

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/09/28**

1.2 Estado miembro de la notificación: **España**

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: **21/04/2009 Orden Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Castilla y León.**

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:

- **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: **Beta Vulgaris**

- (a) Familia: **Chenopodiaceae**
- (b) Género: **Beta**
- (c) Especie: **Vulgaris**
- (d) Subespecie: **Vulgaris**
- (e) Nombre común: **Remolacha Azucarera**

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

Remolacha azucarera H7-1 Round up Ready.

3.3 Identificador único, si existe: **Remolacha azucarera KM-000H71-4**

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.

Localización(es) geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares de la liberación ⁽²⁾ (m ²)	Identidad ⁽³⁾ 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: (desde...(día/mes/año).... hasta...(día/mes/año)
Villamediana (Palencia)	1000 m ²	Evento H7-1 4600 antes del entresaque 4000 plantas después del entresaque	Desde el 07/05/2009 hasta el 02/11/2009

(2) 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).

(3) 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

En caso afirmativo, indique el o los país(es) de notificación:

En caso afirmativo, especifique el o los uso(s):

- Importaciones.
- Cultivo (por ejemplo producción de semillas o de material de plantación).
- Alimento.
- Alimento animal.
- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico).
- Procesamiento para:

- Uso alimentario.
- Uso alimentario animal.
- Uso industrial.
- Otros (especificar).

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

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Selección de eventos.
- Validación².
- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc) . Diferencias de comportamiento entre los tratamientos herbicidas en cuanto a los parámetros relacionados con el rendimiento de biomasa, rendimiento y crecimiento de la remolacha
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc) (Especificar).
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc) (Especificar).
- Estabilidad de la expresión.
- Multiplicación de líneas.
- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular³.

² Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

³ Por « agricultura molecular » se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

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

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

- Otros (Especificar)

5.4 Autorización de los herbicidas

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

5.6 Multiplicación de las semillas

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

- Estudios de la transferencia vertical de genes.
 - Cruzamiento lejano con cultivos convencionales
 - Cruzamiento lejano con progenitores silvestres
- Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos).
- Gestión de rebrotes.
- Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión.
- Invasividad potencial.
- Efectos potenciales en los organismos objetivo.
- Efectos potenciales en los organismos no objetivo.
- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Otros (Describir)

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales □

(Describir)

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

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de OMG fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas:

- que no fueron notificadas en la solicitud,
- que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

El ensayo tuvo lugar en un campo de remolacha azucarera donde existían también ensayos convencionales de rendimiento. El campo estaba rodeado por un borde de 5 m. de suelo desprovisto de vegetación, tal y como se recomienda en los procedimientos operacionales de SESVanderHave. Esta zona se mantuvo limpia durante la duración del ensayo.

Tanto las remolachas del ensayo como las del campo de alrededor, se mantuvieron en estado vegetativo y no se permitió la floración. Al igual que en un cultivo tradicional, todas las remolachas se mantuvieron hasta la recolección.

- Se llevaron a cabo visitas periódicas al ensayo por parte de personal especializado, con el fin de asegurar una detección temprana de cualquier planta espigada. Se dispusieron procedimientos para asegurar que en el caso de haberla/s ésta/s fuese/n destruida/s mucho antes de la floración.
- Lo que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones).
- que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

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.) (Describir).

