

MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO
AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS
GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 10 DE LA
DIRECTIVA 2001/18/CE

1 Información general

1.1 Número de notificación europea: B/ES/06/34

1.2 Estado miembro de la notificación: ESPAÑA

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 14 de marzo de 2006,
Resolución 637 del Director General de Medio Ambiente del Gobierno de
Navarra.

2 Tipo de informe

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

- el informe final
- un informe de seguimiento posterior a la liberación
 - final
 - intermedio

3 Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: *Solanum tuberosum*

3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores¹ utilizados (en caso de no
conocerse la identidad del evento de transformación)...

pBINRCBS-SuSy-NOS.....

3.3 Identificador único, si existe: ...No procede

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

¹ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

BORDE (WT)							
<i>Rok- 5</i>	<i>Rok- 6</i>	<i>Rok- 9</i>	<i>Rok- 11</i>	<i>3.5 WT</i>	<i>Rok- 12</i>	<i>Rok- 4</i>	<i>Rok- 7</i>
<i>Rok- 12</i>	<i>WT</i>	<i>Rok- 7</i>	<i>Rok- 4</i>	<i>Rok- 11</i>	<i>Rok- 6</i>	<i>Rok- 9</i>	<i>Rok- 5</i>
<i>Rok- 6</i>	<i>Rok- 7</i>	<i>Rok- 12</i>	<i>WT</i>	<i>Rok- 9</i>	<i>Rok- 5</i>	<i>Rok- 4</i>	<i>Rok- 11</i>

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁽¹⁾ (m ²)	Identidad ⁽²⁾ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (n° de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...)(día/mes/año)
Sartaguda (Navarra)	180 m ² + 32 m ² de borde No-MG	480 plantas: 60 plantas wt y 420 plantas Rok-SuSy (3 plantas/ m ²)	De 4/05/2006 hasta el 3/10/2006 (el 75%) y hasta el 24/10/2006 el (25% restante)

- (1) Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).
- (2) Vectores utilizados

4 Tipos de productos 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 (por otra entidad jurídica del grupo) **No** No se sabe, por el momento

5 Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación **x**

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

No procede

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades **No procede**

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

- Otros (Especificar) No procede.....

5.4 Autorización de los herbicidas

No procede

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

No procede

5.6 Multiplicación de las semillas

No procede

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo

No procede

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales
(Describir) No procede

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

No ha sido necesario aplicar ninguna medida de gestión de riesgos ya que todo ha transcurrido según lo notificado.

6.1.1. Antes de la siembra/plantación:

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.)

Cada uno de los lotes de tubérculos sembrados (wt y las 6 líneas 35S-SuSy) se llevaron al campo en bandejas separadas etiquetadas tanto en su exterior como en su interior.

- Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Todas las bandejas se llevaron desde el laboratorio hasta el campo en el vehículo del Instituto de Agrobiotecnología.

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

El material sobrante tras la siembra se llevó de vuelta al Instituto de Agrobiotecnología, en el vehículo del Instituto, y se destruyeron por autoclavado.

- Aislamiento temporal (especificar).

No procede

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

En la campaña anterior en esa parcela se sembró maíz

- Otros (especificar)

No procede

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

La siembra se realizó manualmente

- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

No procede

- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).

No procede

- Otros (especificar)...

No procede

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

Había patatas sembradas en otra parcela de la Finca situada a más de 200m de distancia.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

No procede.

- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

La distancia entre líneas de siembra fue de 0,9 m, la distancia entre repeticiones de 0,5 m y la distancia con respecto a los cultivos que le rodeaban (maíz y cerezos) de 6 m.

- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Las repeticiones se marcaron con estacas de madera y las unidades de ensayo con etiquetas de picar en las que figuraba, escrito con rotulador indeleble, el material vegetal (wt, Rok-SuSy 4, Rok-SuSy 5,.....)

- Trampa de polen (especificar).

No procede

- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

Eliminamos las inflorescencias, MG y wt, cada 15 días (del 24 de julio al 27 de septiembre)

- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.).

No procede

- Otros (especificar).

La nascencia fue irregular.

