

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

REMOLACHA H7-1

(3 DE OCTUBRE DE 2007)

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/08/01
(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”. Esta solicitud, de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC, Parte B, tiene como objetivo la realización de ensayos de campo con remolacha H7-1, incluyendo la determinación de los residuos después de tratamientos con glifosato, caracterización agronómica y efectos sobre organismos no objetivo.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2008 hasta 31/12/2008.

2. Notificador

(a) Nombre del instituto o compañía: Monsanto Europe, S.A., representado por Monsanto Agricultura España, S.L..

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: UK, FR, DE, ES, IT	

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"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación: solicitud C/DE/00/08 transferida al Reglamento CE 1829/2003 (la solicitud UK-2004-08, para importación y consumo, cuanta con el informe positivo de EFSA y está pendiente de aprobación por la Comisión Europea).	

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

(a) Familia Chenopodiaceae
(b) Género <i>Beta</i>
(c) Epecie <i>vulgaris</i> (2n = 18)
(d) Subespecie <i>vulgaris</i>
(e) Cultivar/línea de reproducción R01/H7-1
(f) Nombre común Remolacha azucarera

2. Descripción del carácter y características que se han sido introducido o modificado

<p>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*.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Si).
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificidad (No)

* Roundup es una marca registrada de Monsanto.

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 <i>rbcS E9</i> 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 *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 PV-BVGT08 (también codificado como pMON17227). 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 liberación solicitada tiene el objetivo de completar los datos de residuos que permitan el empleo autorizado de una formulación de glifosato, caracterización agronómica / expresión de proteína en variedades H7-1 y estudio de efectos potenciales sobre organismos no objetivo.

2. *Localización geográfica del lugar de la liberación*

Las parcelas seleccionadas para los ensayos se encuentran en las siguientes localidades:

- Valdefuentes del Páramo (León).
- Tordesillas (Valladolid)
- Pampliega (Burgos)
- Villaquirán (Burgos).
- Melgar de Fernamental (Burgos).
- San Cristóbal de la Polantera (León)
- Miranda de Ebro (Burgos)..

3. *Tamaño del sitio (m²)*

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

- Valdefuentes del Páramo (León): 3.000 m².
- Tordesillas (Valladolid): 18.000 m².
- Pampliega (Burgos): 3.000 m².
- Villaquirán (Burgos): 3.000 m².
- Melgar de Fernamental (Burgos): 3.000 m².
- San Cristóbal de la Polantera (León): 3.000 m².
- Miranda de Ebro (Burgos) : 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.

El análisis de las características de la remolacha azucarera evento H7-1 ha mostrado que la probabilidad de efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente, como consecuencia de su cultivo en la Unión Europea, de forma similar a otras variedades de remolacha, es despreciable. Por ello, el riesgo general para el medio ambiente planteado por los ensayos propuestos con la línea H7-1 es también despreciable, con estrategias de manejo de riesgo similares a la remolacha azucarera convencional.

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 maíz tradicional.

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.