

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

**REMOLACHA H7-1
(25 DE OCTUBRE DE 2012)**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a)	Número de notificación: B/ES/13/02
(b)	Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c)	Título del proyecto: “Notificación de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC, Parte B, para la liberación de la remolacha H7-1 tolerante a glifosato para ensayos de campo en Castilla y León (España)”.
(d)	Periodo de liberación propuesto: Desde 01/03/2013 hasta 31/10/2013

2. Notificador

(a)	Nombre del instituto o compañía: KWS SAAT AG representado por KWS Semillas Ibérica
------------	--

3. ¿Esta planificada la comercialización 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: uso comercial en EEUU	

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"/>
<p>Muchas liberaciones han sido llevadas a cabo en las regiones de cultivo de la remolacha azucarera en Europa, Rusia, América del Norte y América del Sur.</p> <p>Liberaciones del mismo solicitante en la Unión Europea: B/FR/99/11/02, B/IT/99/03, B/IT/99/27, B/IT/99/36, B/BE/00/VSP2, B/FR/00/07/01, B/DE/07/192, B/DE/12/215, B/ES/10/01, B/ES/11/02, B/ES/12/01, B/ES/12/02.</p> <p>Otras solicitudes: La importación y el uso alimentario de las fracciones de la remolacha H7-1 ha obtenido el informe favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con el nº UK-2004-08 y la Comisión Europea ha dado su autorización de acuerdo con el Reglamento 1829/2003.</p>	

Además, se ha presentado según lo dispuesto en el REG. 1829/2003, la solicitud de autorización de cultivo de remolacha azucarera (evento H7-1) en la Unión Europea (Número de solicitud 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, genéticamente tolerante a glifosato, contiene un gen funcional e intacto que codifica la proteína CP4 EPSPS, la cual confiere tolerancia al herbicida Roundup*.

El objetivo de la modificación genética es mejorar las prácticas para el control de malezas en remolacha. El control de malas hierbas es una operación cara, intensiva en mano de obra y en algunos casos complicada, necesaria para una producción eficiente de remolacha. Ninguno de los herbicidas actualmente autorizados ofrece tan amplio espectro de control de malas hierbas como el herbicida Roundup, por lo que los agricultores deben hoy recurrir a varias aplicaciones de múltiples herbicidas, usando altas cantidades de los respectivos productos.

El uso de remolacha tolerante a glifosato puede permitir una producción de remolacha más competitiva y sostenible, con un control de malezas eficaz y aprovechando las favorables características de seguridad de Roundup. Este nuevo tipo de remolacha, puede impactar positivamente las prácticas agronómicas actuales, reduciendo el consumo de gasóleo y la erosión del suelo.

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Si).
(b) Deleción del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)

* Roundup es una marca registrada de Monsanto.

(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

Los elementos del plásmido usados para la inserción fueron los siguientes:		
Elemento genético	Tamaño (Kb)	Función
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 del mosaico del “figwort” (FMV) usado para conducir la expresión del gen <i>cp4 epsps</i>
CTP2	0.31	La secuencia N-terminal del péptido de tránsito al cloroplasto, procedente del gen EPSPS de <i>Arabidopsis thaliana</i>
CP4 syn.	1.363	Gen que codifica la proteína 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS) de la cepa CP4 de <i>Agrobacterium sp.</i>
E9 3'	0.63	Terminación 3' del gen rbcS E9 de <i>Pisum sativum</i> que aporta los lugares de poliadenilación para el gen CP4 EPSPS
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

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 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> 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 original se realizó sobre una línea diploide fértil.
--

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 finalidad de la liberación es la evaluación del comportamiento agronómico de híbridos de remolacha azucarera H7-1 tolerante al glifosato.
--

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

Castilla y León:

- Villamediana (Palencia)
- Olmos de Esgueva (Valladolid)
- Marzales (Valladolid)
- Nava de Arevalo (Ávila)

3. Tamaño del sitio (m²)

La superficie máxima ocupada en cada campo por remolacha H7-1 será: 3.000 m²

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

No se han observado cambios en latencia de semillas o en otras características distintas de la tolerancia a glifosato entre semillas de remolacha H7-1 y otras líneas diploides, multicarpas o monocarpas corrientemente usadas como líneas de mejora de remolacha.

Por ello se puede concluir que no hay diferencias significativas respecto a la supervivencia entre la línea H7-1 y sus alternativas no transgénicas.

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.

Análisis de las características de la H7-1 han mostrado que el riesgo de potenciales efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente resultantes de una liberación voluntaria de esta remolacha azucarera para ensayos de campo es no significativo:

- El riesgo de que el rasgo introducido en la H7-1 sea la causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva relevante en los ambientes naturales es insignificante. La probabilidad de una propagación no deliberada de H7-1 en los medios ambientes no agrícolas es no significativo, ya que la remolacha azucarera no es persistente ni invasiva, y que estos parámetros permanecen inalterados al compararse con la remolacha azucarera convencional.
- El cruce externo será poco probable ya que esta solicitud es para obtener permiso para cultivar remolacha azucarera H7-1 para propósitos de ensayo, con la implicación de que la remolacha azucarera se cultiva por su raíz vegetativa y que en la producción agrícola su ciclo de vida se limita a la etapa vegetativa.
- Dado que la remolacha azucarera H7-1 es tolerante a herbicidas, no tiene organismos objetivo con los que interactuar, ya sea directa o indirectamente. Por consiguiente no ha podido identificarse ninguna característica que pueda causar efectos ambientales adversos.
- En base al bien caracterizado modo de acción de las enzimas EPSPS y al hecho de que estudios han confirmado no haberse hallado ningún efecto adverso, es altamente improbable que la remolacha azucarera H7-1 sea peligrosa para organismos no objetivo. Las interacciones ecológicas con organismos no objetivo o los procesos bioquímicos en el suelo se consideran similares a los causados por la remolacha azucarera convencional.

- Todos los aspectos relativos a la salud laboral de la manipulación de H7-1 no son diferentes a los de la remolacha azucarera convencional. Adicionalmente esta remolacha azucarera ha evidenciado no causar ningún efecto tóxico o alergénico en seres humanos o animales, y ser tan segura y nutritiva como cualquier otra remolacha azucarera, sin ninguna consecuencia para la cadena alimentaria/forrajera. Aunque la remolacha azucarera H7-1 ha recibido ya la aprobación en la UE, el material de cosecha y los residuos de las plantas de la remolacha azucarera H7-1 producidos durante los ensayos de campo objetivo de esta solicitud no entrarán en la cadena alimentaria/forrajera.
- El impacto ambiental de las técnicas de plantación, manejo y recolección aplicadas en los ensayos planeados no se considera diferente al del cultivo de cualquier otra remolacha azucarera.

Ya que no ha podido identificarse ninguna característica de la H7-1 que pueda causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente, no se considera necesaria ninguna estrategia de gestión de riesgos.

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, estrategias de manejo del riesgo para la remolacha H7-1 podrían ser las mismas que para el remolacha azucarera convencional.

Sin embargo, en los ensayos propuestos se van a inspeccionar periódicamente las parcelas para evitar la subida y emisión de polen, por lo que no será necesaria ninguna distancia de aislamiento.

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 las Autoridades Competentes. 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 obtenidas como un efecto de estas conclusiones, de ser aplicable.

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.