

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/08/01

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla y León

(De acuerdo con el modelo en Anexo XI del RD 178/2004, de 30 de enero)

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Número de notificación europea: B/ES/08/01

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

Orden de 28 de marzo de 2008, de la Consejería de Medio Ambiente.

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 de resultados de campo.

3 CARACTERÍSTICAS DE LA LIBERACIÓN

3.1 Nombre científico del organismo receptor:

Beta vulgaris

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

H7-1

3.3 Identificador único, si existe.

KM-000H71-4

3.4 Indique 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 (m²)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (n° de semillas)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año))
Valdefuentes del Paramo (León)	Superficie de plantas MG: 189 m ²	Remolacha H7-1 (8100 semillas)	De 25/04/2008 hasta 06/10/2008
Tordesillas (Valladolid)	Superficie de plantas MG: 1629 m ²	Remolacha H7-1 (65700 semillas)	De 26/04/2008 hasta 17/11/2008
Pampliega (Burgos)	Superficie de plantas MG: 189 m ²	Remolacha H7-1 (8100 semillas)	De 28/04/2008 hasta 07/10/2008
Melgar de Fernamental (Burgos)	Superficie de plantas MG: 279 m ²	Remolacha H7-1 (11700 semillas)	De 28/04/2008 hasta 07/10/2008
San Cristóbal de la Polantera (León)	Superficie de plantas MG: 279 m ²	Remolacha H7-1 (11700 semillas)	De 25/04/2008 hasta 06/10/2008
Miranda de Ebro (Burgos)	Superficie de plantas MG: 189 m ²	Remolacha H7-1 (8100 semillas)	De 24/04/2008 hasta 22/09/2008

Observaciones:

Los ensayos inicialmente previstos en la localidad de Villaquirán (Burgos) no se llevaron a cabo.

El diseño de los campos de ensayos se encuentra en el Anexo adjunto.

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. La comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de remolacha modificada genéticamente H7-1 ha sido autorizada en la Unión Europea de acuerdo con el Reglamento 1829/2003, en la Decisión de la Comisión de 24 de octubre de 2007 (2007/692/EC). La solicitud de autorización para cultivo ha sido solicitada de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-DE-2008-63).

5 TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

No concierne

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Evaluación de resultados agronómicos, capacidad de rendimiento, de germinación, vigor de la planta, altura de la planta.
- Determinación de la expresión y la composición en diferentes tejidos de la planta, durante diversas fases de su desarrollo.
- Determinación del residuo de herbicidas en diferentes tejidos de la planta.
- Otros (Describir): Recoger datos adicionales sobre la remolacha modificada genéticamente, desarrollo comparativo con líneas no modificadas genéticamente.

Estos ensayos han sido realizados en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (3/BPL003) y ensayos con productos fitosanitarios oficialmente reconocidos (EOR 35/98).

5.3 Ensayos oficiales

No concierne

5.4 Autorización de los herbicidas

Se han realizado dos ensayos con diversos herbicidas (localizados en San Cristobal de la Polantera y Melgar de Fernamental), que fueron comunicado a las autoridades, con los números S08-00285-01 y S08-00285-02.

Estos ensayos han sido realizados en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (3/BPL003) y ensayos con productos fitosanitarios oficialmente reconocidos (EOR 35/98).

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

No concierne

5.6 Multiplicación de las semillas

No concierne

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

No concierne

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales

□

No concierne

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/plantación*

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.). Cada tipo de semilla MG, estaba almacenada en un sobre cerrado y etiquetado con su identificación correspondiente. Cada uno de estos sobres correspondía a una línea de cada parcela experimental.
- 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). El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra, en los sobres previamente preparados, etiquetados y cerrados en el laboratorio y ordenados, de acuerdo al diseño del ensayo. Para evitar confusiones y mezclas de semilla, los sobres se abrían secuencialmente, de modo que cada sobre era abierto cuando el anterior había sido depositado en la máquina de siembra.
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado): Se sembró la totalidad de las semillas preparadas para el ensayo.
- Aislamiento temporal (especificar)
- Rotación (especificar los cultivos anteriores)
- Otros (especificar) Alrededor del ensayo se sembraron un mínimo de 6 surcos de remolacha convencional, para separar las parcelas con semilla MG del cultivo del agricultor, que igualmente fueron destruidas como parte del ensayo.

6.1.2 *Durante la siembra/plantación*

- Método de siembra/plantación: Los ensayos se sembraron con una sembradora modificada para la siembra de ensayos y microparcels, esta maquina se autolimpia entre parcelas dejando los conductos vacíos y evitando la mezcla de semillas.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación: Al final de la siembra de cada parcela elemental, se procede al vaciado de los depósitos de las semillas y de los conductos de éstas, de esta forma se evitaba la posible mezcla de semillas entre parcelas.
- Separación durante la siembra/plantación: Todas las semillas se mantuvieron en sobres separados y correctamente identificados, como hemos explicado ningún sobre se abría hasta que la semilla del anterior era depositada en la máquina, por lo que no era posible la mezcla de semillas de dos sobres diferentes.
- Otros (especificar) Ninguna persona ajena a las empresas notificadora y colaboradora tuvo acceso a la semilla de ensayo. Los conductos y depósitos de la sembradora se

limpiaron al finalizar la siembra del ensayo para evitar que cualquier resto de semilla saliera de las parcelas donde se realizaron los ensayos.

