MODELO PARA LA PRESENTACION DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE LIBERACION INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE LAS PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENETICAMENTE CON ARREGLO AL ARTICULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC

1. Información General

1.1 Numero de notificación:

B/ES/10/03

1.2 Estado Miembro de la notificación:

España.

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización:

26/04/2010

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:

Informe final

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor:

Zea Mays.

3.2 Eventos de transformación [acrónimo(s)] o vector(es) utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación):

El maíz evaluado es el evento 1507.

3.3 Identificador único, si existe:

DAS-1507-1

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

Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Peñaflor 03 de Nov 2010
Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Poleñino 28 de Oct 2010

Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Lleida 04 de Nov 2010
Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Monteagudo 29 de Oct 2010
Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Casaseca de las Chanas 25de Nov 2010
Notificación B/ES/10/03, fecha de destrucción Pedrosa del Rey 24 de Nov 2010

Notificación B/ES/10/03: Ensayos registro 900 - Lleida 25 LLEIDA LLEIDA DAS 05427HP DAS 1507 491 plantas Fecha de siembra: 04/06/2010 Fecha de destrucción: 04/11/2010	Notificación B/ES/10/03:Ensayos registro 50900 - Zaragoza Peñaflor – ARAGÓN DAS 05427HP DAS 1507 454 plantas Fecha de siembra: 27/05/2010 Fecha de destrucción: 03/11/2010
Notificación B/ES/10/03:Ensayos registro 44 – Casaseca de las Chanas 49 - ZAMORA CASTILLA Y LEON DAS 05427HP DAS 1507 571 plantas Fecha de siembra: 01/06/2010 Fecha de destrucción: 25/11/2010	Notificación B/ES/10/03:Ensayos registro Poleñino 252 Huesca 22 ARAGON DAS 05427HP DAS 1507 596 plantas Fecha de siembra: 28/05/2010 Fecha de destrucción: 28/10/2010
Notificación B/ES/10/03:Ensayos registro 114 - Pedrosa del Rey 47 - VALLADOLID CASTILLA Y LEON DAS 05427HP DAS 1507 513 plantas Fecha de siembra: 17/06/2010 Fecha de destrucción: 24/11/2010	Notificación B/ES/10/03: Ensayos registro 173 - Monteagudo 31 NAVARRA NAVARRA DAS 05427HP DAS 1507 595 plantas Fecha de siembra: 03/06/2010 Fecha de destrucción: 29/10/2010

Lleida – Lleida; 25 (LLEIDA)	3.000 m^2	DAS 05427HP (DAS 1507) 491 plantas	de 04/06/2010 hasta 04/11/2010
Peñaflor Peñaflor – 900 ARAGÓN)	2.500 m2	DAS 05427HP (DAS 1507) 454 plantas	de 27/05/2010 hasta 03/11/2010
Casaseca de las Chanas 44 – Casaseca de las Chanas 49 – ZAMORA; CASTILLA-LEON)	2.500 m2	DAS 05427HP (DAS 1507) 571 plantas	de 01/06/2010 hasta 25/11/2010
Poleñino Poleñino 252; Huesca 22; ARAGON)	3.000 m2	DAS 05427HP (DAS 1507) 596 plantas	de 28/05/2010 hasta 28/10/2010
Pedrosa del Rey 114 - Pedrosa del Rey 47 – VALLADOLID; CASTILLA-LEON)	2.000 m2	DAS 05427HP (DAS 1507) 513 plantas	de 17/06/2010 hasta 24/11/2010
Monteagudo 173 - Monteagudo 31 NAVARRA; NAVARRA)	3.000 m2	DAS 05427HP (DAS 1507) 595 plantas	de 03/06/2010 hasta 29/10/2010

Resto de ensayos descritos en la Solicitud de autorización, no se han llevado a cabo.

Diseño de los campos de ensayos: bloques al azar, 4 repeticiones y cuatro líneas.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

El mismo producto.

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?

Aun no se ha definido.

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

La liberación ha sido realizada con fines de investigación y desarrollo.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

La Liberación ayudó a recabar resultados agronómicos -capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades- así como para analizar la estabilidad de la expresión y composición de la planta transgénica.

5.3 Ensayos oficiales

Registro de las variedades en un catálogo nacional de variedades. DHE

5.4 Autorización de los herbicidas

La planta transgénica es tolerante a glufosinato de amonio, el cual está registrado en España.

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

No concierne.

5.6 Multiplicación de semillas

No concierne.

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación de riesgo (Especificar):

Durante la implantación de los ensayos de campo, se hizo una monitorización sobre el impacto en el medio ambiente aunque el objetivo principal fué el de evaluar sus características agronómicas y analizar su composición y expresión.

5.8 Otro tipo de liberaciones intencionales

No concierne.

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:

Las semillas fueron empaquetadas y etiquetadas claramente para evitar la confusión y la posibilidad de mezcla con semilla convencional.

El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra, en los paquetes originales en los que se recibió, no se realizó sobre las semillas ningún tipo de procesado antes de la siembra.

6.1.2 Durante la siembra y plantación

Se notificó a las autoridades competentes que los ensayos de campo se llevarían a cabo. Además, se han respetado las distancias de aislamiento del cultivo de al menos 200 m en maíz, y después de la siembra, se ha limpiado la sembradora antes de dejar la parcela. A continuación se adjunta la lista de medidas implementadas.