Ello no es atribuible al evento ya que sucedió tanto en los tubérculos WT como en los OMG. La causa del retraso de la nascencia, en aproximadamente un 25% de los tubérculos sembrados, es atribuible al material de siembra utilizado. Partimos de tubérculos cosechados en invernadero en tres momentos distintos (por limitación de espacio). Los tubérculos cosechados en diciembre de 2005 y enero de 2006 brotaron rápido, como era esperable, al haber pasado ya el periodo de latencia endógena. Sin embargo, los tubérculos cosechados en abril de 2006 tardaron más en brotar ya no habían cumplido sus necesidades de latencia endógena y la tuvieron que pasar en campo.

6.1.4. Al final de la liberación:

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir).

La cosecha se realizó manualmente.

Los tubérculos cosechados, de cada una de las repeticiones, se cosecharon por separado en bandejas etiquetadas tanto en su interior como en el exterior (21 bandejas, 1 por tratamiento (7) y por repetición (3)).

Las matas se cortaron y se introdujeron en bolsas de autoclavado. Una vez llenas se cerraron con cinta de autoclavar.

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

No procede

- Eliminación efectiva de partes de plantas.

No procede

- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Todo el material cosechado (tubérculos y mata) se transportó al Instituto de Agrobiotecnología en una camioneta del ITGA, en la que solo se transportaba nuestro material perfectamente etiquetado.

Los tubérculos se almacenaron a 4°C, para su posterior procesamiento.

Las matas se destruyeron por autoclavado el día siguiente a la cosecha.

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

No procede

- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Las matas se destruyeron por autoclavado el día siguiente a la cosecha.

- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

No fue necesario realizar ningún tratamiento sobre el terreno.

Se realizó un pase de cultivador sobre toda la parcela.

- Otros (describir).....

Debido al retraso en la nascencia de aproximadamente un 25% de los tubérculos (tanto en los tubérculos wt como en los 35S-SuSy) la cosecha se realizó en dos momentos. La primera cosecha se realizó el 3 de octubre de 2006, cosechándose aproximadamente el 75% de la parcela. La segunda se realizó el 24 de octubre, cosechándose el material restante.

Tras la cosecha se repasó todo el campo con el fin de recoger todos los “escapes” (tubérculos pequeños y restos de matas) que quedasen en el terreno. Se introdujeron en bolsas de autoclavado que se sellaron y se llevaron al laboratorio donde se destruyeron por autoclavado.

6.1.5. Medidas para después de la cosecha:

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha:

Frecuencia de las visitas (media): **Semanales.**

- Cultivo siguiente (especificar).

Aún no se ha concretado que cultivo se sembrará en esa parcela. Probablemente sea una crucífera.

- Rotación de cultivos (especificar).

Maíz-patata-¿crucífera?

- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).

No procede

- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.

Aún no se sabe. El trabajo a realizar dependerá del cultivo que se siembre.

- Semilleros falsos.

No procede

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).

semanalmente los técnicos de la finca controlarán la aparición de brotes. Cada vez que detecten uno nos avisarán para que procedamos a su recolección y destrucción por autoclavado

- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar).

No procede

- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar).

No procede

- Otros (especificar).

No procede

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

No procede

6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar: **No procede**

a) Si la liberación se desarrollo como se había previsto:

- **Sí. No hubo ninguna incidencia a reseñar.**
- No (Indicar la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 2 del artículo 6 y anexo III.B de la Directiva 2001/18/CE] :

- **No. No hubo que recurrir a ningún tipo de medida. No hubo ninguna incidencia.**
- Si (Describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en este punto 6.2. Indique si

Este informe es un informe intermedio ya que la campaña que viene se volverá a sembrar patata. Sin embargo la siembra se realizará en otra parcela de la Finca experimental.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por ejemplo, en los lindes del campo). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Dado que la propagación de la patata es vegetativa y hemos eliminado todas las inflorescencias, el seguimiento a realizar se basará en controlar la brotación de los posibles “escapes” (tubérculos pequeños que no hayamos cosechados). Cabe esperar que haya muy pocos escapes dando que el rendimiento en tubérculos cosechados ha sido buenísimo (45.000-50.000 Kg/ha).

