INFORME 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 27

INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO AMBIENTE DE LA REMOALACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE EVENTO SBVR111x H7-1

NOTIFICACIÓN B/ES/10/21

ENSAYOS DE CAMPO DE REMOLACHA GENÉTICAMENTE MODIFICADO SBVR111x H7-1

Experimentación correspondiente a 2010

CASTILLA Y LEÓN

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

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 **Número de notificación europea:**

B/ES/10/21

1.2 **Estado miembro de la notificación:**

España

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

15/04/2010

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

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

Remolacha H7-1xRz13 (SBVR111x H7-1)

3.3 **Identificador único, si existe:**

[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.

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[2] (m2)	Identidad[3] y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m²)	Duración de la o las liberaciones: (de…*(día/mes/año)*……hasta……*(d/m/a)*……)
Laguna de Negrillos-1	No realizado		
Laguna de Negrillos-2	No realizado		
Laguna de Negrillos-3	No realizado		
Laguna de Negrillos-4	No realizado		
Laguna de Negrillos-5	545,22 m²	15 plantas/m^2	19/05/10- 04/10/10
Magaz del Pisuerga-1	No realizado		
Magaz del Pisuerga-2	1258,2 m²	15 plantas/m^2	21/05/10- 06/10/10
Bobadilla del Campo-1	No realizado		
Bobadilla del Campo-2	No realizado		
Villalazán	1209,27 m²	15 plantas/m^2	20/05/10- 05/10/10

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 ☒No ☐No se sabe por el momento

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

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

–☐ Importaciones
–☐ Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
–☐ Alimento

[2] Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).
[3] Vectores utilizados.

- ☐ 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
- ☐ Validación
- ☒ Ensayos 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.) (Especificar)
- ☐ 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 molecular
- ☐ Fitorremediación
- ☐ Otros: (Describir)

5.3 **Ensayos oficiales** ☐

- ☐ Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades
- ☐ DHE (= Distinción, Uniformidad, Estabilidad)
- ☐ VCU (= Valor de Cultivo y Utilización)
- ☐ 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/ evaluación del riesgo** ☐

- ☐ Estudios de la transferencia vertical de genes
- ☐ Cruzamiento con cultivos convencionales

☐ Cruzamiento 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 aquéllas 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.) (Describir)

Las semillas correspondientes para cada microparcela fueron embolsadas en pequeños sobres de papel que han permanecido cerrados hasta el momento de la siembra.

Cada sobre se ha etiquetado claramente con el código de entrada según el protocolo de siembra.

Todos los sobres conteniendo las semillas de un ensayo se han envasado en una caja exclusiva para este ensayo, precintada e identificada

☐ 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).

N/A

☐ Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante. (Describir el método utilizado)

N/A

☐ Aislamiento temporal (Especificar)

☐ Rotación (indicar cultivo precedente)

☐ Otros: (Especificar):

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

☐ Método de siembra/plantación

N/A

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

N/A

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

N/A

☐ Otros: (Especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

☐ Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- ☐ de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente:

  N/A

- ☐ de parientes silvestres compatibles sexualmente:

  N/A

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

N/A

☐ Jaula/Red/Cerco/Cartel de señalización (especificar) **N/A**

☐ Trampa de polen (especificar)

N/A

☐ Eliminación de las influorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación)

N/A

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

N/A

☐ Otros (especificar)

N/A

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):

N/A

☐ Recolección/Destrucción antes de que maduren las semillas

N/A

☐ Eliminación efectiva de partes de plantas.

N/A

☐ Almacenamiento y Transporte por separado de la cosecha/residuos

N/A

☐ Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación

N/A

☐ Destino de los residuos. Tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas.

N/A

☐ 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)

N/A

☐ Otros (especificar)

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): **N/A**

☐ Cultivo siguiente (especificar): **N/A**

☐ Rotación de cultivos (especificar): **N/A**

☐ Barbecho/Ausencia de cultivo (especificar)**. N/A**

☐ Trabajo superficial del suelo/ No arado profundo: **N/A**

☐ Semilleros falsos: **N/A**

☐ Control rebrotes (especificar intervalos y duración) **N/A**

☐ Tratamientos químicos adecuados: **N/A**

☐ Tratamientos del suelo adecuados: **N/A**

☐ Otros (especificar): **N/A**

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar: **N/A**

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

☐ Sí

☒ No (describir las razones, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas,…) **No se llevaron a cabo los ensayos debido a la fecha tardía de autorización de los ensayos.**

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia (punto (vi) del apartado 2 del artículo 6 y Anexo III.B):

☒ No

☐ Sí (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 esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

– **el plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final, **tras la última cosecha de plantas superiores MG**)

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 o medidas 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:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: **N/A**

Frecuencia de las visitas (media): **N/A**

- ☐ Observación de progenitores resistentes **N/A**
- ☐ Observación de insectos resistentes **N/A**
- ☐ Control de rebrotes (especificar intervalos y duración): **N/A**
- ☐ Seguimiento del flujo de genes (especificar). **N/A.**
- ☐ Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo. **N/A**
- ☐ Otros (especificar). **N/A**

- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes:

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objetivo del seguimiento:

- ☐ Observación de progenitores resistentes
- ☐ Observación de insectos resistentes
- ☐ Control de rebrotes y/o especies silvestres emparentadas (especificar intervalos y duración)
- ☐ Seguimiento del flujo de genes (especificar).
- ☐ Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
- ☐ Otros (especificar).

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

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 la presente sección 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 la fase de evaluación del impacto.
Los **efectos/interacciones** de los OMG
– con respecto a cualquier riesgo para la salud humana y
– con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente deberán señalarse en la presente sección.
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 clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección http://gmoinfo.jrc.it de Internet

6.4.2 Efectos previstos

N/A

6.4.3 Efectos imprevistos [4]

N/A.

6.4.4 Otras informaciones

7 CONCLUSIÓN

Los ensayos no se desarrollaron como estaba previsto debido a la fecha tardía de autorización de los ensayos.

Fecha: **18/01/2010**

[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.