

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/11/15

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: Autorización 124/1026 de 04/05/2011 del Consejo Interministerial de OGM del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino

2 Tipo de informe

2.1 Especificuese 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

Familia: Chenopodiaceae

Género: Beta

Especie: vulgaris

Subespecie: vulgaris

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 geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁽¹⁾ (m ²)	Identidad ⁽²⁾ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...)(día/mes/año)
Laguna de Negrillos (León)	1.000 m ²	Evento H7-1 2160 plantas	Del 12-05-2011 Al 27-09-2011
Magaz (Palencia)	1.000 m ²	Evento H7-1 2160 plantas	Del 06-05-2011 Al 29-09-2011
Villalazán (Zamora)	1.000 m ²	Evento H7-1 2160 plantas	Del 06-05-2011 Al 28-09-2011

(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

Diseño de los campos

El ensayo compuesto de microparcels de 9 m²

- 2 variedades de remolacha azucarera genéticamente modificada tolerantes al glifosato: SR 9001 y SR 9002

- 6 variedades de control de remolacha azucarera convencional, no modificada genéticamente: MICHELA, OSMA, ERESMA, SV1, SV2 Y SV3.

- Dos Bordes: B (Variedad convencional, no modificada) y B2 (Variedad modificada genéticamente)

Total de 8 entradas en el ensayo más dos bordes.

Número de variedad	Nombre	Tipo de variedad	Tratamiento
1	SR9001	Variedad RR	RR
2	SR9002	Variedad RR	RR
3	OSMA	Variedad no GMO: Osma	Convencional
4	MICHELA	Variedad no GMO: Michela	Convencional
5	ERESMA	Variedad no GMO: Eresma	Convencional
6	SV1	Variedad no GMO: SV1	Convencional
7	SV2	Variedad no GMO: SV2	Convencional
8	SV3	Variedad no GMO: SV3	Convencional
9	B	Borde Convencional: B	Convencional
10	B2	Borde RR: B2	Convencional

Esquema de las variedades

Repetición 1	B	8	B2	1	B2	7	5	4	B2	2	B2	3	6	B
Repetición 2	B	7	8	6	3	4	B2	2	B2	5	B2	1	B2	B
Repetición 3	B	3	5	8	B2	1	B2	7	4	B2	2	B2	6	B
Repetición 4	B	B2	2	B2	6	8	3	7	5	4	B2	1	B2	B

Número total de parcelas	56
Número total de parcelas GMO	24
Número total de parcelas no GMO	32

a.2 Esquema de tratamientos

Repetición 1	B	8	B2	1	B2	7	5	4	B2	2	B2	3	6	B
Repetición 2	B	7	8	6	3	4	B2	2	B2	5	B2	1	B2	B
Repetición 3	B	3	5	8	B2	1	B2	7	4	B2	2	B2	6	B
Repetición 4	B	B2	2	B2	6	8	3	7	5	4	B2	1	B2	B

Número total de parcelas	56
Número de parcelas con tratamiento RR	8
Número de parcelas con tratamiento convencional	48

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

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

Resultados agronómicos capacidad de rendimiento,

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades

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

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales

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.) (Describir).
- **Siempre, como complemento de las condiciones de la autorización, se han aplicado las instrucciones de trabajo (WI) de de SESVANDERHAVE.**
- **La WI.01. “Codificación y etiquetado de material de remolacha azucarera GM y marcado de herramientas”:**
 - Disponibilidad de etiquetas SESVanderHave GMO**
 - Marcado de material GMO**
 - Marcado herramientas de almacenaje para material GMO**
- 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).

- **La WI.3. Establece los formularios de trazabilidad para el movimiento del material para evitar un movimiento involuntario.**

El embalaje y el etiquetado apropiado, así como la documentación que ha de acompañarla

Embalaje y etiquetado para movimientos externos

No embalar material GMO con diferente genética en el mismo paquete final.

Embala el material GMO el antedicho triple embalaje: empaquetado de doble pared interior en contenedor rígido exterior. Se pueden embalar juntos varios eventos con el mismo gen en el mismo contenedor externo. El embalaje en su conjunto debe ser a prueba de escapes o fugas. El embalaje externo no debería romperse, descomponerse o abrirse al caer.

- Receptáculo(s) primario hermético o a prueba de filtraciones;
- Un receptáculos secundario a prueba de agujeros y filtraciones;
- Si se colocan varios receptáculos primarios frágiles en un único, estos deben estar envueltos o separados para prevenir el contacto entre ellos;
- Un embalaje externo debe ser suficientemente fuerte para su capacidad, peso y uso previstos.

Para prevenir que se humedezca el material, el embalaje externo debe contener una capa impermeable.