Especifíquense:

a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: **de noviembre de 2006 a agosto de 2007**

Frecuencia de las visitas (media): Semanales

- Observación de progenitores resistentes. **No procede**
- Observación de insectos resistentes. **No procede. Se sembrará un cultivo distinto a la patata**
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración). **Semanalmente los técnicos de la finca controlarán la aparición de brotes. Cada vez que detecten uno nos avisarán para que procedamos a su recolección y destrucción por autoclavado**
- Seguimiento del flujo de genes (especificar). **No procede la patata se propaga vegetativamente**
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo. **No procede**
- Otros (especificar). **No procede**

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

No procede dado que en las zonas adyacentes no crecían cultivos compatibles sexualmente.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.

- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).
- Seguimiento des flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento des suelo.
- Otros (especificar)

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

No hemos observado ningún efecto adverso de los OMG sobre la flora adventicia (malas hierbas) ni fauna (plagas). Tanto las malas hierbas detectadas como las plagas detectadas (escarabajo de la patata y pulgón) han afectado de igual forma a las plantas wt que a las líneas OMG. Además estas malas hierbas y plagas son típicas del cultivo de la patata y no se han detectado ni malas hierbas ni plagas propias de otros cultivos distintos.

No hemos detectado ningún tipo de reacción alérgica ni tóxica por haber estado en contacto con la mata y/o con el tubérculo. Ninguno de los operarios de la finca que nos han ayudado ni las personas del Instituto que hemos trabajado con las patatas hemos tenido ningún tipo de problema: ni sarpullidos, ni alergias, ni nada.

6.4 Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

Como ya he comentado no hemos observado ningún efecto adverso de los OMG sobre el medio ambiente ni la salud humana durante el seguimiento del cultivo en campo.

Tras la cosecha y hasta el momento tampoco se ha observado ninguna alteración ni en el suelo ni en la flora y fauna adventicia de esa zona del terreno.

6.4.2. Efectos previstos

Como estaba previsto no cabía esperar ningún efecto adverso por la implantación del cultivo.

6.4.3. Efectos imprevistos²

No se han detectado efectos imprevistos de la implantación de los OMG en el terreno.

² Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/18/CE por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

No obstante para asegurarnos que no existen efectos residuales controlaremos que el crecimiento y la incidencia de flora y fauna adventicia que aparezca en el cultivo alternativo implantado en esa zona sea el esperado y propio del cultivo.

6.4.4. Otras informaciones

La alta incidencia de pulgones detectada al final de la cosecha podría atribuirse a que la siembra y cosecha la realizamos un poco tarde con respecto a las fechas típicas para siembra y cosecha de patata en esa zona agroclimática.

Para asegurarnos que esto es así y no es efecto del OMG la próxima campaña adelantaremos la fecha de siembra a primeros de marzo, para ajustarla a la aconsejable en la zona, y la cosecha la realizaremos en el mes de agosto, momento en el que la incidencia de pulgones empezó a ser considerable en esta campaña pasada.

7 Conclusión

A la vista de los resultados de la liberación realizada en esta campaña (mayo 2006 a octubre 2006) podemos concluir que:

- 1. Para asegurarnos una nascencia homogénea debemos partir de tubérculos que hayan sido cosechados con un mínimo de 4 meses de antelación, para que todos ellos hayan superado ya sus necesidades de latencia endógena.**
- 2. No se ha observado diferencias entre plantas WT (tanto las del ensayo como las utilizadas de borde) y plantas OMG ni en morfología ni en fenología ni en resistencia/susceptibilidad a las plagas detectadas (escarabajo de la patata y pulgón).**
- 3. Parece interesante adelantar la fecha de siembra de la patata para adaptarla a la zona agroclimática donde se implanta el cultivo y así reducir el número de riegos a realizar y el riesgo de descensos de temperatura y lluvias a final del ciclo que retrasen la cosecha**
- 4. No se han detectado efectos de las patatas OMG sobre el medio ambiente ni sobre la salud humana de las personas que hemos estado siguiendo el cultivo. La flora y fauna adventicia ha competido de igual modo con las plantas wt que con las OMG. El contacto físico con las matas y con los tubérculos no ha conllevado ningún tipo de efecto. No se han observado cambios en el suelo de la parcela.**

FECHA: Pamplona, 15 de noviembre de 2006