6.1.3 *Durante el periodo de liberación*

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros): no era necesario.
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.) Se sembraron al menos 8 líneas de remolacha no modificado genéticamente de misma madurez alrededor del ensayo. Al final de la liberación, estos surcos de remolacha no modificada fueron destruidos con el resto del ensayo.
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar):
- Trampa de polen (especificar)
- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación). Los ensayos se visitaron semanalmente para eliminar cualquier posible planta que iniciara su floración, evitando así la producción de polen.
- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.)
- Otros (especificar):

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). Al final del ensayo se evaluó la producción de las variedades ensayadas y se procesó una muestra de raíz con fines analíticos. Este procesado tuvo lugar en los laboratorios de la Asociación de Investigación para la Mejora del Cultivo de la Remolacha Azucarera (AIMCRA), en Valladolid. El cultivo restante fue también destruido.
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas: Diferentes tejidos de la planta fueron recolectados durante el ensayo. Las muestras recogidas durante el ensayo fueron doblemente embolsadas, en bolsas previamente etiquetadas con la referencia de la muestra y congeladas inmediatamente, para su posterior envío al laboratorio de análisis. La recogida y el manejo de muestras con fines analíticos se realizó extremando las precauciones para garantizar que las mismas no alcanzaran la cadena de alimentación animal o humana. El registro de custodia de las mismas se adjunta a este informe.
- Eliminación efectiva de partes de plantas
- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o mas ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos) Las muestras recogidas con fines analíticos fueron embolsadas herméticamente y etiquetadas en el lugar del ensayo. Todas las operaciones han sido realizadas bajo procedimientos estandarizados y certificación GLP
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación. Toda la maquinaria que intervino en alguna parte del proceso, durante la toma de muestras y destrucción, fue limpiada cuidadosamente en el lugar del ensayo.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas. Todos los residuos de plantas fueron destruidos, troceándolos e incorporándolos en el suelo.

- 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). Todos los restos del cultivo fueron troceados e incorporados al suelo a la finalización del ensayo.
- Otros (describir):

6.1.5 *Medidas para después de la cosecha*

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

- Cultivo siguiente (especificar): será diferente a la especie objeto del ensayo (remolacha)
- Rotación de cultivos (especificar):
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar)
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo
- Semilleros falsos
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración): durante el año siguiente a la realización de los ensayos se realizará una vigilancia de las parcelas, con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de remolacha que pudiera aparecer.
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)
- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)
- Otros (especificar):

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

6.1.7 *Plan(es) de emergencia*

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:
 - Sí
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a) 6º del Reglamento y Anexo V B]:
 - No

6.2 **Medidas de seguimiento posteriores a la liberación**

La destrucción de los ensayos fue realizada el día 22 de Octubre del 2007.

Especifíquense:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación
Se visitarán las parcelas de ensayo durante la siguiente estación de crecimiento para eliminar las plantas que hayan germinado, en caso de que las hubiera.
- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes:

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

Observaciones generales sobre la salud de las plantas, susceptibilidad a enfermedades, desarrollo de las plantas y además se ha anotado toda 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 H7-1 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de remolacha H7-1 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento similar a las variedades convencionales usadas en el ensayo.

6.4.3 Efectos imprevistos

No fueron observados daños o efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

6.4.4 Otras informaciones

Ninguna

7 CONCLUSIÓN

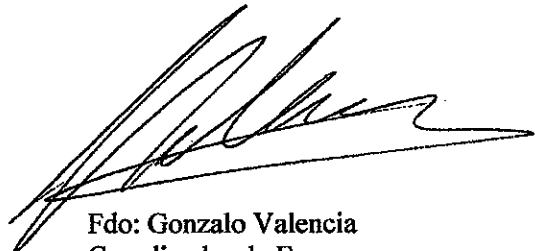
La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la autorización, Orden de 28 de marzo de 2008, de la Consejería de Medio Ambiente, garantizando la seguridad y respeto para el medio ambiente y la salud humana.

Los ensayos de campo se han realizado de la manera prevista. Durante la liberación se han tomado todas las medidas para evitar que se liberase el polen fuera de las parcelas de ensayo y para que las muestras de tejidos de remolacha tomadas con fines analíticos fueran manejadas correctamente. Las variedades de remolacha H7-1 han tenido un comportamiento similar a las variedades de remolacha convencional y no se ha observado ningún efecto negativo sobre la salud humana, animal o el medio ambiente.

FECHA: 5 de febrero de 2008.



Fdo: Concepción Novillo
Técnico de Asuntos Regulatorios y Científicos
Monsanto Agricultura España S.L.



Fdo: Gonzalo Valencia
Coordinador de Ensayos
Agrisearch Ibérica S.L.