

**MODELO PARA LA PRESENTACION DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS
DE LIBERACION INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE LAS
PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENETICAMENTE CON
ARREGLO AL ARTÍCULO 27 DEL REAL DECRETO 178/2004**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Numero de notificación

B/ES/06/01

1.2 Estado Miembro de la notificación

España.

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

18 DE ABRIL 2006

2. TIPO DE INFORME

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente decisión, el presente informe es:

Informe FINAL.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA LIBERACIÓN

3.1 Nombre científico del organismo receptor

Beta vulgaris

3.2 Eventos de transformación [acrónimo(s)] o vector(es) utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

H7-1

3.3 Identificador único si existe

KM-ØØØH71-4

3.4 Indíquese los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares (m ²)	Identidad y numero aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Valladolid (E-47100 Tordesillas)	60 m ²	1000 plantas	63
Valladolid (E-47133 Bercero)	99 m ²	1250 plantas	154
Valladolid (E-47113 Villabarba)	99 m ²	1250 plantas	154
Zamora (E-49870 Villavendimio)	60 m ²	780 plantas	152
Valladolid (E-47529 Villafranca de Duero)	35 m ²	460 plantas	62

Diseño de los campos de ensayos:

4. TIPOS DE PRODUCTO QUE EL NOTIFICADOR TIENE PREVISTO NOTIFICAR EN UNA FASE POSTERIOR

4.1 Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí.

5. TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

No aplicable.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

No aplicable.

5.3 Ensayos oficiales

No aplicable.

5.4 Autorización de los herbicidas

No aplicable.

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

No aplicable a este campo.

5.6 Multiplicación de semillas

No aplicable.

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación de riesgo (Especificar)

El objetivo de la liberación fue la determinación de los niveles de residuos en plantas tratadas con la formulación de glifosato MON78044 (360 g/L de materia activa).

5.8 Otro tipo de liberaciones intencionales

No aplicable.

6. MÉTODOS Y RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN, MEDIDAS DE GESTIÓN Y DE CONTROL DE LOS RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE

6.1 Medidas de gestión del riesgo

6.1.1 Antes de la siembra

- Las semillas han sido empaquetadas y etiquetadas claramente para evitar confusión y posibilidad de mezcla con semilla convencional.
- Las semillas (1 paquete de 6000 semillas) han sido transportadas por el representante de la empresa MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA S.L.

6.1.2 Durante la siembra y plantación

- Se ha notificado a las autoridades competentes las fechas de siembra y otras operaciones clave. Después de la siembra, se ha limpiado la sembradora antes de dejar la parcela. A continuación se adjunta la lista de medidas implementadas.
- Toda semilla transgénica sembrada ha sido empaquetada y etiquetada claramente. De esa manera, solamente los conos de siembra y la sembradora neumática han sido expuestos a estas semillas
- Todas las 6000 semillas se sembraron (ningún resto).
- Al venir las semillas separadas en paquetes individuales en ningún momento se mezclaron y solamente se procedió a la apertura de los paquetes después de haber finalizado con la siembra del anterior y la limpieza de la máquina.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Se han monitoreado los ensayos en varias fechas durante la estación de crecimiento, siendo visitadas por algunos expertos y autoridades competentes:

Como única incidencia reseñable, destacamos los siguientes hechos:

Debido al retraso para sembrar (retraso en la llegada del autorización)

- 1) las plantas sufrieron por el calor y la falta de agua en el mes de mayo y en 2 ensayos
- 2) debieron destruirse 2 ensayos precozmente (mal nacimiento)

Fechas de visita :

10 y 11 de mayo 2006 (siembra)

08 de junio 2006

26 de junio 2006

13 de julio 2006

02 de agosto 2006

30 de agosto 2006

19 de septiembre 2006

10 y 11 de octubre 2006 (cosecha y destrucción de las remolachas no utilizadas para el estudio)

6.1.4 Al final de la liberación

A continuación se adjunta la lista de acciones que se han seguido:

- Las autoridades han sido notificadas de las fechas de intenciones de cosecha y destrucción de las plantas . Ver Anejo 4 y 5 con fotos de destrucción de los ensayos y el informe de las citadas destrucciones.
- Todo el material sustraído del sitio, ha permanecido aparte y claramente identificable. Todo el material que no fuera a ser utilizado en análisis posteriores se ha destruido en la parcela.

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

METODO DE DESTRUCCION DE ENSAYO:

- Después del ultimo muestreo y antes de la cosecha del campo por los agricultores se arrancaron las plantas a mano (el mismo día que la cosecha de los ensayos).
- Las plantas se recortaron a mano (con un cuchillo) en mínimo 4 pedazos. Se han ocultado a continuación sobre la parcela con una herramienta de disco.

6.1.6 Otra(s) medida(s) (Describir)

No aplicables.

6.1.7 Planes de emergencia

No aplicables.

a) si la liberación se desarrolló como se había previsto

La liberación se desarrolló como se había previsto.

b) si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 3 del artículo 6 y anexo IIIb de la directiva 2001/18/CE]

No han sido necesarias.

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Los resultados del seguimiento confirman que las plantas de remolacha son tan seguras como la variedad convencional casi isogénica para la salud humana y animal o para el medio ambiente.

De acuerdo con los casos mencionados, indique las medidas de seguimiento adoptadas

Especifíquense:

Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Se visitara en el año 2008 el lugar donde se han realizado los ensayos durante la siguiente estación de crecimiento para :

- 1) Asegurarse que el lugar del ensayo (5 sitios) no esta sembrado con remolacha en 2007
- 2) eliminar las plantas que hayan germinado.

Las medidas de seguimiento en áreas adyacentes

Se visitaran los lugares adyacentes donde se han realizado los ensayos a la estación de crecimiento siguiente para eliminar las plantas que hayan germinado.

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguidos

Observaciones generales sobre la salud de las plantas, susceptibilidad a enfermedades, desarrollo de las plantas, sin advertir otra característica que no se haya anticipado y sea inusual.

6.4 Efectos observados

No se han observado efectos imprevistos

6.4.1 Deberán declararse los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Las plantas de remolacha no han presentado indicios de ningún riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de remolacha se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo análogo al de la remolacha isogénica convencional, siendo similares en cuanto a susceptibilidad a enfermedades o plagas.

6.4.3 Efectos imprevistos

No se han observado efectos imprevistos

6.4.4 Otras informaciones

No corresponde

7. CONCLUSIÓN

Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista. No se ha observado ningún efecto negativo, por lo que se consideran tan seguras como las variedades convencionales, pero es destacable que al permitir el control de malezas después de nacer el cultivo ofrecen una alternativa más compatible con la biodiversidad usando un herbicida sin frases de riesgo.

Fecha: 03 de diciembre de 2006

Fco. Serge Lagrasse