Algunos ejemplos:

- Bolsas de semilla de papel en un contenedor metálico en una caja de cartón;
- Tubos de plástico con tapa a rosca en bolsa de plástico cerrada con material amortiguador en una caja;
- Tubos de colección en parrilla en bolsa de papel reforzado en una caja.

Etiqueta y marca el(los) receptáculo(s) interior(es) .

Comprueba si los códigos de semilla o híbridos existen en una base de datos comprueba los códigos de muestra con el libro de campo (exactitud de los códigos).

- **Dstrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado). Quemado y enterrado**

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.
Siembra directa con sembradora específica de ensayos.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.
Limpieza automática de la sembradora.
- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).
La semilla correspondiente a cada micro-parcela se deposita en la tolva correspondiente de la sembradora

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

Se han tenido en cuenta las condiciones de la Comunicación/ Autorización de mantener 5 m de suelo limpio y eliminar las plantas espigadas.

6.1.4. *Al final de la liberación:*

El tratamiento de las remolachas recolectadas, las hojas y los residuos de cosecha se han tratado de acuerdo con la Comunicación/Autorización

6.1.5. *Medidas para después de la cosecha:*

El control post-cosecha se realizará por técnicos de AIMCRA de acuerdo con la Comunicación/Autorización.

No se permitirá el cultivo de remolacha en los dos años posteriores a la liberación.

En los cultivos siguientes a la liberación se utilizarán herbicidas letales para la remolacha.

Se realizarán visitas periódicas para prevenir la aparición de cualquier rebrote.

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**

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**

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.**

Especifíquense:

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

Duración: **2 años**

Frecuencia de las visitas (media): **mensual**

- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración). **mensual**
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
Está previsto que los herbicidas empleados en cultivos posteriores, han de ser letales para la remolacha azucarera

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

No hubo plantas espigadas, no está previsto el control de áreas adyacentes

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 de AIMCRA se han ocupado de la realización práctica de los campos. Todas las observaciones realizadas por los técnicos responsables del ensayo en sus visitas se han anotado en el cuaderno de campo de cada ensayo: Desarrollo vegetativo del cultivo, malas hierbas, plagas y enfermedades.

S.A. MARISA SESVANDERHAVE como notificador y Empresa responsable de la liberación, a través de sus técnicos, ha estado presente en todas las fases de la liberación y ha efectuado sus visitas y observaciones, intercambiando sus puntos de vista con el personal de AIMCRA.

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.

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.

Como efectos previstos existía la posibilidad de dispersión de polen por plantas OGM espigadas. En ningún momento se permitió la floración de plantas espigadas

6.4.3. Efectos imprevistos²

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.

No observados 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.

Las plantas de remolacha OGM han estado siempre perfectamente integradas en el campo de ensayo junto con las variedades testigo y borde no OGM. Imposibles de distinguir incluso para un técnico especialista en el cultivo de remolacha azucarera que no conociera el croquis del diseño.

Todas las observaciones apuntan a que la presencia de estas plantas de remolacha OGM en el medio ambiente es equivalente a la presencia de planta de remolacha convencional cultivada.

² 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.

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.

La liberación objeto de la comunicación B/ES/11/15 se llevó a cabo sin sucesos imprevistos.

La semilla OGM llegó hasta la parcela, de forma segura, de acuerdo con las Instrucciones de Trabajo de SESVANDERHAVE.

La siembra, cultivo, tratamientos y recolección fue realizada por el equipo técnico de AIMCRA de acuerdo con lo especificado en la Notificación/Autorización. A todas estas especificaciones se sumaron las propias del plan de Administración de SESVANDERHAVE, plasmado en un libro de campo para cada campo de ensayo que manejaban los técnicos de AIMCRA.

S.A. MARISA SESVANDERHAVE, a través de su personal técnico y mediante visitas periódicas, ha constatado que AIMCRA ha cumplido con lo estipulado para la realización práctica de estos campos de ensayo.

La Administración, a través del personal técnico de la OFICINA DE VARIEDADES VEGETALES, con presencia en las operaciones de siembra, recolección, enterrado de restos,...etc. y con visitas de control ha levantado las Actas correspondientes.

La liberación y la manera en que se ha llevado a cabo por el personal experimentado de AIMCRA en este tipo de ensayos de campo con remolacha azucarera, ha sido satisfactoria e indica que la forma de actuar debe mantenerse.

La Empresa S.A. MARISA SESVANDERHAVE, tiene previstas nuevas notificaciones posteriores con vistas a completar las evaluaciones correspondientes para la inscripción de variedades en el Registro Oficial.

FECHA: Octubre de 2011