

**MODELO PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN
INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS
GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 27**



1. Información general

1.1. Número de notificación europea: B/ES/10/49

1.2. Estado miembro de la notificación: España

1.3. Fecha de autorización y número de autorización: 13/04/2010 B/ES/10/49

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

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: *Gossypium hirsutum*

3.2. Evento(s) de transformación [acrónimo(s)]: GHB614

3.3. Identificador único, si existe: BCS-GHØØ2-5

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 (nº de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año).....hasta(d/m/a).....)
Lebrija (Sevilla)	1.600 m ²	<i>Gossypium hirsutum</i> 19 plantas / m ²	19/05/10 - 28/10/10

Diseño del campo: El ensayo comprende una superficie de 40 x 40 m (extensión de 1.600 m²) sembrada de algodón Modificado Genéticamente (MG). Esta superficie de liberación, está rodeada de algodón convencional (no MG) hasta cubrir unas dimensiones de 200 x 200 m, correspondiente a una extensión total de 40.000 m² (Figura 1).

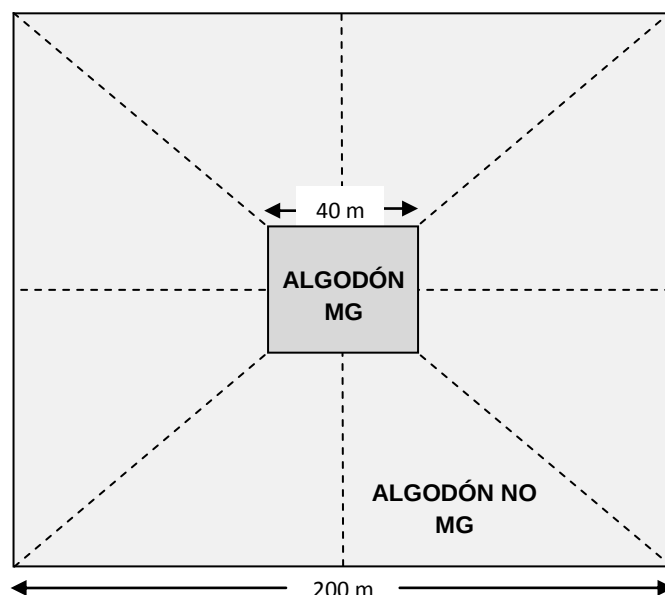


Figura 1. Diseño del ensayo para el estudio del flujo de genes vía polen de algodón GM a algodón convencional.

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

☒ 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

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
--

5.1. Liberaciones intencionales con fines de investigación	☐
---	--------------------------

5.2. Liberaciones intencionales con fines de desarrollo	☐
--	--------------------------

Selección de eventos

Validación

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

Multiplificación 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, Homogeneidad, Estabilidad)

VCU (Valor de Cultivo y Utilización)

Otros: (especificar).....

5.4. Autorización de los herbicidas	☐
--	--------------------------

5.5. Liberaciones intencionales de demostración	☐
--	--------------------------

5.6. Multiplificación de las semillas	☐
--	--------------------------

5.7. Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo	☒
--	-------------------------------------

Estudios de la transferencia vertical de genes X

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales X

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

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).

La semilla estaba correctamente identificada y etiquetada, tal como se recibió por parte del productor del evento, diferenciándose claramente los lotes de semilla MG de los de semilla convencional (cultivar comercial de uso habitual en la región)

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 semilla MG se transportó correctamente empaquetada, con doble envase en sacos de 25 kg introducidos en cajas de plástico precintadas. El transporte y manejo previo a la siembra fue llevado a cabo según la normativa vigente y supervisado en todo momento por los investigadores del INIA encargados del proyecto.

Dstrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

No procede

Aislamiento temporal (especificar).

No procede

Rotación (especificar los cultivos anteriores)

En la parcela de ensayo se había sembrado trigo en la campaña anterior a la liberación.

Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

Método de siembra/plantación.

Se sembró con sembradora de precisión de ocho surcos a una densidad de 19 semillas/m², con un marco de plantación de 95 cm (entre líneas) x 6 cm (entre semillas), cubriendo una superficie de 40 x 40 m de algodón MG. En torno a este cuadrado central se sembró algodón convencional (no MG) hasta completar una superficie total de 200 x 200 m.

