

**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/08/22

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 25 de marzo de 2008 en Cataluña
y 10 de abril de 2008 en La Rioja.

2 TIPO DE INFORME

**2.1 Especificíquese 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 vectores¹ utilizados (en caso de no
conocerse la identidad del evento de transformación):** 1507xNK603

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

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

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 de eventos.

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 ^o de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año))
Alcarrás [lugar 1] (Lleida) (Cataluña)	- Superficie total de ensayo: 40800 m ² - Superficie de plantas de maíz 1507xNK603: 90m ²	Maíz 1507xNK603: ~ 8 plantas/m ²	De 10/06/08 hasta 30/09/08
Calahorra (La Rioja) (La Rioja)	- Superficie total de ensayo: 5739 m ² - Superficie de plantas de maíz 1507xNK603: 90m ²	Maíz 1507xNK603: ~ 6 plantas/m ²	De 19/06/08 hasta 02/12/08

(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 de los ensayos 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?

SÍ (por otra entidad jurídica del grupo) NO No se sabe, por el momento

En caso afirmativo, indique el o los país(es) de notificación: via EFSA (European Food Safety Authority)

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): Se utilizará del mismo modo que cualquier otro maíz comercial.

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

- Validación²

- 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) Eficiencia y selectividad del control insecticida, capacidad productiva, susceptibilidad a enfermedades.

² Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar) Resistencia a insectos.
- 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

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)

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 como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

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

Señálese 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 en sacos o pequeños sobres de papel, y en cajas, debidamente cerrados, claramente identificados de que contenían material modificado genéticamente. Además, cada saco o sobre 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 o pequeños sobres de papel, y en cajas, claramente identificados y convenientemente cerrados.

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

Las semillas sobrantes, cuando las había, se enterraron en el lugar del ensayo.

- Aislamiento temporal (especificar)

- Rotación (especificar los cultivos anteriores)

- Otros (especificar)

Se comprobó que el aislamiento de la parcela de ensayos era lo establecido en la autorización de la liberación. En el caso de Cataluña fueron al menos 200 m de otro cultivo de maíz, y en la Comunidad Autónoma de La Rioja fueron al menos 250 m de otro cultivo de maíz, tal y como se exigía en la resolución de autorización.

6.1.2 Durante la siembra/plantación

- Método de siembra/plantación:

Los ensayos se sembraron con una sembradora especialmente adaptada para experimentación agrícola.

- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación:
Al final de la siembra de cada parcela elemental, se recogieron las semillas sobrantes en un contenedor específico de la sembradora. Estas semillas se enterraron en el lugar del ensayo al final de la siembra. Al finalizar la siembra de la totalidad de los ensayos se limpió y se inspeccionó la sembradora antes de que saliera 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 o en pequeños sobres individuales que se abrieron a medida que fue necesario para la siembra.
- 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 las parcelas de ensayos superior a 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz, y superior a 250 metros con respecto a otros cultivos de maíz en la Comunidad Autónoma de La Rioja tal y como lo exigía en las resoluciones de autorización.
 - 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.)
En Cataluña se sembraron al menos 8 surcos de maíz no modificado genéticamente de misma madurez alrededor de los ensayos, y en La Rioja se sembraron al menos 12 surcos. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos con el resto de los ensayos.
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar)
- Trampa de polen (especificar)
Los surcos de maíz convencional sembrados alrededor de los ensayos actuaron como barrera polínica. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos con el resto de los ensayos.
- 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 del 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).
Tanto en Alcarrás como en Calahorra, el grano y los restos de cultivo se destruyeron con varios pases de picadora y se incorporaron al suelo con un pase de vertedera.
- 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 e incorporándolos en el suelo mediante un pase de vertedera.
- 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 efectuaron varios pases de picadora para provocar la destrucción de los restos de material vegetal, una vez realizados estos se efectuó un pase de vertedera para enterrar los restos de cultivo que aún persistían en la superficie de la parcela.
- 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):
Cualquier cultivo que no sea maíz comercial.
- Rotación de cultivos (especificar):
El año siguiente se sembrara cualquier cultivo que no sea maíz comercial.
- 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 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 (meses de febrero a junio). Si hubiera rebrotes, serían controlados mecánicamente o por aplicación de un herbicida adecuado.
- 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 artículo 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 está 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 aplicando o se adoptarían (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.

La destrucción de los ensayos se realizó el 30 de septiembre de 2008 en Alcarrás [lugar 1] (Cataluña), y el 2 de diciembre de 2008 en Calahorra (La Rioja). El plan de seguimiento posterior a la liberación comienza a partir de esas fechas. Se visitará regularmente estos lugares para hacer un seguimiento de los posibles rebrotes de maíz. Si los hubiera, serían controlados mecánicamente, y/o por aplicación de un herbicida distinto del glifosato o del glufosinato. Hasta el día de emisión de este informe, no se observaron rebrotes de maíz en estos lugares. Tampoco se sembrará cultivo comercial de maíz durante el año 2009 en estas parcelas.

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, más frecuentes si se constatan y se eliminan algunos rebrotes
 - ~~● Seguimiento del flujo de genes (especificar)~~
 - ~~● Tratamiento(s) químico(s) 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.

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, las parcelas de ensayos fueron visitadas por inspectores.

