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/10/41

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 23 de marzo y 26 de mayo de 2010 en Cataluña.

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: *Zea mays*

3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores[1] utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación): 59122x1507xNK603

3.3 Identificador único, si existe: DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

[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, bastara con indicar un número 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** ([1]) (m^2)	**Identidad ([2]) 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...(día/mes/año)
Alcarrás (Lleida) (Cataluña)	- Superficie total de ensayo: 51972 m^2 - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 6413m^2	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8 plantas/m^2	De: 23/06/2010 Hasta: 21/10/2010

(1) Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG)

(2) Vectores utilizados

Véase el diseño del ensayo en el Anexo 1.

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?

La utilización comercial del maíz 59122x1507xNK603 para alimentación humana y animal, importación, y procesado en la Unión Europea ha sido autorizada por la decisión de la Comisión 2010/428/EU.
Una solicitud de autorización del maíz 59122x1507xNK603 para importación, procesado, alimentación humana y piensos, incluyendo el cultivo, en la Unión Europa (referencia EFSA-GMO-UK-2006-30) ha sido sometida de acuerdo con el Reglamento (CE) n°1829/2003 por otra entidad jurídica del grupo.

☐ SÍ ☑ NO ☐ No se sabe, por el momento

En caso afirmativo, indique el o los país(es) de notificación:
En caso afirmativo, especifique el o los uso(s):

☐ - Importaciones
☐ - Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
☐ - Alimento
☐ - 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[2]
☐- Resultados 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 [3]
☐- Fitorremediación
☐- Otros (Describir):

5.3 Ensayos oficiales ☐

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades
    - DHE (= distinción, homogeneidad, 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 ☐

[2] Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.
[3] Por « agricultura molecular » se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse coma la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo ☑

☐-Estudios de la transferencia vertical de genes
- Cruzamiento lejano con cultivos convencionales
- Cruzamiento lejano 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 aquellas 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)
Los lotes de semillas modificadas genéticamente estaban contenidos en sacos y en cajas, debidamente cerrados y claramente identificados como material modificado genéticamente. Además, cada saco era claramente identificado con el código de entrada según el protocolo experimental.

☑- 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)

El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra en los sacos y cajas originales en los que se han recibido, claramente identificados y convenientemente cerrados. No se realizó sobre las semillas ningún tipo de procesado antes de la siembra.

☑- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado)

Las semillas sobrantes fueron enterradas en el lugar del ensayo.

☐- Aislamiento temporal (especificar)

☐- Rotación (especificar los cultivos anteriores)

☑- Otros (especificar)

Se comprobó que el aislamiento de la parcela del ensayo era lo establecido en la autorización de la liberación (al menos 200 m de otro cultivo no experimental de maíz).

6.1.2 Durante la siembra/plantación

☑- Método de siembra/plantación

El ensayo se sembró con dos sembradoras convencionales.

☑- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación

Todos los conductos y depósitos de semilla de las maquinas fueron limpiados en el lugar del ensayo antes y después de realizar la siembra de cada lote de semilla para evitar cualquier mezcla de semillas. Al final de la siembra, las semillas sobrantes fueron enterradas en el lugar del ensayo. Se limpiaron y se inspeccionaron las sembradoras antes de que salieran del lugar del ensayo.

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

Las semillas estaban separadas en sacos y solamente se procedía a la apertura de cada saco una vez finalizada la siembra del anterior y la recogida de la semilla sobrante.

☐- Otros (especificar)

6.1.3 Durante el periodo de liberación

☑- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente

Se mantuvo una distancia de aislamiento de la parcela de ensayo al menos de 200 metros con respecto a otros cultivos no experimentales de maíz.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

Espontáneamente, no existen en Europa especies silvestres compatibles sexualmente con el maíz.

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

Se sembraron al menos 8 surcos de maíz no modificado genéticamente de misma madurez alrededor del ensayo.

☐- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar)

☑- Trampa de polen (especificar)

Los surcos de maíz convencional sembrados alrededor del ensayo actuaron como barrera polínica. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos como el resto del ensayo.

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

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

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)

Las plantas de maíz, incluyendo los bordes, se destruyeron mediante un pase de picadora, adición de urea para facilitar la descomposición del material vegetal y se incorporaron al suelo con un pase de vertedera. Adicionalmente, se hizo un pase de rotavator para destrozar los restos vegetales que persistían en la superficie de la parcela, seguido por un pase de rulo para compactar. También se recogieron manualmente los restos vegetales y fueron enterrados en la parcela. Todos los restos del cultivo fueron incorporados al suelo.

☐- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas
☐- Eliminación efectiva de partes de plantas
☐- 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)
☑- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación

La maquinaria utilizada fue limpiada en el lugar del ensayo.

☑-Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir)

Todos los residuos de plantas fueron destruidos, troceándolos mediante varios pases de picadora y rotavator e incorporándolos al suelo mediante un pase de vertedera o manualmente.

