

**.FORMATO DE INFORMACIÓN DEL RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN (SNIF)  
PARA LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS  
GENÉTICAMENTE (PSMG)**

**REMOLACHA H7-1  
(18 DE OCTUBRE DE 2010)**

**A. INFORMACIÓN GENERAL**

**1. Detalles de la notificación**

(a) Número de notificación:  <b>B/ES/11/04</b>
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto:  Ensayos de campo sobre manejo de remolacha azucarera ( <i>Beta vulgaris</i> ) derivada de la línea H7-1, modificada genéticamente para tolerancia al herbicida glifosato.
(d) Periodo de liberación propuesto:  Desde 01/03/2011 hasta 31/12/2011.

**2. Notificador**

(a) Nombre del instituto o compañía:  Monsanto Europe, S.A., representado por Monsanto Agricultura España, S.L..
--

**3. ¿Esta planificada la liberación de la misma PSMG en otra zona, dentro o fuera de la Comunidad [según el Artículo 6(1)] por el mismo notificador?**

Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar los códigos del país o países: Bélgica (BE), República Checa (CZ), Alemania (DE), Dinamarca (DK), Rumanía (RO)	

**4. ¿Se ha notificado la comercialización de la misma PSMG en alguna zona dentro o fuera de la Comunidad, por el mismo notificador?**

Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación:  Se han llevado a cabo numerosas liberaciones en las regiones de cultivo de la remolacha azucarera en Europa, Rusia, América del Norte y América del Sur. En los ensayos realizados en la Unión Europea, así como en los realizados en España previamente de acuerdo con las notificaciones B/ES/99/03, B/ES/00/08, B/ES/06/01, B/ES/08/01, B/ES/08/35, B/ES/09/28, B/ES/09/45, B/ES/10/01, B/ES/10/02 y B/ES/10/20, se ha comprobado que el comportamiento de la línea H7-1 solo se diferencia de las correspondientes variedades convencionales en su tolerancia al herbicida	

glifosato.

La importación y el uso alimentario de las fracciones de la remolacha H7-1 se encuentran autorizados por la Comisión Europea desde 2007 (Decisión de la Comisión 2007/692/EC). La comercialización de variedades de remolacha derivadas de esta modificación genética fue solicitada en noviembre del 2008 de acuerdo con el Reglamento CE 1829/2003 (EFSA-GMO-DE-2008-63).

## **B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE**

### **1. Nombre completo**

(a)	Familia Chenopodiaceae
(b)	Género <i>Beta</i>
(c)	Especie <i>vulgaris</i> (2n = 18)
(d)	Subespecie <i>vulgaris</i>
(e)	Cultivar/línea de reproducción 3S0057
(f)	Nombre común Remolacha azucarera

### **2. Descripción del carácter y características que se han sido introducido o modificado**

La remolacha H7-1 contiene un gen funcional e intacto que codifica la proteína CP4 EPSPS derivada de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp, la cual confiere tolerancia al herbicida glifosato.

### **3. Tipo de modificación genética**

(a) Inserción de material genético (Si).
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificidad (No)

4. **En el caso de inserción de material genético, describir el origen y la función de cada componente del fragmento de ADN insertado**

La remolacha H7-1 contiene el gen *cp4 epsps* que codifica la proteína CP4 EPSPS derivada de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp. Esta proteína confiere a la planta tolerancia al herbicida glifosato. A continuación se presenta una descripción de los elementos genéticos usados para la inserción en H7-1, incluyendo su tamaño, origen y función. Los análisis moleculares realizados para caracterizar el ADN insertado en la remolacha H7-1 demuestran que el genoma de H7-1 contiene una sola copia del casete *cp4 epsps*.