- En la siembra, las semillas llegaron al campo de ensayo empaquetadas en sobres cerrados y dentro de un bote metálico precintado, tal y como lo exigen los procedimientos operativos de SESVanderHave. Los sobres y el bote metálico venían claramente etiquetados con el símbolo OGM y los correspondientes códigos de la semilla GM, tal y como lo exigen los procedimientos operativos de SESVanderHave. Además, las semillas fueron pildoradas en color blanco, el color específico de las semillas OGM, tal y como lo exigen los procedimientos operativos de SESVanderHave.
- 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).
Las semillas se transportaron en un, comúnmente llamado, envase triple: envase con una doble capa interior y que por la parte de fuera lleva otra capa exterior rígida. El bote metálico era a prueba de fuga de producto y con un sistema de sellado integral. El envase exterior ni podía romperse ni abrirse en caso de caída.
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).
- Todas las semillas sobrantes se recogieron y se empaquetaron, tal y como anteriormente se ha descrito. Estas semillas se enviaron, para su adecuada destrucción, a la central de SESVanderHave en Bélgica, acompañadas del correspondiente impreso de trazabilidad de movimientos. Se inactivaron por medio de autoclave.
- Aislamiento temporal (especificar).
- Rotación (especificar los cultivos anteriores). **CEBADA**
- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.
Se utilizó una sembradora. Se sembraron 120 semillas en cada parcela.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación. La sembradora utilizada se limpió cuidadosamente en el lugar del ensayo, tal y como lo exigen los procedimientos operativos de SESVanderHave, antes y después de completarse los trabajos de siembra y antes de abandonar el lugar del ensayo, con el fin de eliminar cualquier semilla sobrante.
- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).
Las semillas, en la cantidad necesaria, fueron empaquetadas en sobres individuales por cada una de las parcelas. Estos sobres se abrieron únicamente en el campo de ensayo, ordenados conforme al croquis de siembra. La posición de los sobres fue comprobada

por dos personas, con el fin de asegurar el orden correcto de siembra, tal y como indicaba el diseño del campo.

- Otros (especificar).....

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente. No hubo necesidad de distancias de aislamiento porque las plantas del ensayo se mantuvieron en estado vegetativo, estando también rodeadas por otros ensayos convencionales de rendimiento y porque además durante el ensayo no se observó ningún signo de espigado.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente. No hubo necesidad de distancias de aislamiento porque las plantas del ensayo se mantuvieron en estado vegetativo, estando también rodeadas por otros ensayos convencionales de rendimiento y porque además durante el ensayo no se observó ningún signo de espigado.

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

El campo de ensayo estaba rodeado de una parcela de bordes de tres líneas de remolacha azucarera que hacen de linde. Tanto las parcelas del ensayo como las de bordes) estaban rodeadas de 5 m. de suelo desprovisto de vegetación.

- 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).

- No se detectó ninguna floración ya que se hizo un seguimiento muy frecuente del ensayo para el control de espigado.

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

No se detectó ningún espigado a lo largo de la duración del ensayo. Durante la campaña se visitó el ensayo al menos una vez cada dos semanas.

- 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) (describir).
- Las parcelas de remolacha azucarera se arrancaron con un laboratorio móvil de SESVanderhave. En cada parcela, se pesaron las remolachas arrancadas y se tomaron muestras de pulpa de las mismas. Estas muestras de pulpa se etiquetaron y almacenaron adecuadamente, tal y como lo exigen los procedimientos operativos de SESVanderHave, y fueron enviadas a nuestros laboratorios centrales en Tienen (Bélgica) para su posterior análisis.
- Todas las hojas restantes, así como las coronas y los trozos de remolacha se dejaron en el lugar del ensayo. Se destruyeron mediante un cultivador rotativo, con anterioridad a su incorporación al suelo.
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
- Únicamente se arrancaron las raíces. Al estar las remolachas en estado vegetativo no hubo semilla procedente de ninguna de las plantas del ensayo, ya que no se permitió ni la floración ni el rebrote de la remolacha.
- Eliminación efectiva de partes de plantas.
- 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).
Las muestras de pulpa se empaquetaron en bolsas de doble capa para evitar el vertido. Puesto que las remolachas estuvieron únicamente en estado vegetativo, no se detectó ninguna flor ni tampoco se produjo semilla en el lugar de la liberación. Únicamente salieron del lugar de la liberación las muestras de pulpa recogidas a partir del tejido de la raíz.
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
- El laboratorio móvil se limpió tanto antes como después del arranque del ensayo. La limpieza se efectuó en el lugar de la liberación y se registró en el diario de campo de SESVanderHave.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
Una vez tomadas las muestras de pulpa, todas las hojas de remolacha restantes, así como las coronas y los trozos de remolacha se dejaron en el lugar del ensayo. Se destruyeron mediante un cultivador rotativo, con anterioridad a su incorporación al 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).