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

Después de la siembra se vació la tolva y se limpió por completo la sembradora en la misma parcela de ensayo. No se dejaron restos de semilla MG sobre el suelo. La semilla sobrante, se empaquetó, se etiquetó convenientemente y fue devuelta al productor del evento, con excepción de 0,5 kg que se llevaron al INIA para su posterior utilización confinada en ensayos de *screening* con herbicidas en invernadero con el fin de detectar híbridos.

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

Se realizó una siembra de precisión estrictamente en el área de liberación preestablecida. Esta superficie fue medida y delimitada previamente con jalones y banderines.

Otros (especificar).....

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

El efecto sobre algodón no MG es el objeto de estudio del ensayo. El ensayo incluye una franja de 160 m sembrada de un cultivar comercial de algodón rodeando el cuadrado central de 40x 40 m de algodón MG, hasta completar una superficie total cuadrada de 4 ha, que comprende la zona controlada de desarrollo del ensayo. El ensayo estaba rodeado de otros cultivos y la parcela de algodón más cercana se encontraba a una distancia superior a 400 m.

De parientes silvestres compatibles sexualmente

No procede, dado que no se conoce presencia en Europa de especies silvestres de este género.

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

La superficie de algodón MG estaba rodeada por una franja de 160 m de algodón convencional, está a su vez distaba 2 surcos de los cultivos colindantes.

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

El área de liberación de la parcela de ensayo se delimitó con jalones y banderines.

Trampa de polen (especificar).

Una franja de 160 m de algodón convencional rodea el cuadrado central de algodón MG. Esta superficie también fue destruida e incorporada al suelo al final de la liberación.

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

No se eliminaron las inflorescencias MG, dado que el objetivo del ensayo requería que se produjese la floración.

Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).

No se observó presencia de ningún rebrote, ni existían parientes silvestres compatibles ni en el área de liberación ni en las parcelas de cultivo colindantes.

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).

Se realizó un muestreo de recogida de cápsulas maduras en octubre antes de la destrucción del cultivo. La recogida se realizó en toda la superficie de algodón no MG de forma radial en torno al cuadrado central MG en 8 transectos a lo largo de 7-8 distancias con un total de 60 puntos de muestreo. En cada punto de muestreo se recogieron cápsulas a dos alturas diferentes en un área de 1 m², dando lugar a un total de 120 muestras. Inmediatamente después del muestreo se llevó a cabo la destrucción mecánica del cultivo MG y no MG mediante triturado mecánico e incorporación al suelo.

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

No procede

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Tras los muestreos de recolección de semilla se eliminó de forma efectiva la planta completa, mediante triturado mecánico e incorporación al suelo.

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).

Las muestras cosechadas fueron empaquetadas y etiquetadas individualmente en bolsas de plástico cerradas, introducidas en cajas selladas y transportadas a los laboratorios del INIA para su posterior desmotado y utilización de la semilla en ensayos de detección de híbridos en invernadero. Todas estas labores se realizaron bajo la supervisión de los investigadores del INIA encargados del proyecto.

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Toda la maquinaria y aperos empleados en el levantamiento y destrucción del cultivo fueron limpiados correctamente en el mismo lugar de la liberación. El material resultante se destruyó en la misma parcela.

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

Los residuos resultantes del arrancado de las plantas fueron triturados e incorporados al suelo en la misma parcela donde se realizó la liberación.

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 última, incluidas las prácticas de cultivo).

Se realizó laboreo mecánico con grada de discos y cultivador y aplicación de herbicidas de preemergencia.

Otros (describir).....

6.1.5. Medidas para después de la cosecha:

Frecuencia de las visitas (media):

Cada 3 meses visitas de los investigadores del INIA. Seguimiento casi diario por parte del agricultor en contacto permanente e informando al equipo investigador encargado.

