

B/ES/08/44

ANEXO XI

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

El titular de la actividad utilizará e “modelo de informe” que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización y se identificará por su número de notificación. Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedios de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

El notificador deberá rellenar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y/o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

- 1. Información general**
- 1.1 Número de notificación europea: [B/ES/08/44](#)**
- 1.2 Estado miembro de la notificación: [España](#)**
- 1.3 Fecha de autorización y número de autorización: [9/05/2008](#)**

2. Tipo de informe

2.1 Especificíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este 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 utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación) **NK603XMON810**

3.3 Identificador único, si existe **NK603XMON810**

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 nº aprox de plantas superiores modificadas genéticamente 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)
ÉCIJA, SEVILLA	9000 solicitados usado menos	3000 semillas máximo, 4 surcos, 4 repeticiones, 2 variedades NK603. 4000 m2 con bordes y rellenos no OGM	4/06/2008 siembra 23/10/2008 cosecha
ALNAZCÁZAR, SEVILLA	9000 solicitados usado menos	3000 semillas máximo, 4 surcos, 4 repeticiones, 2 variedades NK603. 4000 m2 con bordes y rellenos no OGM	6/06/2008 siembra 30/10/2008 cosecha
LA LUISIANA, SEVILLA	9000 solicitados usado menos	3000 semillas máximo, 4 surcos, 4 repeticiones, 2 variedades NK603. 4000 m2 con bordes y rellenos no OGM	11/08/2008 siembra 22/10/2008 cosecha
MURUZÁBAL DE ANDIÓN, NAVARRA	9000 solicitados usado menos	3000 semillas máximo, 4 surcos, 4 repeticiones, 2 variedades NK603. 4000 m2 con bordes y	5/06/2008 siembra 18/01/2009 cosecha

		rellenos no OGM	
EJEA DE LOS CABALLEROS, ZARAGOZA	9000 solicitados usado menos	3000 semillas máximo, 4 surcos, 4 repeticiones, 2 variedades NK603. 4000 m2 con bordes y rellenos no OGM	5//06/2008 siembra 17/01/2009 cosecha

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.....

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 período de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación 0

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo 0

Selección de eventos

Validación

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, 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/sequías/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 0

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 0

5.5 Liberaciones intencionales de demostración 0

5.6 Multiplificación de las semillas 0

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad/evaluación del riesgo.

0

- 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

0

(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 organismos modificados genéticamente 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 modificados genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc) (Describir)
Las semillas OGM fueron envasadas en sobres individuales de 100 semillas etiquetado cada sobre en las instalaciones de Limagrain Ibérica en Elorz. Los restos de semillas no usadas fueron devueltos al proveedor Limagrain Francia

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)

Los sobres se transportan en vehículo propio por personal de Limagrain Ibérica, S.A. instruido al efecto en cajas cerradas etiquetadas.

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

El material sobrante de siembra (ocasionalmente 2-4 semillas) se recoge y destruye por incineración junto con los sobres de papel en el lugar de siembra, se revisa que no nazca nada después.

Aislamiento temporal (especificar)

Rotación (especificar los cultivos anteriores)

Muruzábal de Andión: cereal, trigo

Écija: cebollas

Álancácar: cereal, trigo

La Luisiana; cebollas

Ejea: maíz

Otros: (especificar).....

6.1.2 *Durante la siembra /plantación*

Método de siembra / plantación

Sembradora de ensayos autolimpiable, el exceso de semilla no sembrado pasa a un depósito donde se puede recuperar la semilla

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

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

Otros: (especificar)

6.1.3 *Durante el periodo de liberación*

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente

200 metros

De parientes silvestres compatibles sexualmente

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

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

Trampa de polen (especificar)

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente 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 modificado genéticamente, etc.)
- Otros (especificar)

6.1.4 Al final de la liberación

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir)

Recolección /destrucción antes de que maduren las semillas

Cosecha del grano con cosechadora provista de pesadora y medidor de humedad. Posteriormente es recuperado y enterrado en el lugar de la liberación en presencia de técnicos del Ministerio de Agricultura. En las localidades de Andalucía (La Luisiana, Aznalcázar y Écija), el enterrado de los restos vegetales distintos del grano, se realizó 2-3 días después de la cosecha del grano por estar el terreno muy pesado y no poderse realizar el mismo día de la cosecha.

Eliminación efectiva de partes de plantas

Picado de los restos de planta y enterrado en el sitio.

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 cosechadora se limpia de restos de grano y otros restos vegetales en el lugar de liberación, los residuos recolectados son enterrados en el lugar

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

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método 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)

Preparación de la tierra para el siguiente cultivo que no es maíz.

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): **Mensual**.

Cultivo siguiente (especificar)

Écija: trigo

Alnazcázar: trigo

La Luisiana: trigo

Muruzábal deAndión: trigo

Ejea: Girasol

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho/ ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

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

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

Otros (especificar)

6.1.6 *Otra(s) medida(s) (describir)* ***Las visitas mensuales se aseguran de que no hay rebrotes de maíz, no se han encontrado por ahora.***

6.1.7 *Plan(es) de emergencia*

Indicar:

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

Sí

No hubo ninguna incidencia

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

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

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 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 modificadas genéticamente)

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Las visitas mensuales siguen, sin nada que indicar por el momento.

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 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 período posterior a la liberación deberán figurar aquí. Especifíquense:

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

Duración **Un año**

Frecuencia de las visitas (media): **mensual**

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración) prevista durante un año, por ahora no se han encontrado.

Seguimiento del flujo de genes (especificar)

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

Otros (especificar)

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes

Duración: un año a la vez que las visitas a la parcela de liberación, antes de la siembra de 2009 no se han encontrado incidencias ni rebrotes en las zonas adyacente a las parcelas usadas en el ensayo.

Frecuencia de las visitas (media): **mensual.**

Zona objeto del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar intervalos y la duración) **Un año o hasta la siembra del siguiente cultivo.**

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)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, 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 la presente sección.

Aparte de las observaciones normales relativas a la evaluación de variedades de maíz, se ha podido comprobar que las plantas son resistentes al herbicida glifosato, y especialmente en la localidad de Alnalcázar donde hubo un fuerte ataque de taladro, que estas plantas eran tolerantes al taladro

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 la presente sección.

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

No se detectó ni se ha visto ningún efecto sobre la salud humana o medio ambiente, en este caso los efectos relacionados con un cultivo normal de maíz en cuanto a laboreo, etc.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir 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, 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*

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 esta sección.

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

Las plantas OGM mostraron tolerancia al taladro, no así las no OGM, o OGM con sólo el evento NK603 sembradas en el mismo ensayo

6.4.3 *Efectos imprevistos*

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o 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 más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

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.

No pudo detectarse ningún efecto sobre la biodiversidad en general distinto al que pueda ocasionar un cultivo de maíz normal no OGM, o un cultivo de maíz “BT” tolerante al taladro, estas plantas son tolerantes al taladro. No se pudo observar ni en otra ningún efecto sobre organismos no diana.

7 **Conclusión**

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y 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.

A nuestro entender cualquier nueva liberación que se pueda solicitar con este evento, podría incluir un protocolo similar al utilizado en esta.

Elorz 18 de Febrero de 2009-02-18

Enrique Sánchez-Monge

**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.**