

**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 MODIFICADA  
GENÉTICAMENTE  
SBVR111 x H7-1**

**NOTIFICACIÓN B/ES/12/13**

**Castilla y León 2012**

**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/12/13
(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 x H7-1
(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    (X)    (Suecia)    No    ( )
------------------------------------

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

Sí    (x)                      No    ( )
Previamente se ha llevado a cabo la liberación al medio ambiente del evento combinado SBVR111x H7-1 en: Suecia: notificación B/SE/07/12880 (años 2008, 2009, 2011) República Checa: B/CZ/10/3 (2011) España: B/ES/10/21 (2010)

**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:	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:**

Los caracteres introducidos confieren tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a Rizomanía.

La remolacha H7-1, genéticamente tolerante a glifosato, contiene un gen funcional e intacto que codifica la proteína CP4 EPSPS, la cual confiere tolerancia al herbicida glifosato. Sólo el DNA requerido para dar lugar al fenotipo tolerante a glifosato fue transferido e insertado en un único locus.

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**

Los mapas de los plásmidos binarios usados en los experimentos de transformación se muestran en el Anexo II- CBI.

El tamaño, organismos donantes y la función de cada elemento previsto para la inserción en la remolacha H7-1xSBVR111 se muestra en las Tablas 1 y 2. Ver Anexo II- CBI para mayor información.

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

Elementos genéticos	Tamaño (Kb)	Función
Borde derecho	0.025	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
P-FMV	0.672	Promotor 35S de un virus modificado del mosaico del "Figwort" (FMV) usado para conducir la expresión del gen <i>cp4 epsps</i>
<i>ctp2</i>	0.31	La secuencia N-terminal del péptido señal de tránsito a cloroplasto, procede del gen <i>epsps</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i>
<i>cp4 syn.</i>	1.363	El gen 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa ( <i>cp4 epsps</i> ) sintético basado en la secuencia de la cepa CP4 de <i>Agrobacterium sp.</i>
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>
Borde Izquierdo	0.025	Secuencia de 25 pb que delimita la transferencia de T-ADN hacia células de plantas. Fue originalmente aislada de <i>A. tumefaciens</i> pTiA6

**Tabla 2 Tamaño, fuente, organismo donador y función de los constituyentes de las secuencias de inserción de la remolacha SBVR111.**

<b>Secuencia DNA</b>	<b>Tamaño de la secuencia</b>	<b>Función</b>	<b>Fuentes y referencias</b>
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**

Los eventos (H7-1 y SBVR111) se generaron por técnicas estándar de transformación.

- 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**

La finalidad de la liberación es la realización de observaciones agronómicas, llevando a cabo una evaluación de la estabilidad fenotípica del evento combinado, es decir, el nivel de control de malas hierbas proporcionada por el carácter de tolerancia a glifosato y el nivel de resistencia a Rizomanía.

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

Ver (información confidencial) en el Anexo I

- 3. Área del lugar (m<sup>2</sup>):**

Superficie máxima potencial que podrían ocupar los ensayos en cada parcela:  
3000 m<sup>2</sup>:

- 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 las liberaciones previas. 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 combinado de remolacha azucarera expresa dos caracteres: el gen *RZM* es responsable de la resistencia a Rizomanía; y el gen *epsps* que confiere tolerancia a glifosato.

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.

Por su parte, el carácter introducido a la remolacha, tolerancia a herbicida, conferiría una ventaja selectiva a las plantas de remolacha H7-1 si:

- 1) se encontrara en una zona diferente de la de liberación y esta se tratara con glifosato, o
- 2) sobreviviera en el suelo después del periodo de seguimiento y el campo se tratara con glifosato.

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 SBVR111 x H7-1 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:

Igualmente, 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 x H7-1, 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 SBVR111 x H7-1, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.