Cultivo siguiente (especificar):

Maíz

Rotación de cultivos (especificar):

Trigo [2009] - Algodón [2010] (durante la liberación) - Maíz [2011]

Barbecho/ausencia de cultivo (especificar)

No procede

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo:

Grada de discos y cultivador

Semilleros falsos

No procede

Control rebrotes (especificar intervalos y duración):

Visitas durante 1 año a intervalos de 1-3 meses. Seguimiento diario por el agricultor.

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Aplicación de herbicidas de pre-emergencia antes de establecer el cultivo siguiente.

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Labores mecánicas habituales para preparación del terreno para el cultivo siguiente.

Otros (especificar).

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:

Sí ☒

No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

No **X**

Si (describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente)

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en 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)

Se trata de un informe final de de seguimiento. El seguimiento posterior de un año de duración ha sido completado

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación

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

Duración:

Un año a partir de la fecha de destrucción del ensayo

Frecuencia de las visitas (media):

Cada 3 meses visitas de los investigadores del INIA. Seguimiento casi diario por parte del agricultor en contacto permanente e informando al equipo investigador encargado.

Observación de progenitores resistentes.

No procede

Observación de insectos resistentes.

No procede

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración)

Visitas durante 1 año a intervalos de 1-3 meses. Seguimiento diario por el agricultor.

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

No procede

Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

Aplicación herbicida y laboreo habitual previo al establecimiento del cultivo siguiente.

Otros (especificar).

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Un año a partir de la fecha de destrucción del ensayo

Frecuencia de las visitas (media):

Cada 3 meses visitas de los investigadores del INIA. Seguimiento casi diario por parte del agricultor en contacto permanente e informando al equipo investigador encargado.

Zona objeto del seguimiento:

Parcelas y colindantes y superficies adyacentes al área de ensayo

Observación de progenitores resistentes.

No procede

Observación de insectos resistentes.

No procede

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).

Visitas durante 1 año a intervalos de 1-3 meses. Seguimiento diario por el agricultor.

Seguimiento de flujo de genes (especificar).

No procede

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento des suelo.

Aplicación herbicida y laboreo habitual previo al establecimiento del cultivo siguiente.

Otros (especificar)

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

Los planes de observación se desarrollaron acorde con lo expuesto en la notificación de liberación voluntaria, sin cambios ni modificaciones respecto a lo planteado inicialmente. Se llevó a cabo un seguimiento periódico de la parcela y áreas colindantes durante el año de realización del ensayo y el año posterior, basado en observaciones visuales con objeto de registrar cualquier anomalía o suceso inesperado y comprobar la eliminación efectiva y ausencia de rebrotes del cultivo MG.

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 organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

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, 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 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 está disponible en la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> de Internet.

6.4.2. Efectos previstos

Consecuentemente con lo planteado en el documento de evaluación de riesgo medioambiental de la notificación, dadas las características del ensayo no se han observado riesgos de persistencia o invasividad de las plantas MG, ni tampoco efectos inmediatos y/o diferidos sobre organismos objeto, organismos ajenos, sobre la salud humana o animal. Ningún material vegetal procedente del ensayo ha pasado a la cadena alimentaria. No se han observado efectos deletéreos en el ecosistema como resultado de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha del ensayo.

En cuanto al riesgo potencial de transferencia de genes a plantas sexualmente compatibles, la evaluación del mismo es el objetivo del ensayo cuyos resultados serán convenientemente publicados.

6.4.3. Efectos imprevistos

No se ha observado ningún efecto imprevisto para la salud humana o el medio ambiente.

6.4.4. Otras informaciones

7. Conclusión

La liberación voluntaria se ha desarrollado en todo momento tal y como estaba prevista. Tanto durante la realización del ensayo como durante el año posterior a la eliminación del mismo se han seguido los procedimientos y medidas planteados en el estudio técnico. No se ha producido ninguna modificación sustancial respecto al planteamiento inicial ni se han registrado ninguna incidencia en el desarrollo y seguimiento posterior del ensayo.

**La información recogida en este informe no es confidencial
con arreglo al artículo 48 de este reglamento.
Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la
actividad, sea de carácter confidencial o no.
Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un
resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos
al que el público tendrá acceso.**

Fecha: 20 de septiembre de 2011