Elemento genético	Tamaño (Kb)	Función
B-Borde derecho	0.025	Secuencia de 25 pb, originalmente aislada de <i>A. tumefaciens</i> pTiT37, que actúa como el punto inicial de la transferencia de ADN hacia las células de plantas.
P-FMV	0.672	Promotor 35 S de un virus modificado de <i>Scrophularia</i> (FMV) empleado para activar la expresión del gen <i>cp4 epsps</i>
TS- <i>ctp2</i>	0.31	La secuencia N-terminal del peptido de tránsito al cloroplasto, procedente del gen EPSPS de <i>Arabidopsis thaliana</i>
CS- <i>cp4 epsps</i>	1.363	Gen que codifica la proteína 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) de la cepa CP4 de <i>Agrobacterium</i> sp.
T-E9 3'	0.63	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>
B-Borde izquierdo	0.025	Una secuencia de 25 pb que delimita la transferencia de T-ADN hacia células de plantas. Fue originalmente aislada de <i>A. tumefaciens</i> pTiA6

B – Región borde

P - Promotor

CS – Secuencia codificante

T – Secuencia de terminación de la transcripción

TS – Secuencia de acceso

5. **En caso de delección u otra modificación de material genético, indicar la función de las secuencias suprimidas o modificadas**

No aplicable.

6. **Breve descripción de los métodos usados para la modificación genética**

Para producir el evento H7-1 se usó un sistema de transformación con *Agrobacterium tumefaciens* desarmado. Está documentado que este sistema transfiere de forma estable el ADN (T-ADN) a uno de los cromosomas del núcleo de la planta. El vector usado fue PV-BVGT08. La transformación se realizó sobre cotiledones estériles de plántulas de remolacha azucarera.

7. **Si la planta parental es una especie forestal arbórea, describir las vías y extensión de la diseminación y los factores específicos que la afectan.**

No aplicable.

## **C. INFORMACIÓN SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL**

### **1. *Objetivos de la liberación (incluyendo cualquier información relevante disponible en este estadio) como objetivos agronómicos, test de hibridación, cambios en la supervivencia o en la diseminación, test de efectos en organismos objetivo y no-objetivo***

La liberación solicitada tiene el objetivo de completar los datos de eficacia, selectividad y residuos que permitan el empleo autorizado de una formulación de glifosato sobre variedades de remolacha derivadas del evento H7-1.

### **2. *Localización geográfica del lugar de la liberación***

Las parcelas seleccionadas para los ensayos se encuentran en las siguientes localidades:

- Valdefuentes del Páramo (León)
- Laguna Dalga (Leon)
- Urdiales del Paramo (Leon)
- Tordesillas (Valladolid)
- Cabezón de Pisuerga (Valladolid)

### **3. *Tamaño del sitio (m<sup>2</sup>)***

La superficie máxima ocupada en cada campo por remolacha H7-1 será:

- Valdefuentes del Páramo (León): 3.000 m<sup>2</sup>
- Laguna Dalga (Leon): 3.000 m<sup>2</sup>
- Urdiales del Paramo (Leon): 3.000 m<sup>2</sup>
- Tordesillas (Valladolid): 3.000 m<sup>2</sup>
- Cabezón de Pisuerga (Valladolid): 3.000 m<sup>2</sup>

### **4. *Datos relevantes en cuanto a liberaciones anteriores llevadas a cabo con la misma planta genéticamente modificada, si existen, específicamente relacionados con los posibles impactos en el medio ambiente y la salud humana***

La remolacha H7-1 ha sido evaluada en ensayos llevados a cabo en varios países de la UE (Bélgica, Reino Unido, Holanda, Francia, Alemania y España), bajo la Directiva 90/220/CEE y la 2001/18/CE. Además, H7-1 ha sido utilizada en ensayos experimentales en otras geografías y su cultivo se encuentra autorizado en Estados Unidos y Canadá (desde 2005) así como en Japón (2007).

Los resultados de estas liberaciones en campo y la experiencia durante el cultivo y comercialización en estos países muestran un comportamiento de la remolacha H7-1 equivalente al de las variedades convencionales, excepto por su tolerancia al glifosato, y sin evidencias de que H7-1 pueda causar efectos adversos en el medio ambiente y la salud humana o animal.

**D. RESUMEN DEL POSIBLE IMPACTO AMBIENTAL DEBIDO A LA LIBERACIÓN DE LA PSMG DE ACUERDO CON EL APARTADO D2 DEL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC**

*Observe sobre todo si los rasgos presentados directa o indirectamente pudieran conferir una ventaja selectiva en ambientes naturales; explicar también cualquier ventaja significativa esperada en el medio ambiente.*

El análisis de las características de la remolacha H7-1 ha mostrado que el riesgo potencial de efectos adversos para la salud humana o animal y para el medio ambiente, resultante de los ensayos de campo solicitados resulta insignificante, ya que:

- El riesgo de que el carácter introducido en la remolacha H7-1 sea causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva significativa en los ambientes naturales, es insignificante. Como cualquier otra remolacha, la probabilidad de que se extienda en ambientes no agronómicos es despreciable, ya que su persistencia en hábitats agrícolas y la invasión de hábitats naturales no se alteran en comparación con la remolacha convencional.
- El cruzamiento exogámico resulta improbable ya que esta solicitud tiene como objetivo cultivar remolacha para propósitos experimentales, implicando que la remolacha será cultivada por su porción vegetativa y el ciclo de vida de la planta será limitado al estado vegetativo. No obstante, se van a tomar medidas de manejo para evitar la diseminación de semillas durante el transporte de las semillas hasta el campo de ensayo y para evitar posibles hibridaciones con otras plantas de remolacha azucarera que hubieran espigado (ver punto E).
- Considerando que el modo de acción de las enzimas EPSPS está bien caracterizado y su historia de seguridad frente a organismos no diana, que han co-evolucionado en interacción cercana con un amplio espectro de plantas verdes y microorganismos, resulta extremadamente improbable que la remolacha H7-1 pueda ser nociva para los organismos no-diana.
- Las interacciones ecológicas con organismos no-diana implicados en procesos bioquímicos en el suelo son consideradas similares a las interacciones con remolacha convencional.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo de la remolacha H7-1 no presenta diferencias respecto a la remolacha convencional. Además se ha demostrado que esta remolacha no es tóxica ni alergénica y es tan segura y tan nutritiva como cualquier otra remolacha, sin tener consecuencias en la cadena de alimentación humana y animal.
- El impacto medio ambiental de las técnicas de cultivo, manejo y cosecha aplicadas en los ensayos no se consideran diferentes de las prácticas agrícolas para la remolacha convencional.

Dado que en este análisis no se identificó ninguna característica de la remolacha H7-1 que pueda causar efectos adversos en los humanos y/o en el medio ambiente, no se considera necesario aplicar ninguna estrategia para el manejo del riesgo.

**E. BREVE DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER MEDIDA TOMADA POR EL NOTIFICADOR PARA EL CONTROL DEL RIESGO**

La evaluación del riesgo medioambiental ha indicado que el riesgo de esta remolacha es despreciable. Así, las estrategias de manejo del riesgo para la remolacha H7-1 propuestas son las mismas que para la remolacha tradicional.

Las semillas se transportarán en envases bien cerrados y etiquetados la manipulación necesaria para la puesta en marcha de estos ensayos se hará por personal cualificado, e informado sobre las medidas preventivas que hay que tomar para evitar cualquier diseminación. Los equipos empleados se limpiarán en el lugar del ensayo, previniendo así la diseminación de las semillas.

No se considera necesario mantener distancia de aislamiento respecto a cultivos de remolacha convencionales porque se trata de evaluaciones en el primer año de cultivo y sobre la parte vegetativa de las plantas. No obstante, las parcelas donde se ubicarán los ensayos propuestos se inspeccionarán periódicamente para destruir aquellas plantas que pudieran sufrir espigado, si lo hubiera, y evitar cualquier emisión de polen.

Los productos vegetales procedentes de la parcela de ensayo serán destinados exclusivamente a los estudios objeto de la notificación y destruidos en las propias parcelas de ensayo a fracciones no viables. Cuando sea necesario recoger muestras para análisis adicionales las operaciones serán realizadas por personal cualificado y con una completa trazabilidad, mediante registro de custodia de muestras, para evitar que alcancen la cadena de alimentación humana o animal.

En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación de la remolacha H7-1 observados durante el periodo de la liberación, estos serían remitidos inmediatamente a las Autoridades Competentes.

Al final de la campaña de ensayos de campo, el notificador enviará un informe a la Autoridad Competente. Este estudio detallará cualquier efecto adverso para el medio ambiente inesperado que sea observado durante la vigilancia general, si se da el caso, y demás acciones realizadas como consecuencia de estas observaciones, en caso de darse.

**F. RESUMEN DE LOS ENSAYOS DE CAMPO PLANEADOS DISEÑADOS PARA OBTENER NUEVOS DATOS ACERCA DEL IMPACTO SOBRE A SALUD HUMANA Y AMBIENTAL DE LA LIBERACIÓN (DONDE SEA APROPIADO)**

No aplicable.