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

# INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO AMBIENTE DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE EVENTO H7-1

NOTIFICACIÓN B/ES/10/01
ENSAYOS DE CAMPO DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE MODIFICADO H7-1
Experimentación correspondiente a 2010

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/10/01**

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

**1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 09.04.2010**

# 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**

# 3 Características de la liberación

**3.1 Nombre científico del organismo receptor: *Beta vulgaris* ssp. *vulgaris***

**3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores[1] utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación): H7-1 sugar beet**

**3.3 Identificador único, si existe: KM-ØØØH71-4**

[1] En el caso de los ensayes 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 les elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

### 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** ([1]) (m²) | **Identidad** ([2]) **y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento** (n° de semillas/plantas por m²) | **Duración de la o las liberaciones**: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año) |
|---|---|---|---|
| **Valdefuentes del Páramo – 1 (León)** | **1000 m²** | **12 plantas / m²** | **07/05/10 – 06/10/10** |
| **Valdefuentes del Páramo – 2 (León)** | **1000 m²** | **12 plantas / m²** | **07/05/10 – 06/10/10** |
| **Chozas de Abajo (León)** | **1000 m²** | **12 plantas / m²** | **25/05/10 – 06/10/10** |
| **Tordesillas – 1 (Valladolid)** | **1000 m²** | **12 plantas / m²** | **26/04/10 – 04/10/10** |
| **Tordesillas – 2 (Valladolid)** | **1000 m²** | **12 plantas / m²** | **26/04/10 – 04/10/10** |

(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

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

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

- Importaciones. ☒
- Cultivo (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).

**La comercialización y el uso alimentario de productos derivados de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 ha sido autorizado en la UE según el Reglamento 1829/2003/CE (Decisión de la comisión 2007/692/CE del 24 de octubre de 2007).**

**En noviembre de 2008 se ha presentado una solicitud para la autorización del cultivo de la remolacha H7-1 de acuerdo con el Reglamento (CE) 1829/2003 (EFSA-GMO-DE-2008-63).**

## 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** □

**No aplicable**

**5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo** □

**No aplicable**

**5.3 Ensayos oficiales** ☒

- Registro de la variedad en un catalogo 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** □

**No aplicable**

**5.5 Liberaciones intencionales de demostración** □

**No aplicable**

**5.6 Multiplicación de las semillas** □

**No aplicable**

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

**No aplicable**

### 5.8 Otros tipos 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

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,
- 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.).

  **Las semillas correspondientes para cada parcela elemental fueron embolsadas en pequeñas bolsas de papel que han permanecido cerradas hasta el momento de la siembra.**

  **Cada bolsa de papel se ha etiquetado con su correspondiente código identificativo según el protocolo de siembra.**

  **Todas las bolsas de papel conteniendo las semillas de cada ensayo se han envasado, etiquetado y precintado en contenedores irrompibles siguiendo el protocolo.**

- 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 fueron transportadas en contenedores etiquetados e irrompibles. El transporte de las semillas al campo de ensayo se hizo el mismo día de la realización de la siembra.**

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante.

  **Las semillas sobrantes de la siembra han sido quemadas y junto con las cenizas y el resto de residuos, enterradas profundamente dentro del perímetro del ensayo.**

- Aislamiento temporal (especifcar). **No aplicable**

- Rotación (especificar los cultivos anteriores). **No aplicable**

- Otros (especificar) .....

*6.1.2. Durante la siembra/plantación:*

- Método de siembra/plantación.

  **La siembra se ha llevado a cabo mediante una sembradora neumática auto-limpiable, específicamente adaptada para la siembra de campos de ensayo.**

  **Los responsables de AIMCRA y KWS estuvieron presentes durante la siembra para el adecuado seguimiento del protocolo de ensayo.**

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

  **Toda la maquinaria empleada para la siembra estaba limpia de cualquier semilla o posible resto vegetal antes de sembrar en el lugar de la liberación. Una vez realizada la siembra todos los equipos empleados en la misma fueron limpiados nuevamente, dentro del perímetro de la liberación para evitar la posible dispersión de semillas OGM o restos vegetales fuera del lugar de la liberación.**

  **Todas las semillas recuperadas durante el proceso de limpieza han sido quemadas y junto con las cenizas y el resto de residuos, enterradas profundamente dentro del perímetro del ensayo.**

  **La sembradora utilizada está equipada con un sistema automático de limpieza para evitar mezclas de semillas. La máquina sembradora separa y agrupa todas las semillas que no han sido sembradas en la parcela elemental correspondiente. Las semillas sobrantes de la siembra han sido tratadas como se describe en el párrafo superior.**

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

  **Las semillas para cada parcela elemental fueron embolsadas en pequeñas bolsas de papel etiquetadas (ver 6.1.1). Estas bolsas de papel fueron abiertas únicamente en la máquina sembradora, cuando la sembradora estaba en la posición correcta dentro del campo y durante el proceso de siembra.**

  **La secuencia de apertura de las bolsas fue comprobada previamente a la siembra para verificar que se seguía la secuencia correcta según el diseño del campo de**

**ensayo. Consecuentemente no fue posible la mezcla de semillas procedentes de distintas bolsas de papel.**

- Otros (especificar)…….

