

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/11/04

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla y León

(De acuerdo con el modelo en Anexo XI del RD 178/2004, de 30 de enero)

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Numero de notificación

B/ES/11/04

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Orden del 17 de marzo de 2011, de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León

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:

Informe FINAL

3. CARACTERÍSTICAS DE LA LIBERACIÓN

3.1 Nombre científico del organismo receptor

Beta vulgaris

3.2 Eventos de transformación [acrónimo(s)] o vector(es) utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

H7-1

3.3 Identificador único si existe

KM-000H71-4

3.4 Indíquese los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos

Localización geográfica	Superficie del lugar o lugares (m ² del evento H7-1)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Tordesillas-Villanueva de Duero (Valladolid)	1.518 m ²	Remolacha H7-1 10,6 plantas/m ²	Siembra: 6 abril, 2011 Destrucción ensayos eficacia: 20 junio, 2011 Destrucción otros ensayos: 26 septiembre, 2011
Tordesillas-Villavieja (Valladolid)	1.518 m ²	Remolacha H7-1 8,9 plantas/m ²	Siembra: 6 abril, 2011 Destrucción ensayos eficacia: 20 junio, 2011 Destrucción otros ensayos: 27 septiembre, 2011
Laguna Dalsa (León)	1.518 m ²	Remolacha H7-1 5,6 plantas/m ²	Siembra: 15 abril, 2011 Destrucción ensayos eficacia: 13 julio, 2011 Destrucción otros ensayos: 29 septiembre, 2011

Observaciones: en el resto de parcelas identificadas como posibles ubicaciones de ensayos en los municipios de Valdefuentes del Páramo (LE), Urdiales del Páramo (LE) y Cabezón de Pisuerga (VA) no se llevó a cabo ninguna liberación, pues las tres anteriores reunían mejores condiciones para llevar a cabo satisfactoriamente los ensayos solicitados.

El diseño de los campos de ensayos se encuentra detallado en el Anexo adjunto.

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. La comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de remolacha modificada genéticamente H7-1 ha sido autorizada en la Unión Europea de acuerdo con el Reglamento 1829/2003, en la Decisión de la Comisión de 24 de octubre de 2007 (2007/692/EC). La solicitud de autorización para cultivo ha sido solicitada de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-DE-2008-63).

5. TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

No concierne.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

No concierne.

5.3 Ensayos oficiales

No concierne

5.4 Autorización de los herbicidas

Ensayos de eficacia, selectividad y residuos para respaldar la autorización de formulaciones de glifosato en cultivo de variedades de remolacha con H7-1, modificada genéticamente para tolerancia a glifosato.

Los ensayos de eficacia y selectividad han sido realizados con la asistencia técnica de AIMCRA (Asociación de Investigación para la Mejora del Cultivo de la Remolacha Azucarera), acreditada para llevar a cabo ensayos oficialmente reconocidos con productos fitosanitarios (EOR 3/96)

Los ensayos para determinar el residuo de glifosato en planta han sido llevados a cabo con el soporte de Eurofins Agrosience Services S.L., entidad acreditada para la realización de ensayos con procedimientos de Buenas Prácticas de Laboratorio (10/3/BPL03).

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

No concierne.

5.6 Multiplicación de semillas

No concierne.

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación de riesgo (Especificar)

No concierne.

5.8 Otro tipo de liberaciones intencionales

No concierne

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

- Con anterioridad a la siembra se comprobó que cada una de las parcelas seleccionadas presentaran condiciones apropiadas para llevar a cabo satisfactoriamente la liberación y los ensayos pudieran ubicarse a más de 5 m de otras parcelas de cultivo.
- La semilla de remolacha con H7-1 fue empaquetada en triple envase y etiquetada apropiadamente en las instalaciones de KWS SAAT AG en Alemania. Su introducción en España fue comunicada a las autoridades competentes del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León.
- El transporte de las semillas al campo se realizó el mismo día de la siembra, en los envases previamente preparados, etiquetados y cerrados en el laboratorio, que llegaron a los lugares de liberación en perfecto estado.

