

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS
SUPERIORES MODIFICADAS GENETICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y
GIMNOSPERMAS)**



**RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN
DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO AMBIENTE
DE REMOLACHA AZUCARERA MODIFICADO
GENÉTICAMENTE EVENTO SBVR111**

NOTIFICACIÓN B/ES/12/12

**ENSAYOS DE CAMPO REMOLACHA AZUCARERA
MODIFICADA GENÉTICAMENTE.**

EVENTO SBVR111

SEGUNDA PARTE (DECISION DEL CONSEJO 2002/813/CE)**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS
SUPERIORES MODIFICADOS GENETICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)****A. Información de carácter general****1. Detalles de la notificación**

(a) Número de la notificación: B/ES/12/12
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del proyecto: Ensayos de campo para la realización de observaciones agronómicas de remolacha azucarera modificada genéticamente evento SBVR111
(d) Período propuesto para su liberación: Marzo 2012 a Noviembre 2012

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds, S.A.
--

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)?

Sí	<input checked="" type="checkbox"/>	(Suecia)	No	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	----------	----	--------------------------

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

Sí	<input checked="" type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Previamente se ha llevado a cabo la liberación al medio ambiente del evento SBVR111 en:			
Suecia:	B/SE/03/6371-CON (2004 y 2005) y B/SE/09/12598 (2011)		
República Checa:	B/CZ/10/3 (2011)		
España:	B/ES/10/22		
No se ha reportado ningún efecto adverso durante su liberación previa.			

B. Información sobre la planta modificada genéticamente**1. Identidad de la planta receptora o parental**

(a)	Familia:	<i>Chenopodiacea</i>
(b)	Género:	<i>Beta</i>
(c)	Especie:	<i>vulgaris (2n=18)</i>
(d)	Subespecie:	<i>vulgaris</i>
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	
(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:

Los caracteres introducidos confieren resistencia a Rizomanía.

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

El marcador de selección, fosfomanosa isomerasa (PMI), fue usado para la selección del evento SBVR111. PMI permite la selección positiva de células que expresan el gen PMI. La fosfomanosa isomerasa transforma la manosa-6-fosfato en fructosa-6-fosfato, un azúcar metabolizable, que entra directamente en la ruta de la glicolisis. Después de la transformación, las células se cultivaron en un medio de regeneración que contenía manosa como única fuente de carbono. Las células no transformadas no son capaces de usar manosa-6-fosfato como fuente de carbón. Por tanto, solo aquellas células que expresan el gen PMI son capaces de crecer.

3. Tipo de modificación genética

(a)	Inserción de material genético	(X)
(b)	Eliminación de material genético	(.)
(c)	Sustitución de una base	(.)
(d)	Fusión celular	(.)
(e)	Otro (especifíquese):	

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

El mapa del plásmido usado en los experimentos de transformación se muestra en el Anexo II- CBI.

El tamaño, organismos donantes y la función de cada elemento previsto para la inserción en la remolacha SBVR111 se muestra en la Tabla 1. Ver Anexo II- CBI para mayor información.

Tabla 1 Tamaño, fuente, organismo donador y función de los constituyentes de las secuencias de inserción de la remolacha SBVR111.

Secuencia DNA	Tamaño de la secuencia	Función	Fuentes
Secuencia promotor constitutivo*	1,7 kb	Promotor	*
RZM	1,6 kb	Resistencia a BNYVV	*
Secuencia terminador	0,3 kb	Terminador	*
Hsp80	1,5 kb	Promotor	Brassica sp.
PMI	1,2 kb	Marcador de selección	<i>E. coli</i>
35S	0,2 kb	Terminador	Virus del mosaico de la Coliflor

* Información clasificada como Información Confidencial.

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

El evento SBVR111 se generó por técnicas estándar de transformación. Ver Anexo II – CBI para más información. Los brotes transgénicos se seleccionaron en un medio que contenía manosa como única fuente de carbono.

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 objetivo de la liberación experimental es obtener información adicional sobre la evaluación agronómica del evento SBVR111 y su funcionamiento contra el parásito objetivo en condiciones europeas. Asimismo, permitirán obtener mayor información respecto al impacto del evento en el medioambiente.

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

Ver cuestión siguiente nº3 y más detalles (información confidencial) en el Anexo I

- 3. Área del lugar (m²):**

Superficie máxima potencial que podrían ocupar los ensayos en cada localidad:
3000 m²

- 4. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de la PSMG, si los hubiere, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y la salud humana.**

No se ha reportado ningún efecto adverso durante su liberación previa. Durante 2010 se implementó un seguimiento específico sobre organismos no-diana no encontrándose ningún efecto inusual o adverso.

En consecuencia, no se espera ningún perjuicio tampoco durante la realización de estos ensayos.

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

Aunque la remolacha es un cultivo bianual, en la zona objeto de los ensayos (Castilla y León) se considera un cultivo anual, ya que se cosecha en el primer año desde la siembra, reduciéndose significativamente el riesgo de transferencia de polen. Asimismo en esta zona no existe riesgo de transferencia de genes a parientes silvestres.

El evento de remolacha azucarera expresa un carácter: el gen *RZM* es responsable de la resistencia a Rizomanía.

La expresión del gen que confiere resistencia a Rizomanía puede conferir una ventaja selectiva a la remolacha azucarera que se cultiva fuera del manejo en el ambiente agrícola.

Las medidas de manejo (consultar Sección E) que se llevarán a cabo reducirán la potencial liberación al medio. Por lo tanto, el riesgo de que la remolacha azucarera MG escape del área de liberación es prácticamente despreciable.

El análisis de las características de la remolacha azucarera evento SBVR111 han mostrado que la probabilidad de efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente, como consecuencia de la realización de estos ensayos siguiendo las medidas de manejo propuestas es despreciable.

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 van a tomar diferentes medidas de gestión de riesgos en los campos donde se van a realizar los ensayos:

- se van a tomar importantes 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 especializado para el manejo de material experimental,
- 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.
- Los muestreos se realizarán por personal entrenado en el manejo de OMGs.
- El análisis del material muestreado se llevará a cabo en laboratorios autorizados para manipulación de este tipo de material. Los restos de este material se destruirán en condiciones que garanticen su no entrada en la cadena alimentaria.
- Al final del ensayo, las raíces se enterrarán en una fosa tratada con cal viva. El resto de las plantas se labrarán e incorporarán al suelo. Esta práctica destruirá las plantas y minimizará el potencial para regeneración de la remolacha azucarera en la siguiente primavera.
- No se podrá cultivar remolacha durante la campaña agrícola siguiente. La zona de liberación se visitará regularmente durante este año para verificar y eliminar, si fuera necesario, cualquier remolacha azucarera que apareciera.

Adicionalmente a las observaciones de los parámetros agronómicos, durante las visitas regulares a los ensayos se inspeccionará visualmente la ocurrencia de cualquier suceso no anticipado que potencialmente pudiera ocasionar efectos adversos al medio ambiente. En caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación de la remolacha SBVR111, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.

F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

Los ensayos se han diseñado únicamente con el objetivo de realizar observaciones de los parámetros agronómicos. No obstante, en caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación de la remolacha MG, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.