- Se han realizado los trabajos previos a la siembra del nuevo cultivo de cebada, como son los trabajos de subsolado, máquina Chissel y rotavator.
- 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:

Frecuencia de las visitas (media):

- El seguimiento del lugar del ensayo empezó inmediatamente después de la recolección y se mantendrá durante un periodo de 2 años después del arranque del ensayo, con el fin de detectar y destruir cualquier remolacha que pudiese rebrotar en la zona del ensayo. A tal efecto, se han programado tres visitas al año.
- Durante este periodo de tiempo no se sembrará remolacha azucarera en el mismo lugar.
- Cultivo siguiente (especificar). Cebada
- Rotación de cultivos (especificar).
- Patata/Remolacha azucarera/Cebada.
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.
- Semilleros falsos.
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).
- 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 desarrollo como se había previsto:

- Sí
 - 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
 - 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

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final tras última cosecha de plantas superiores MG).
- **El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).
- **El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).
- **No esta previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

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.

Especifíquense:

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

Duración: **2 años**

Frecuencia de las visitas (media): **al menos 3 veces al año, durante el periodo de cultivo.**

- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

- Otros : Cultivo de rotación sensible a los herbicidas convencionales de la remolacha.

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración: 2 años

Frecuencia de las visitas (media): al menos 3 veces al año, durante el periodo de cultivo.

Zona objeto del seguimiento: lugar del campo y zonas adyacentes.

- Control de rebrotes.

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

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en el punto siguiente (punto 6.4). Se describirá detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

No ha habido modificaciones con relación al plan original ni al protocolo del ensayo.

Se observó en condiciones agronómicas naturales el desarrollo de la remolacha azucarera GMO resistente al herbicida. Se prestó especial atención a todas las fases del desarrollo (color, forma y frescura de las hojas, morfología de las plantas, estabilidad del fenotipo a lo largo de toda la estación, desarrollo de la raíz) y a observar cualquier comportamiento anormal o diferente. También se registró la presencia de malas hierbas durante la duración de este campo de ensayo.

Al final de campaña, se recolectaron las remolachas azucareras OGM con el fin de testar parámetros agronómicos y de calidad, tales como rendimiento de raíz y rendimiento en azúcar. Excepto las muestras de pulpa, todo el resto de las remolachas se dejaron en el lugar del ensayo.

6.4 Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

Deberán declararse todos 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.

Los principales objetivos de la información recogida en el presente punto son:

- confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los OMG, y
- poner de relieve los efectos de los OMG que no fueron detectados durante fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

- con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y
- con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en el presente punto.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará, a continuación, algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso.

Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras claras específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los puntos 6.4.2, 6.4.3, y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras está disponible en la dirección <http://gmoinfo.irc.it> de Internet.

6.4.2. Efectos previstos

Por “efectos previstos” se entienden los efectos potenciales que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

No se observaron plantas espigadas durante la duración del ensayo.

6.4.3. Efectos imprevistos⁴

⁴ 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.

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

Durante la duración de este campo de ensayo no se detectaron efectos imprevistos.

6.4.4. Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7 Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

El cultivo de remolacha azucarera OGM en un campo de ensayo cuando las remolachas se mantienen en estado vegetativo exige un buen plan de seguimiento para la detección de plantas espigadas o en floración. También se siguen, durante la siembra y la recolección, protocolos especiales, con el fin de evitar el vertido de material OGM. SESVanderHave estableció procedimientos operacionales y formó a todo su personal, involucrado en este ensayo, en el manejo de material OGM.

Puesto que durante este ensayo de campo no se detectaron efectos adversos, ni esperados ni no esperados, derivados de la remolacha azucarera OGM, no deberían tomarse medidas extraordinarias en posteriores liberaciones. El plan de seguimiento para la detección de plantas espigadas deberá seguirse en próximas liberaciones. El plan de seguimiento post-liberación se inició desde el momento en que el ensayo GM finalizó y se envía el informe correspondiente a la Autoridad Competente.

FECHA: 22/01/2010