*6.1.3. Durante el periodo de liberación:*

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

**No es requerida ninguna distancia oficial.**

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
- De parientes silvestres compatibles sexualmente

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

**El ensayo estaba rodeado de al menos 3 surcos (1,5 metros) de remolacha convencional.**

- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
**No aplicable**

- Trampa de polen (especificar).
**No aplicable**

- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración.
**Ver los puntos siguientes.**

- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor des campo MG, etc.).
**Ninguna planta subida fué detectada durante todo el periodo de vegetación.**

- Otros (especificar).

**El ensayo ha sido supervisado semanalmente durante todo el periodo de cultivo, prestando especial atención a la detección y eliminación de cualquier posible planta subida con el fin de evitar toda posible producción de polen transgénico por las plantas transgénicas.**

*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).

**La cosecha se realizó siguiendo el protocolo correspondiente, el cuál fue previamente autorizado por las autoridades competentes.**

**La cosecha se realizó manualmente, siendo el material cosechado transportado, analizado y destruido en las instalaciones de AIMCRA y siguiendo en todo momento las condiciones establecidas en el protocolo.**

**Una vez finalizadas las operaciones de cosecha, los campos de ensayo fueron supervisados. Los restos vegetales que quedaban en el lugar de la liberación, fueron destruidos, posteriormente se volteó el terreno con el fin de enterrar todos los posibles restos vegetales.**

**El laboratorio, en cumplimiento de los requisitos legales, fue limpiado con anterioridad y con posterioridad al procesado de muestras para evitar cualquier mezcla con otro material.**

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
  **No aplicable**

- Eliminación efectiva de partes de plantas.
  **No aplicable**

- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos.
  **No aplicable**

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

  **Toda la maquinaria empleada para el laboreo, la aplicación de herbicidas y fungicidas y otras actuaciones ha sido cuidadosamente limpiada dentro del lugar de la liberación.**

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

  **Tanto el material cosechado como la mayoría de los restos vegetales fueron transportados a las instalaciones de AIMCRA, donde fueron destruidos mediante entierro profundo y aplicación de cal viva dentro de las instalaciones de AIMCRA.**

  **Los restos vegetales que no han sido transportados a las instalaciones de AIMCRA y que por tanto han permanecido en el campo de liberación, fueron previamente destruidos e incorporados 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 ultima, incluidas las practicas de cultivo).

  **En el lugar de la liberación se seguirán las labores tradicionales de preparación para el cultivo posterior.**

- 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 lugar de liberación será supervisado frecuentemente una vez al mes durante todo el periodo de cultivo siguiente a la liberación, prestando especial atención a la detección y eliminación de cualquier rebrote.**

- Cultivo siguiente (especificar): **al año siguiente de la liberación cualquier cultivo, excepto remolacha azucarera, puede cultivarse en el lugar de la liberación.**

- Rotación de cultivos (especificar): **Ver arriba.**

- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
  **No aplicable**

- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.
  **No aplicable**

- Semilleros falsos.
  **No aplicable**

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).

  **Un seguimiento específico sobre los posibles rebrotes se implementará durante todo el periodo de cultivo siguiente a la liberación.**
  **El lugar de liberación será supervisado frecuentemente (ver arriba) durante todo el periodo de cultivo siguiente a la liberación.**
  **Cualquier posible rebrote de remolacha que aparezca en el campo será eliminado mecánica, manual o químicamente.**

- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar).
  **No aplicable**

- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar).
  **No aplicable**

- 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: ☒ **Si**

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 articulo 6 y anexo III.B de la Directiva 2001/18/CE] : ☒ **No**

### 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 aplicado o se adoptaran (en el lugar de la liberación/en las cercanías des 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: **Durante un año después desde la cosecha de los ensayos**

Frecuencia de las visitas (media):
**Durante todo el periodo de cultivo siguiente a la liberación, el lugar de liberación será supervisado frecuentemente una vez al mes.**

- Observación de progenitores resistentes.
  **No aplicable**
- Observación de insectos resistentes.
  **No aplicable**

- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración): **En todas las visitas (ver arriba), se prestará especial atención a la detección y eliminación de cualquier posible rebrote.**
- Seguimiento del flujo de genes (especificar).
  **No aplicable**

- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
  **No aplicable**

- Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.
**No aplicable**

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)

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.

**Los técnicos responsables de KWS / AIMCRA han realizado observaciones visuales sobre cualquier anomalía o suceso inesperado que pudiera ocurrir en el área de liberación durante todas las visitas realizadas a los campos de ensayo (una por semana durante el periodo de cultivo, ver 6.1.3)**
**Adicionalmente se han realizado tres inspecciones por parte de las autoridades competentes para el seguimiento del ensayo, en este caso la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV). La última visita se produjo coincidiendo con la cosecha de los ensayos.**

## 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 des 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, especifica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar une 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 esta 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.

**Las plantas de remolacha H7-1 se han desarrollado normalmente y han demostrado un comportamiento similar al de las plantas convencionales de remolacha.**

*6.4.3. Efectos imprevistos*[2]

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 des informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos nos 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 mas detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

**No ha sido observado ningún daño y/o efecto imprevisto o adverso para la salud humana y el medio ambiente.**

*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.

**Los ensayos se han desarrollado según lo previsto y las plantas se han desarrollado normalmente, demostrando un comportamiento similar al de la remolacha convencional. No se ha observado ningún efecto inesperado o adverso.**

**De acuerdo con esto, las conclusiones de la Evaluación de Riesgos de la solicitud que indican que la remolacha azucarera H7-1 no entraña riesgo alguno para la salud de los seres humanos y animales ni para el medio ambiente son válidas**

FECHA: **16/11/2010**

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