☑- 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)

Se efectuaron un pase de picadora y rotavator para provocar la destrucción de los restos de material vegetal, y un pase de vertedera para enterrarlos al suelo. También se recogieron manualmente restos vegetales y fueron enterrados en la parcela, como se describe en el primer apartado del punto 6.1.4.

☐- Otros (describir)

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): aproximadamente cada dos meses

☑- Cultivo siguiente (especificar)

Se sembró trigo.

☑- Rotación de cultivos (especificar)

Se sembró trigo.

☐- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar)
☐- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo
☐- Semilleros falsos
☑- Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Un seguimiento específico sobre los rebrotes se implementará durante un periodo de un año tras el final de la liberación. Cualquier rebrote de maíz que aparezca en el campo será eliminado antes de la floración con medios mecánicos. Se prestará especial atención durante el periodo comprendido entre la preparación del suelo para la siembra usual de maíz y el estadio previo a la floración.

Se observaron rebrotes tras la destrucción del cultivo y fueron destruidos con la preparación del terreno para la siembra del cereal en noviembre 2010. Hasta este día no se encontraron más rebrotes de maíz.

☐- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)
☐- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)
☐- Otros (especificar)

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
- ~~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
- ~~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),*
- ***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**.*

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 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.

La destrucción del ensayo en Alcarrás (Cataluña) se acabó el 21 de octubre de 2010. El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzó a partir de esa fecha. Se observaron algunos rebrotes en la parcela tras la destrucción del ensayo pero se destruyeron con la preparación del terreno para la siembra del cereal el 30 de noviembre 2010. Posteriormente y hasta el día de emisión de este informe, no se observaron más rebrotes de maíz en este lugar. Se visitará regularmente este lugar para hacer un seguimiento de los posibles rebrotes de maíz. Si los hubiera, serían controlados mecánicamente y en todos los casos antes de la floración.

Especifíquense:

☑- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: durante un año tras el final de la liberación

Frecuencia de las visitas (media): aproximadamente cada dos meses

- ~~Observación de progenitores resistentes~~
- ~~Observación de insectos resistentes~~
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración)

Visitas regulares, en particular durante los periodos habituales de emergencia y floración. Si hubieran rebrotes, serían controlados en todos los casos antes de la floración, mecánicamente. Como se mencionó anteriormente, tras la destrucción del ensayo se observaron y se destruyeron algunos restos de maíz con la preparación del terreno para el cultivo siguiente. Hasta este día no se encontraron más rebrotes de maíz.

- ~~Seguimiento del flujo de genes (especificar)~~
- ~~Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo~~
- ~~Otros (especificar)~~

☐- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: No se aplica

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)

En este punto 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 (SNIF)[4], parte B.

[4] Formulario de síntesis de notificación

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 el presente punto.

Las observaciones fueron y serán realizadas visualmente.

Además, la parcela del ensayo fue visitada por inspectores.
Un representante del Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (Servei de Producció Agricola, Control del Material Vegetal) de la Generalitat de Cataluña asistió a la siembra del ensayo en la parcela situada en Alcarrás (Lleida), verificando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta. También comprobó que la destrucción del ensayo fue realizada correctamente.

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 el presente punto son :
- *confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación des 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 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 el presente punto.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrara, 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 media ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, especificada 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.

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 este punto.
Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

La posible reducción del control de ciertas plagas de insectos lepidópteros tales como el taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y coleópteros tales como el gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera virgifera*), si los insectos diana desarrollaran resistencia a las proteínas insecticidas expresadas en el maíz modificado genéticamente 59122x1507xNK603, ha sido identificada en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, como el único posible riesgo resultado de la interacción del maíz modificado genéticamente con los organismos diana.
En el ensayo llevado a cabo, no se detectaron fallos de las plantas de maíz 59122x1507xNK603 en la eficacia frente a taladros. Concretamente, no se observaron daños causados por los taladros en las plantas de maíz 59122x1507xNK603, por lo que se llega a la conclusión de que no se desarrolló resistencia de los insectos lepidópteros diana. Eso confirma que en el marco del ensayo llevado a cabo, la probabilidad que este efecto negativo potencial haya podido realizarse era nula, considerando la poca superficie ocupada por el ensayo. No se registró la presencia de los insectos coleópteros diana (*Diabrotica*) hasta la fecha, así pues, no se constató el desarrollo de la resistencia de estos insectos diana en el marco del ensayo llevado a cabo.

6.4.3 Efectos imprevistos[5]

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente que no se detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de la notificación. Esta parte des informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos nos 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 mas detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

No se observaron daños ni efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuviesen alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

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.

Ninguna

[5] 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

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.

En el marco de esta liberación intencional, se tomaron todas las medidas de control para evitar que se liberen el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente.

No fueron observados efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuviesen alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

Como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente en este ensayo, no se ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana y el medio ambiente.

Las medidas propuestas en la notificación y las medidas adoptadas parecen coherentes con el respeto del medio ambiente y de la salud humana.

FECHA : 7 de febrero de 2011

ANEXO 1: Diseño del ensayo

- Localidad: Alcarrás (Lleida, Cataluña)

