



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE REMOLACHA MODIFICADA GENETICAMENTE (B/ES/11/04)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Monsanto presenta una solicitud para realizar ensayos con remolacha modificada genéticamente H7-1 que contiene el *gen cp4-epsps*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El objetivo de los ensayos es completar los datos de eficacia, selectividad y residuos que permitan el empleo autorizado de una nueva formulación de glifosato sobre variedades de remolacha derivadas del evento H7-1.

Los ensayos se realizarán en varias parcelas de Castilla y León, situadas en los siguientes municipios: Valdefuentes del Páramo (León), Laguna Dalga (León), Urdiales del Paramo (León), Tordesillas (Valladolid) y Cabezón de Pisuerga (Valladolid). Cada uno de estos ensayos ocupará una superficie máxima de 3.000 m².

El período de experimentación propuesto va de marzo a diciembre de 2011.

Antecedentes

La empresa Monsanto ha llevado a cabo varios ensayos con la remolacha H7-1 en años anteriores (notificaciones B/ES/08/01 y B/ES/06/01). Los informes de resultados de estas notificaciones fueron remitidos a las Autoridades Competentes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, y en ellos se concluía que no se habían detectado efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

Con fecha 24 de octubre, bajo la Decisión de la Comisión 2007/692/CE se autorizó la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/08). Esta Decisión fue aprobada después de que el 5 de diciembre de 2006 el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyera que los productos procedentes de la remolacha H7-1 son seguros tanto en alimentación humana como en animal y que los valores nutricionales de esta remolacha así como los de sus derivados son comparables a los de la remolacha convencional.

Por otro lado, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 se ha presentado la notificación EFSA/GMO/DE/2008/63, correspondiente al cultivo de la remolacha modificada genéticamente H7-1, encontrándose en este momento en proceso de estudio.



Identificación y caracterización de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La remolacha tiene una gran facilidad para cruzarse con otros parientes silvestres del género *Beta* (*B. maritima*, *B. macrocarpa* y *B. atriplicifolia*). Aunque la remolacha es un cultivo bianual, en la zona objeto de los ensayos (Norte de España) se considera un cultivo anual ya que se cosecha en el primer año desde la siembra, reduciéndose significativamente el riesgo de transferencia de polen. Adicionalmente, tal y como se propone para los ensayos, para evitar la diseminación del polen por el viento, y por tanto la posibilidad de hibridación con otras plantas del género *Beta*, los responsables del ensayo **extremarán la vigilancia, evitando que las plantas de remolacha azucarera lleguen a espigar y polinizar. Cualquier planta espigada se eliminará antes de la liberación del polen.**

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los ensayos llevados a cabo durante varios años con la remolacha H7-1 han confirmado la estabilidad fenotípica de este evento. Además, se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda establemente incorporado en el genoma de la planta, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre la remolacha transgénica y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Los estudios de toxicidad y alergenicidad realizados con la proteína CP4 EPSPS han puesto de manifiesto la ausencia de patogenicidad de la misma para la salud humana o animal. Cabe destacar que: no contiene secuencias de aminoácidos similares a las de toxinas conocidas; se degrada rápidamente en sistemas digestivos de mamíferos; los ensayos de toxicidad aguda en ratones muestran una baja toxicidad; y tiene un historial de uso seguro.

Cabe destacar la evaluación sanitaria que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha llevado a cabo con la remolacha H7-1, llegando a la conclusión que es tan segura como la convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana y animal.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto en principio sólo afecta a la capacidad de supervivencia, ya que las plantas modificadas genéticamente presentan una ventaja selectiva, en cuanto al uso del herbicida glifosato, frente a las no modificadas. No obstante, dicha introducción no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

Por otra parte, la planta de remolacha no se comporta como mala hierba, es raramente competitiva y sensible al frío, al laboreo y a la mayoría de los herbicidas anti-dicotiledóneas.



e) Efectos sobre otros organismos:

Aunque los estudios llevados a cabo hasta la fecha han puesto de manifiesto la ausencia de efectos adversos sobre organismos no objetivo, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo de la remolacha H7-1 sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la remolacha objeto de esta notificación.

f) Control y tratamiento de residuos

La Comisión Nacional de Bioseguridad incide en la necesidad de llevar a cabo un cuidadoso control, vigilancia y seguimiento de las posibles plantas espigadas y rebrotes que pudieran aparecer.

Los lugares de ensayo y los campos colindantes serán visitados periódicamente (cada dos semanas en el período de junio-julio) para asegurarse que no se produce la floración de las plantas y que se eliminan todas las plantas espigadas identificadas.

Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela del ensayo durante el año siguiente tras la finalización de los ensayos y no se sembrará cultivo comercial de remolacha durante el año posterior a la realización de los mismos. Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, **la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que, una vez sometidos a trituración mecánica, los restos vegetales procedentes del ensayo deberán ser enterrados en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo, para asegurar que no se produzcan rebrotes en años posteriores.** Las posibles muestras tomadas para análisis posteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

Se informará a la Autoridad competente responsable de la vigilancia y control del ensayo con la antelación suficiente para contemplar la posibilidad de estar presentes en la fecha de siembra y destrucción de los ensayos, así como de cualquier incidencia detectada durante el desarrollo de los mismos.

Conclusión: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluido los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en castellano y en inglés a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de



enero, de desarrollo de la Ley 9/2003. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 10 de diciembre de 2010