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/10/43

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: Resolución 00776 de 12 de mayo de 2010 del Director General de Medio ambiente del Gobierno de Navarra

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: *Solanum tuberosum* L.

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

P35S-AtSS4-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 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.

BORDE (WT)							
borde		WT	SS4-9	SS4-8	SS4-2	SS4-7	borde
borde	SS4-2		SS4-7	WT	SS4-9	SS4-8	borde
borde	SS4-9		SS4-8	SS4-2	WT	SS4-8	borde
BORDE (WT)							

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)
Sartaguda (Navarra)	150 m²+ 35 m² de borde No-MG	420 plantas: 90 plantas wt y 360 plantas 35S-AtSS4 (3 pl/m²)	Del 19/05/20010 hasta el 30/09/2010

(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) **x 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) .....

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 □

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.) (Describir).

Cada uno de los lotes de tubérculos sembrados (wt y las 4 líneas 35S-AtSS4) 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 hasta el campo en el vehículo del Instituto de Agobiotecnología

- 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 destruyó por autoclavado.

- Aislamiento temporal (especificar).

No procede

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

En la campaña anterior en esta 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 unos 300 m 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 1 m y la distancia con respecto a los cultivos que le rodeaban (maíz y arañones) de 3 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, 35S-AtSS4-2,..)

- Trampa de polen (especificar).

No procede

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

Eliminamos las inflorescencias tanto de las plantas wt como de las MG, cada 14 días desde el 30 de junio hasta el 30 de julio

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

No procede

- Otros (especificar).

No procede

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 el exterior como en su interior (30 bandejas, 2 por tratamiento (5) y por repetición (3)).
Las matas se cortaron y se introdujeron en bolsas de papel, debidamente etiquetadas. 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 4ºC, para su posterior procesamiento.
Las matas se secaron en estufa a 60ºC por 48 h , para determinar la biomasa aérea. Tras ello, se destruyeron por autoclavado.

- 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 los días siguientes 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 ultima, incluidas las practicas de cultivo).

No fue necesario realizar ningún tratamiento sobre el terreno.
Se realizó un pase de cultivador sobre toda la parcela.

- Otros (describir)…….

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, por parte de los técnicos del ITGA.**

- Cultivo siguiente (especificar).

Maíz

- Rotación de cultivos (especificar).

Maíz-patata-maíz

- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).

No procede

- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.

Se realizaron dos pases de vibrocultivador

- Semilleros falsos.

No procede

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).

Semanalmente los técnicos del ITGA controlarán la aparición de brotes. Cada vez que detecten uno nos avisarán para que procedamos a su recolección y destrucción por autoclavado. Hasta el momento (marzo de 2011) no ha habido ninguna brotación.

- 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 articulo 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

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final tras última cosecha de plantas superiores MG**) la semana siguiente a la cosecha.**

Los resultadas 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.
Dado que la propagación de la patata es vegetativa y hemos eliminado todas las inflorescencias, el seguimiento a realizar se basará en controlar semanalmente la brotación de los posibles "escapes" (tubérculos pequeños que no hayamos cosechado). Cabe esperar que, al igual que en las campaña anteriores, no haya escapes dado la exhaustiva limpia del campo que se hizo al finalizar la cosecha.

Especifíquense:

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

Duración: **de octubre de 2010 a mayo de 2011**

Frecuencia de las visitas (media): **Semanales por parte de los técnicos del ITGA**

- 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 OMGs sobre la flora adventicia (malas hierbas) ni fauna (plagas). Tanto las malas hierbas como las plagas detectadas (escarabajo de la patata) han afectado de igual forma a las plantas WT que a las líneas OMG. Además las malas hierbas y plagas detectadas 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

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.
Como ya he comentado, y al igual que en las campañas pasadas, no hemos observado ningún efecto adverso de los OMGs 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 cabe esperar ningún efecto adverso por la implantación del cultivo.

6.4.3. Efectos imprevistos[2]

No se han detectado efectos imprevistos de la implantación del OMG en el terreno.
Para confirmar que efectivamente este OMG no tiene efectos adversos (según lo visto en la campaña pasada), controlaremos durante la campaña 2011 que el crecimiento del maíz y la incidencia de flora y fauna adventicia es la normal para la zona y no se ve afectada por el cultivo precedente

6.4.4. Otras informaciones

[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.

7 Conclusión

A la vista de los resultados de las liberaciones realizadas las campañas 2006, 2007, 2008, 2009 (2 liberaciones) y esta (2010) podemos concluir:

1. **No se han observado diferencias entre plantas WT (tanto las del ensayo como las bordes) y plantas OMG ni en morfología, ni en fenología ni en resistencia/susceptibilidad a las plagas detectadas (escarabajo de la patata y pulgón).**

2. **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 tubérculos no ha conllevado ningún tipo de efecto sobre la salud humana. No se han observado cambios en el suelo de la parcela .**

FECHA: **Pamplona, 30 de marzo de 2011**