

EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE (B/ES/08/01)

Características del ensayo:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.A. presenta una solicitud para realizar ensayos con remolacha modificada genéticamente. Se trata de una repetición de ensayos con una línea de remolacha tolerante al herbicida glifosato (Línea H7-1). Esta línea ya se ensayó en años anteriores bajo las notificaciones B/ES/99/03, B/ES/00/08 y B/ES/06/01.

El objetivo de la liberación propuesta consiste en:

- a) Caracterización agronómica de variedades derivadas de la línea H7-1 y determinación de los niveles de expresión de proteína en distintos momentos o partes de la planta.
- b) Completar los datos sobre disipación y residuos de glifosato después de las aplicaciones recomendadas con la formulación de glifosato propuesta.
- c) Estudio de los efectos de las plantas H7-1 y del programa propuesto sobre organismos no objetivo (artrópodos).

Los ensayos se realizarán en siete localidades de Castilla y León, en los municipios de Valdefuentes del Páramo, Tordesillas, Pampliega, Villaquirán, Melgar de Fernamental, San Cristóbal de la Polantera ocupando cada uno una superficie de 3.000 m², excepto uno de ellos que ocupará una superficie de 18.000 m².

El período de experimentación propuesto tendrá una duración de ocho meses, desde febrero a diciembre 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 con el fin de asegurarse que se eliminarán los posibles escapos florales.**



b) Inestabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa en el expediente que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto (1 copia) queda establemente incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante al menos 3 generaciones, 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 genéticamente sobre otros organismos y 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 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.

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 (Decisión de la Comisión 2003/701/CE, 8.10.2003), 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 22 de diciembre de 2007