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 H7-1

NOTIFICACIÓN B/ES/10/20

ENSAYOS DE CAMPO REMOLACHA AZUCARERA MODIFICADA GENÉTICAMENTE.

EVENTO H7-1

Experimentación 2010

2008-2010

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/10/20
(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 H7-1
(d) Período propuesto para su liberación: Marzo 2010 a Noviembre 2010

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 ()
El evento H7-1 ha recibido una opinión favorable de la EFSA (EFSA, 2006) y está ampliamente aprobada para alimentos y alimentación en la UE (Commission Decision 2007/692/EC). El evento H7-1 se ha evaluado por Syngenta en ensayos de campo en varias localidades en Europa, sin que se hayan reportado efectos adversos. Suecia: B/SE/04/7951. España: B/ES/08/35, B/ES/09/45.

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptora o parental

(a)	Familia:	*Chenopodiacea*
(b)	Género:	*Beta*
(c)	Especie:	*vulgaris (2n=18)*
(d)	Subespecie:	*vulgaris*
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	R01/H7-1
(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.

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.

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 plásmido binario usado:

• PV-BVGT08 (también llamado pMON17227) para H7-1, contiene el gen *cp4 epsps*

En la siguiente tabla se describen los segmentos de DNA previstos para la inserción

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 *A. tumefaciens* pTiT37 (Depicker *et al*., 1982)
P-FMV	0.672	Promotor 35S de un virus modificado del mosaico del "Figwort" (FMV) usado para conducir la expresión del gen *cp4 epsps* (Shepherd *et al*., 1987; Richins *et al*., 1987; Gowda *et al*., 1989; Sanger *et al*., 1990)
ctp2	0.31	La secuencia N-terminal del péptido señal de tránsito a cloroplasto, procede del gen *epsps* de *Arabidopsis thaliana* (Timko *et al.*, 1988)
cp4 syn.	1.363	El gen 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) sintético basado en la secuencia de la cepa CP4 de *Agrobacterium sp*. (Padgette *et al*., 1993)
E9 3'	0.63	Terminación 3' del gen *rbcS E9* de *Pisum sativum* que aporta los lugares de poliadenilación para el gen *cp4 epsps* (Coruzzi *et al.,* 1984; Morelli *et al*., 1985)
Borde Izquierdo	0.025	Secuencia de 25 pb que delimita la transferencia de T-ADN hacia células de plantas. Fue originalmente aislada de *A. tumefaciens* pTiA6 (Barker *et al*., 1983)

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

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 PVBVGT08. La transformación original se realizó sobre una línea diploide fértil.

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, es decir, el nivel de control de malas hierbas proporcionada por el carácter de tolerancia a glifosato.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

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

3. Área del lugar (m^2):

Superficie máxima potencial que podrían ocupar los ensayos:

Castilla y León	**Laguna de Negrillos-1**	3000 m^2
	Laguna de Negrillos-2	3000 m^2
	Laguna de Negrillos-3	3000 m^2
	Laguna de Negrillos-4	3000 m^2
	Laguna de Negrillos-5	3000 m^2
	Magaz de Pisuerga-1	3000 m^2
	Magaz de Pisuerga-2	3000 m^2
	Bobadilla del Campo-1	3000 m^2
	Bobadilla del Campo-2	3000 m^2
	Villalazán	3000 m^2

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.

Esta línea de remolacha modificada genéticamente ya se ha ensayado anteriormente en España bajo las notificaciones B/ES/99/03, B/ES/00/08, B/ES/06/01, B/ES/08/35, B/ES/09/28 y B/ES/09/45.

No se ha reportado ningún daño para la salud o el medio ambiente durante las liberaciones anteriores de este mismo evento que se están realizando en la U.E. desde 1995.

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 riego de transferencia de genes a parientes silvestres.

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, aunque este caracter, tolerancia a glifosato, pudiera conferir una ventaja selectiva a la remolacha azucarera, 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 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:

- 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 plantas restantes 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 controle dicotiledóneas (incluida la remolacha azucarera). Por lo que, cualquier remolacha azucarera que no hubiera sido eliminada, 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.

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 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 MG, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.

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.

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.

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.

Padgette, 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.