6.1.2 Durante la siembra y plantación

- Las fechas de siembra fueron notificadas a las autoridades competentes con antelación y realizadas bajo su supervisión (Ver actas y fotos de siembra, en Anexo adjunto).
- La manipulación de las semillas fue realizada por personal cualificado y advertido de las medidas preventivas que hay que tomar para evitar toda diseminación.
- Las siembras se efectuaron con una sembradora de ensayos limpia y modificada para la siembra de microparcels, que tiene la capacidad de autolimpiarse los conductos internos para evitar la mezcla de semillas.
- Antes de sacar la sembradora del área de ensayos, se verificó que los depósitos y conductos de la sembradora estuviesen limpios y no quedaran semillas en el interior, o exterior de la sembradora.
- Para prevenir la dispersión involuntaria de semilla, una vez finalizada la siembra, los excedentes de semilla y los envases se quemaron y enterraron en la parcela de ensayo.
- Las parcelas experimentales se sembraron de acuerdo con un diseño experimental apropiado para los estudios abordados y garantizando que existieran un perímetro de al menos 5 m sin cultivo hasta la zona cultivada más próxima.
- Los ensayos ubicados en la localidad de Laguna Dalgá tuvieron que volver a ser resembrados el 12 de mayo como consecuencia de unas fuertes precipitaciones en el momento de la germinación, que afectaron a la densidad de plantas de los ensayos y hubieran limitado la calidad de los datos generados. El procedimiento seguido fue similar al descrito anteriormente y las pequeñas plántulas procedentes de la primera siembra fueron destruidas en la propia parcela de ensayo mediante laboreo del suelo.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Los ensayos han sido supervisados a lo largo de toda la estación de crecimiento, incluyendo visitas quincenales durante el periodo junio-agosto para asegurar una detección temprana de cualquier planta espigada y su destrucción, si se hubieran detectado, mucho antes de que iniciase la emisión de polen.
- En las visitas realizadas no se ha observado ningún efecto diferente de las plantas modificadas genéticamente respecto a la remolacha convencional en lo que respecta al desarrollo del cultivo, susceptibilidad a enfermedades, o a otras plagas, presencia de abejas u otros insectos, presencia de aves o mamíferos, lo que sugiere que el efecto de la liberación en organismos “no diana”, en la artropofauna y en la biodiversidad en general ha sido similar que el resultante de cultivar una variedad de remolacha convencional.
- No se han observado incidencias relacionadas con la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

6.1.4 Al final de la liberación

- Las fechas de cosecha y destrucción de los ensayos fueron notificadas a las autoridades competentes con antelación y realizadas bajo su supervisión (Ver actas y fotos de cosecha y destrucción, en Anexo adjunto).
- El material vegetal resultante de las parcelas experimentales destinadas a los ensayos de eficacia fue destruido y enterrado mediante vertedera, en la propia parcela de ensayo, en una fase temprana del cultivo, una vez cumplidos los objetivos del estudio (ver punto 3.4.). Durante las visitas realizadas posteriormente, para seguimiento de los ensayos de selectividad y residuos también se ha monitorizado el área con suelo desnudo y destinada previamente a los ensayos de

eficacia. En caso de detectar alguna planta rebrotada se ha procedido a su destrucción en la propia zona de ensayo.