Un representante de la Dirección General de Producción, Innovación e Industrias Agroalimentarias de la Generalitat de Cataluña realizó una visita durante el mes de Agosto, una vez que el cultivo ya estaba instaurado, para comprobar el cumplimiento de las medidas necesarias para la liberación de los OMG en las parcela de la localidad de Alcarrás (Lleida).

Un representante del Gobierno de La Rioja asistió a la siembra de los ensayos en la parcela situada en Calahorra (La Rioja), verificando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta.

6.4 Efectos observados

⁴ Formulario de síntesis de notificación

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 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 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 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, especificada 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.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.

En la evaluación del riesgo ambiental de la notificación, el único riesgo posible que se ha identificado como resultado de la interacción del maíz modificado genéticamente 1507xNK603 con los organismos diana, es la posible reducción del control de ciertas plagas de insectos lepidópteros, tales como el taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*), como consecuencia de que los insectos diana desarrollaran resistencia a las proteínas insecticidas expresadas en el maíz modificado genéticamente 1507xNK603.

En los ensayos llevados a cabo, no se detectaron fallos de las plantas de maíz 1507xNK603 en la eficacia frente a taladros. Concretamente, no se observaron daños causados por los taladros en las plantas de maíz 1507xNK603, 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 de

los ensayos llevados a cabo, la probabilidad que este efecto negativo potencial haya podido realizarse era nula, considerando las reducidas dimensiones de la parcela ocupada por los ensayos.

6.4.3 Efectos imprevistos⁵

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 del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no 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 tuvieran 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

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 estas liberaciones intencionales, se tomaron todas las medidas de control para evitar que se liberaran el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente.

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

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

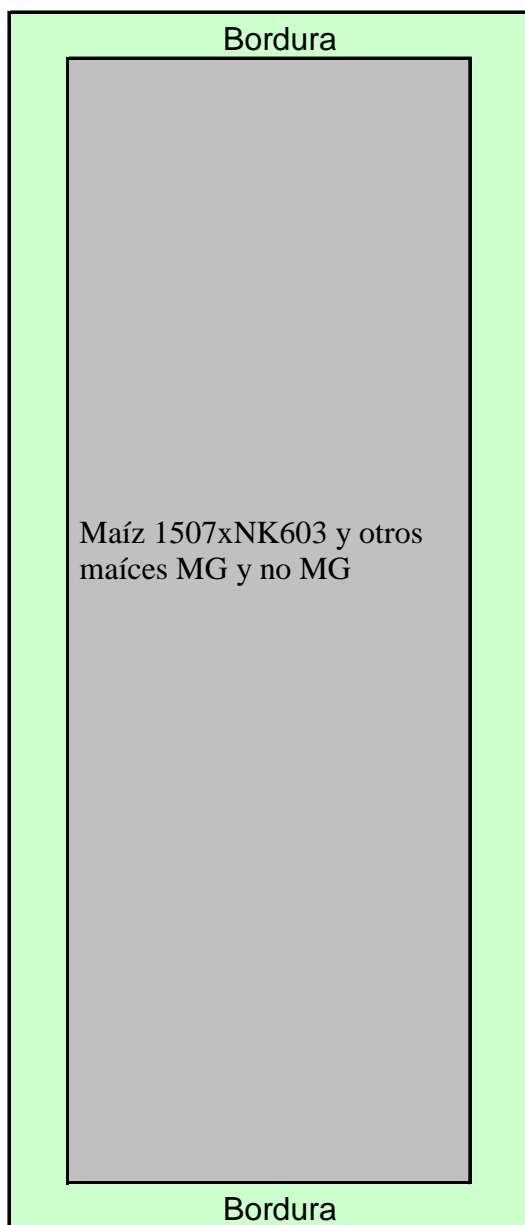
⁵ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/18/CE por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

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

FECHA : El 9 de enero de 2009.

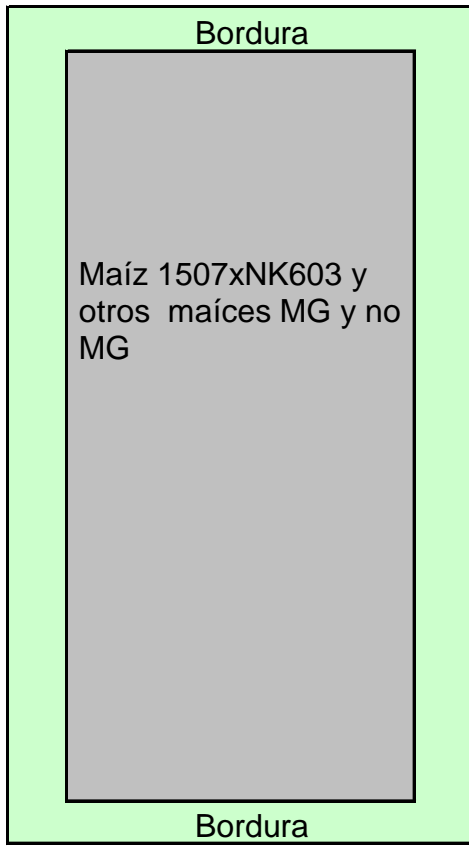
ANEXO 1...Diseños de los ensayos

- Localidad: Alcarrás [lugar 1] (Lleida, Cataluña)



bordura (al menos 8 surcos)

- Localidad: Calahorra (La Rioja, La Rioja)



borde (al menos 12 surcos)