INFORME 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 27

INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO AMBIENTE DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE

NOTIFICACIÓN B/ES/10/27

ENSAYOS DE CAMPO DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE

MIR 604

Experimentación correspondiente a 2010

INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADASGENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 **Número de notificación europea:**

B/ES/10/27

1.2 **Estado miembro de la notificación:**

España

1.3 **Fecha de autorización y número de autorización:**

26/03/2010

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:**

Maíz

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

Maíz MIR604

3.3 **Identificador único, si existe:**

SYN-IR6Ø5-5

[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.

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[2] (m2)**	**Identidad[3] y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m²)**	**Duración de la o las liberaciones: (de…*(día/mes/año)*……hasta……*(d/m/a)*……)**
Alforque	No plantado		No plantado
Sastago-1	670m^2	8 plantas/m^2	19/05/2010-3/11/2010
Sastago-2	No plantado		No plantado

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 ☐No ☐No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación:

El maíz MIR604 ya se encuentra autorizado para su consumo e importación. Actualmente se encuentra bajo evaluación la solicitud de cultivo.

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):

[2] Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).
[3] Vectores utilizados.

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 (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) **Resistencia a diabrótica**
- ☐ 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 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 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. (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir)

Las semillas correspondientes para cada microparcela 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

☒ 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).

Las semillas fueron transportadas dentro de un contenedor triple. El transporte al campo fue realizado personalmente por el técnico responsable de la siembra, en el mismo día de la realización de la siembra.

☒ Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante. (Describir el método utilizado)

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

☐ Aislamiento temporal (Especificar)

☐ Rotación (indicar 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 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 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 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 microparcela separada en sobres individuales ayuda a evitar la mezcla de semillas durante la siembra. Adicionalmente la sembradora experimental empleada dispone de un equipo automático que avisa de cualquier error o accidente durante la siembra, un contador automático de los granos sembrados y un sistema autolimpiante 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)

☒ de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente:

Mínimo 200 m

☒ de parientes silvestres compatibles sexualmente:

En la zona no existe riego de transferencia de genes a parientes silvestres.

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

N/A

☐ Jaula/Red/Cerco/Cartel de señalización (especificar) **N/A**

☐ Trampa de polen (especificar) **N/A**

☐ Eliminación de las influorescencias 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 del campo MG, etc.).

N/A

☒ Otros (especificar)

El ensayo ha sido supervisado en distintas fechas durante el período de liberación y han sido visitados por expertos y autoridades competentes.

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):

Los ensayos de microparcelas se han cosechado con una cosechadora de ensayos de microparcelas. El grano fue enterrado en una fosa realizada en la zona y los restos vegetales, una vez sometidos a trituración mecánica fueron incorporados al suelo.

☐ Recolección/Destrucción antes de que maduren las semillas

N/A

☒ Eliminación efectiva de partes de plantas.

Los restos vegetales del maíz han sido triturados mecánicamente e incorporados al suelo.

☐ 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 la cosecha e incorporación al suelo del grano y restos vegetales 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.

Las raíces y restos vegetales generados para el análisis de riqueza fueron cubiertos con cal viva y enterrados en un foso.

☒ 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)

Sobre el lugar de la liberación se seguirán las labores tradicionales de preparación para el cultivo posterior.

☐ Otros (especificar)

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): **una cada ocho semanas**

☒ Cultivo siguiente (especificar): **otro distinto el maíz**

☒ Rotación de cultivos (especificar): **otro distinto el maíz**

☐ 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 cada dos meses durante el año siguiente a la liberación. Cualquier rebrote de maíz que aparezca en el campo será eliminado antes de su floración. Especial atención se tendrá durante el período comprendido entre la preparación del suelo para la siembra y el estadio previo a la floración.

☐ Tratamientos químicos adecuados: **N/A**

☐ Tratamientos del suelo adecuados: **N/A**

☐ Otros (especificar): **N/A**

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

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar: **N/A**

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

☒ Sí

☐ No (describir las razones, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas,…)

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

☐ Sí (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 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.

Especifíquense:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

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

Frecuencia de las visitas (media): **una cada sesenta días**

☐ Observación de progenitores resistentes **N/A**
☐ Observación de insectos resistentes **N/A**
☒ Control de rebrotes (especificar intervalos y duración): **En todas las visitas.**
☐ Seguimiento del flujo de genes (especificar). **N/A.**
☐ Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo. **N/A**
☐ Otros (especificar). **N/A**

- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes:

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

Frecuencia de las visitas (media): **una cada sesenta días**

Zona objetivo del seguimiento:

☐ Observación de progenitores resistentes
☐ Observación de insectos resistentes
☒ Control de rebrotes y/o especies silvestres emparentadas (especificar intervalos y duración) **En todas las visitas.**
☐ Seguimiento del flujo de genes (especificar).
☐ Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
☐ Otros (especificar).

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

Con el objetivo de detectar cualquier evento que pudiera indicar un efecto potencialmente adverso sobre organismos no diana, se ha solicitado a los técnicos que realizaban los ensayos , que con una periodicidad establecida realizaran una serie de observaciones sistemáticas de cualquier efecto inusual o que pudiera ser potencialmente adverso para organismos no-diana, desde la siembra hasta la terminación de los ensayos sobre los siguientes parámetros:

- **Fenología.**
- **Problemas de plagas.**
- **Impacto sobre artrópodos beneficiosos.**
- **Impacto sobre aves.**
- **Impacto sobre fauna salvaje.**
- **Efectos adversos sobre la salud humana.**

- **Susceptibilidad de malas hierbas a los tratamientos herbicidas.**

El seguimiento realizado no ha detectado ningún efecto inusual o potencialmente adverso.

No se han realizado modificaciones sobre los planes propuestos en la solicitud o en el formulario de síntesis de notificación parte B.

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 maíz MIR604 se han desarrollado normalmente.
No se ha observado ningún efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente

6.4.3 Efectos imprevistos [4]

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. En consecuencia se han confirmado las conclusiones de la Evaluación de riesgos Medio Ambientales.

Fecha: **22/02/2011**

[4] 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.