- Los ensayos han sido recolectados manualmente. Las plantas fueron arrancadas secuencialmente y después cortadas en tres fracciones: hojas, corona y raíz. Tanto la corona como la raíz fueron ensacadas y etiquetadas con completa trazabilidad y acompañadas de un registro de custodia para su transporte hasta las instalaciones de AIMCRA en Valladolid (registro de custodia en Anexo adjunto). Las hojas fueron posteriormente destruidas y enterradas en la propia parcela de ensayo mediante laboreo con vertedera.
- Una vez en las instalaciones de AIMCRA las raíces sujetas a análisis fueron convenientemente procesadas y analizadas. Tanto los productos y subproductos de estas muestras como todas las coronas fueron convenientemente enterradas quedando al menos a 30 cm de profundidad.
- Los trabajos de procesado y análisis en laboratorio tuvieron lugar en fechas anteriores al inicio de la campaña con remolacha convencional extremando así las precauciones para garantizar que las mismas no alcanzaran la cadena de alimentación animal o humana.
- Todos los utensilios, aperos y medios de transporte fueron cuidadosamente limpiados y los posibles restos vegetales remanentes enterrados en la propia parcela de ensayo o instalaciones de AIMCRA.
- Las muestras de planta necesarias para la determinación de residuos fueron convenientemente recogidas, etiquetadas y transportadas acompañadas de un registro de custodia hasta los laboratorios de Eurofins, acreditados para llevar a cabo los análisis requeridos (registro de custodia en Anexo adjunto). Todas las operaciones han sido realizadas bajo procedimientos estandarizados y certificación GLP.

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Se ha iniciado un plan de visitas y seguimiento de las áreas donde se ubicaron los ensayos que se prolongará hasta julio de 2012, con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de remolacha que pudiera aparecer. El cultivo comercial durante el próximo año será diferente a remolacha.

6.1.6 Otra(s) medida(s) (Describir)

No relevante

6.1.7 Planes de emergencia

Se han aplicado las medidas de bioseguridad previstas para evitar el escape.

Indicar:

a) si la liberación se desarrolló como se había previsto

La liberación se desarrolló como se había previsto.

b) si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 3 del artículo 6 y anexo IIIb de la directiva 2001/18/CE]

No han sido necesarias.

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Los resultados del seguimiento confirman que las plantas de remolacha H7-1 presentan el mismo riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente que las variedades convencionales.

De acuerdo con los casos mencionados, indique las medidas de seguimiento adoptadas

Especifíquense:

Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Se visitarán las áreas de ensayo durante la siguiente estación de crecimiento para eliminar las plantas que hayan rebrotado, en caso de que las hubiera.

Las medidas de seguimiento en áreas adyacentes

No se prevén medidas específicas dado que ninguna de las plantas ensayadas ha florecido. No obstante, en el seguimiento de las áreas de ensayo se incluirán también el perímetro de aislamiento, mantenido con suelo desnudo, y áreas adyacentes.

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

Observaciones específicas sobre el control de malas hierbas y las plantas ensayadas de acuerdo a los protocolos para determinar la eficacia y selectividad de los tratamientos herbicidas comparados. También se han efectuado observaciones sobre el desarrollo y la salud de las plantas, y una vigilancia de tipo general para anotar presencia inusual o diferente de insectos, aves o mamíferos que la existente sobre parcelas vecinas con remolacha convencional.

6.4 Efectos observados

No se han observado efectos imprevistos

6.4.1 Deberán declararse 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.

Las plantas de remolacha H7-1 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente diferente al de las plantas de remolacha convencional.

6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de remolacha H7-1 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento equivalente al esperado para variedades convencionales cultivadas en las zonas de ensayo y con las mismas prácticas agronómicas.

En estos ensayos se ha confirmado la tolerancia a glifosato de la remolacha H7-1.

6.4.3 Efectos imprevistos

No se han observado efectos imprevistos

6.4.4 Otras informaciones

No corresponde

7. CONCLUSIÓN

La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la Orden de 17 de marzo, de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León, garantizando la seguridad y respeto para el medio ambiente y la salud humana.

Los ensayos y estudios de campo se han realizado de la manera prevista. Durante la liberación se han tomado todas las medidas para evitar que se liberase el polen fuera de las parcelas de ensayo y para que las muestras tomadas con fines analíticos fueran manejadas correctamente. Las variedades de remolacha H7-1 han tenido un comportamiento similar a las variedades de remolacha convencional y no se ha observado ningún resultado que sugiera un efecto distinto al de la remolacha convencional sobre la salud humana, animal o el medio ambiente.

Los resultados de eficacia, selectividad y residuos están siendo analizados y serán presentados posteriormente a las autoridades competentes, para respaldar la autorización de las formulaciones de glifosato ensayadas.