrelli, G., F. Nagy, R.T. Fraley, S.G. Rogers and N. Chua. 1985. A Short Conserved Sequence is Involved in the Light-inducibility of a Gene Encoding Ribulose-1,5-bisphosphate Carboxylase Small Subunit of Pea. *Nature* 315: 200-204.
- Odell, J. T., Mag, F., Chua, N-H. 1985. Identification of DNA sequences required for activity for the Cauliflower Mosaic Virus 35S promoter. *Nature* 313: 810-812.
- Padgett, S.R., Barry, G.F., Re, D.B., Weldon, M., Eicholtz, D.A., Kolacz, K.H. and Kishore, G.M. 1993. Purification, cloning and characterisation of a highly glyphosate tolerant EPSPS synthase from *Agrobacterium* sp. Strain CP4. Monsanto Technical Report, MSL - 12738, St Louis.
- Richins, R.D., H.B. Scholthof and R.J. Sheperd. 1987. Sequence of Figwort Mosaic Virus DNA (Caulimovirus Group). *Nucl. Acids Res.* 15: 8451-8466.
- Sanger, M., S. Daubert and R.M. Goodman. 1990. Characteristics of a Strong Promoter from Figwort Mosaic Virus : Comparison with the Analogous 35S Promoter from Cauliflower Mosaic Virus and the Regulated Mannopine Synthase Promoter. *Plant Mol. Biol.* 14:433-443.
- Shepherd, R.J., J.F. Richins, J.F. Duffus and M.K. Handley. 1987. Figwort Mosaic Virus : Properties of the Virus and its Adaptation to a New Host. *Phytopathology* 77: 1668-1673.
- Timko, M.P., L. Herdies, E. de Alameida, A.R. Cashmore, J. Leemans and E. Krebbers. 1988. Genetic Engineering of Nuclear-encoded Components of the Photosynthetic Apparatus of Arabidopsis. In *The Impact of Chemistry on Biotechnology - A Multidisciplinary Discussion*. M. Phillips, S.P. Shoemaker, R.D. Middlekauff, and R.M. Ottenbrite, editors. ACS Books, Washington, DC. 279-295.

