

**INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS
DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS
SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE**



**INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO
AMBIENTE DE REMOLACHA MODIFICADA GENÉTICAMENTE**

NOTIFICACIÓN B/ES/12/13

**ENSAYOS DE CAMPO DE REMOLACHA MODIFICADA
GENÉTICAMENTE MODIFICADO SBVR111 x H7-1**

Experimentación correspondiente a 2012

CASTILLA Y LEÓN

**INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS
DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS
SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE**



1. Información general

1.1 Número de notificación europea:

B/ES/12/13

1.2 Estado miembro de la notificación:

España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

16/02/2012

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 vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación):

Remolacha SBVR111 x H7-1

3.3 Identificador único, si existe:

(no está fijado todavía)

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 (m ²) | Identidad 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: (de... (día/mes/año)..... hasta... (d/m/a).....) |
|---|--|---|---|
| Burgos, Villaquirán de los Infantes Pol 507 Parc 340 | Not planted | | |
| Burgos, Villaquirán de los Infantes Pol 505 Parc 10206 | Not planted | | |
| Valladolid, Valladolid Pol 1 Parc43 | Not planted | | |
| Valladolid, Villanueva de Duero, Pol 2 Parc28 | Not planted | | |
| Valladolid, Vega de Valdetronco, Pol 3 Parc 192 | Not planted | | |
| Valladolid, Vega de Valdetronco, Pol 3 Parc 193 | Not planted | | |
| Palencia, Magaz de Pisuerga, Pol 2 Parc 73 | Not planted | | |
| Palencia, Magaz de Pisuerga, Pol 2 Parc 20057 | 175,5 m ² (GM) Total surface (GM + non GM): 877.5 m ² | 30 plants/m ² | 10/04/12 – 27/09/2012 |
| Palencia, Magaz de Pisuerga, Pol 1 Parc 10018 | Not planted | | |
| Leon, Villamorico, Pol 9 Parc33 | Not planted | | |

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?

Si 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
- Alimento animal
- Procesamiento para
- Uso alimentario
- Uso alimentario animal
- Uso industrial

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 (sensibilidad a enfermedades)
- Modificación de las propiedades agronómicas (resistencia a las enfermedades: rizomanía)
- 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 medioambiente

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.

Las semillas correspondientes para cada micro parcela 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 según protocolo.

- Transporte y procesamiento por separado de las semillas

Las semillas fueron transportadas dentro de un contenedor triple.

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante.

Las semillas sobrantes de la siembra han sido profundamente enterradas dentro del perímetro del ensayo.

- Rotación: cultivo precedente:

- Otros: (Especificar)

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

La siembra se ha llevado a cabo mediante una sembradora auto-limpiable neumática especialmente adaptada para experimentación agrícola.

- 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 resto vegetal antes de entrar en el lugar de la liberación. Después de la siembra todos los equipos empleados para su realización fueron limpiados dentro del perímetro de la liberación para evitar cualquier tipo de transporte de semillas o restos vegetales fuera del lugar de ensayo.

Cualquier semilla residual recuperada durante el proceso de limpieza se enterró profundamente en un agujero preparado para este fin dentro del perímetro del ensayo evitando su dispersión y viabilidad.

La sembradora está equipada con un sistema automático de limpieza para evitar mezclas, separando en un recipiente específico todas las semillas no sembradas en su parcela correspondiente. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas y destruidas dentro del perímetro del ensayo.

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

El procedimiento de siembra, con la semilla de cada micro parcela separada en sobres individuales ayuda a evitar la mezcla de semillas durante la siembra. Adicionalmente la sembradora experimental empleada dispone de un equipo automático de auto limpieza para recoger al final de cada parcela cualquier semilla que eventualmente no hubiera sido sembrada.

- Otros: (Especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

Alrededor del campo se ha dejado un perímetro de 10 m de aislamiento sin cultivo.

- 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 está rodeado de al menos 3 surcos (1,5 metros) de remolacha convencional.

- Jaula/Red/Cerco/Cartel de señalización N/A
- Trampa de polen (especificar)
- Eliminación de las influorescencias MG antes de la floración N/A
- Tratamientos del suelo adecuados (especificar) N/A
- Otros

El ensayo ha sido supervisado semanalmente durante el período de cultivo con un énfasis especial en detectar y eliminar cualquier posible espigado.

6.1.4 Al final de 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 siguiendo el protocolo correspondiente, previamente validado por las autoridades competentes.
La cosecha se realizó manualmente, siendo el material cosechado transportado y destruido en las instalaciones de AIMCRA y siguiendo las condiciones de protocolo.
Las parcelas fueron supervisadas y volteadas con una labor profunda de vertedera para enterrar cualquier resto vegetal que hubiera quedado sobre el terreno inmediatamente tras finalizar las operaciones de cosecha.
El laboratorio, en cumplimiento de los requisitos legales, fue limpiado anterior y posteriormente al procesado de muestras para evitar cualquier mezcla con otro material.
- 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.
Toda la maquinaria empleada para el volteo del suelo ha sido cuidadosamente limpiada dentro del lugar de la liberación antes de salir del mismo.
- Destino de los residuos. Tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas.
Tanto el material cosechado como los residuos vegetales han sido destruidos mediante entierro profundo con cal viva en las instalaciones de AIMCRA.
- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha.
Sobre el lugar de la liberación se seguirán las labores tradicionales de preparación para el cultivo posterior.

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): **1/ 1 meses**
- Cultivo siguiente (especificar): **otro distinto a remolacha.**
- Rotación de cultivos (especificar): **otro distinto a remolacha.**
- 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)
Un seguimiento específico sobre los rebrotes se implementará durante el año siguiente a la liberación. Cualquier rebrote de remolacha que aparezca en el campo será eliminado. Especial atención se tendrá durante el período comprendido entre los meses de marzo a junio.
- Tratamientos químicos adecuados N/A

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

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

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

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.

Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: **1 año desde la cosecha de los ensayos.**

Frecuencia de las visitas (media): **1/ 1 meses**

Observación de progenitores resistentes N/A

Observación de insectos resistentes N/A

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración): **En todas las visitas. Especial atención desde Marzo a Junio.**

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: N/A

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)

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

Los técnicos responsables de Syngenta / 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 (alrededor 4/mes durante el cultivo)

Adicionalmente el ensayo ha sido sometido a una auditoria interna y dos inspecciones por parte de las autoridades oficiales competentes. La última vista fue en el período de cosecha, emitiendo las autoridades competentes un certificado del cumplimiento de las condiciones impuestas a 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 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

Las plantas de remolacha MG se han desarrollado normalmente.

6.4.3 Efectos imprevistos

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

6.4.4 Otras informaciones

7. Conclusión

Los ensayos se han desarrollado como estaba previsto y no se ha observado ningún efecto inesperado o adverso.

Fecha: 12/12/2012