Toda semilla transgénica que fué sembrada estaba empaquetada y etiquetada claramente. De esa manera, solamente los conos de siembra y los sembradores de aire fueron expuestos a estas semillas.

Como la semilla transgénica fué empaquetada, el transporte y los procedimientos de análisis posteriores de las semillas fueron muy simples. No hubo semilla suelta de que preocuparse, además se evitó dejar caer semillas de los paquetes abiertos. Al venir las semillas separadas en paquetes individuales en ningún momento se mezclaron y solamente se procedió a la apertura de los paquetes después de haber finalizado con la siembra del anterior y la limpieza de la máquina.

Para prevenir la dispersión involuntaria de la semilla, se verificó que dichos paquetes estaban completamente vacíos después de la siembra. Se enterraron los paquetes abiertos para prevenir la diseminación inadvertida de la semilla remanente en áreas sin monitorear. Antes de sacar la sembradora del área de cultivo, se verificó que los conos de siembra estaban limpios.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

Se han respetado las distancias de aislamiento del cultivo de al menos 200 m en maíz.

Se sembraron 4 líneas de maíz no modificado alrededor de los campos de cultivo, que sirvieron como trampa de polen.

Se han monitoreado los ensayos durante la estación de crecimiento y además autoridades competentes los han visitado. Durante las visitas, además de las

observaciones descritas en los estudios, se observó si el cultivo presentaba tendencias a provocar maleza, susceptibilidad a insectos y enfermedades.

Todo el material utilizado en las evaluaciones y muestreo, se limpió antes de abandonar el lugar del ensayo, y todas las bolsas utilizadas para la autofecundación de las plantas se destruyeron en el lugar del ensayo así como los restos de las plantas utilizadas para los muestreos.

6.1.4 Al final de la liberación

A continuación se adjunta la lista de acciones que se han seguido:

Las autoridades han sido notificadas de las fechas de intenciones de cosecha y se han presentado al sitio.

Todo material sustraído del sitio, permaneció a parte y claramente identificable.

Todo material que no haya sido utilizado en proyectos de investigación se destruyó en la parcela.

Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante laboreo con grada de discos, picadora y enterrando estos restos en la parcela para evitar que se consuman por parte de ganados o animales salvajes.

Se limpió la maquinaria antes de dejar la parcela. Todo medio de transporte, luego de ser utilizado para cargar semilla transgénica, ha sido limpiado profundamente. (Vea reporte de siembra por más detalles).

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

A continuación se detalla la lista de acciones que se seguirán durante la estación de crecimiento siguiente:

Se observará el sitio del ensayo de campo al menos cada 15 días si bien el tiempo se presente favorable para la germinación.

El cultivo siguiente a la finalización del ensayo no podrá ser en ningún caso la especie sobre la que se ha realizado dicho ensayo, en este caso maíz.

Se Arrancará/destruirá las plantas voluntarias antes que liberen el polen y prosiga con el monitoreo hasta que haya dos observaciones consecutivas sin aparición de plantas voluntarias.

6.1.6 Otra(s) medida(s) (Describir):

No relevante.

6.1.7 Planes de emergencia

Se cumplirán las medidas de bioseguridad previstas para evitar el escape. Sin embargo en el improbable caso de escape, se procederá a la detección temprana del mismo mediante análisis por el método de ELISA y a su posterior destrucción en caso de detección positiva. Se comunicará, a la Secretaría del Comité de Bioseguridad de la Comunidad correspondiente, de forma inmediata cualquier incidencia significativa que afecte a los ensayos.

Indicar:

a) si la liberación se desarrolló como se había previsto

La liberación se desarrolló como se había previsto.

b) si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso VI) de la letra a) del apartado 3 del articulo 6 y anexo IIIb de la directiva 2001/18/CE]

No relevante.

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Los resultados del seguimiento confirman que las plantas de Maíz 1507 no presentan un riesgo para la salud humana y animal así como en el medio ambiente. De acuerdo con los casos mencionados, indique las medidas de seguimiento adoptadas.

Especifíquese:

las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación:

Se visitó los sitios donde se han realizado los ensayos a la estación de crecimiento siguiente para controlar el desarrollo de plantas que hayan germinado. Si apareciesen plantas posteriormente se eliminarían mediante herbicida o mecánicamente. En el momento de hacer este informe no se observaron rebrotes de maíz.

las medidas de seguimiento en áreas adyacentes:

Se visitó los sitios adyacentes donde se han realizado los ensayos a la estación de crecimiento siguiente para controlar el desarrollo de plantas que hayan germinado.

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguidos:

Observaciones generales sobre la sanidad de las plantas, susceptibilidad a enfermedades, desarrollo de éstas y además se anotará todo característica que no se haya anticipado y sea inusual. Un funcionario del MARM visitó los ensayos ya sembrados y asistió a la destrucción de las cosechas.

6.4 Efectos observados:

No se han observado efectos imprevistos.

6.4.1 Deberán declararse 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

Las plantas de Maíz 1507 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos:

Las plantas de Maíz 1507 se desarrollaron normalmente y tuvieron un ciclo de cultivo análogo al de un maíz iso-génico tradicional en cuanto susceptibilidad a enfermedades. Cuando el Maíz 1507 se cultivó, confirió resistencia a lepidópteros y coleópteros, en una región dónde hay una alta presión de estos insectos.

6.4.3 Efectos imprevistos:

No ha habido.

6.4.4 Otras informaciones:

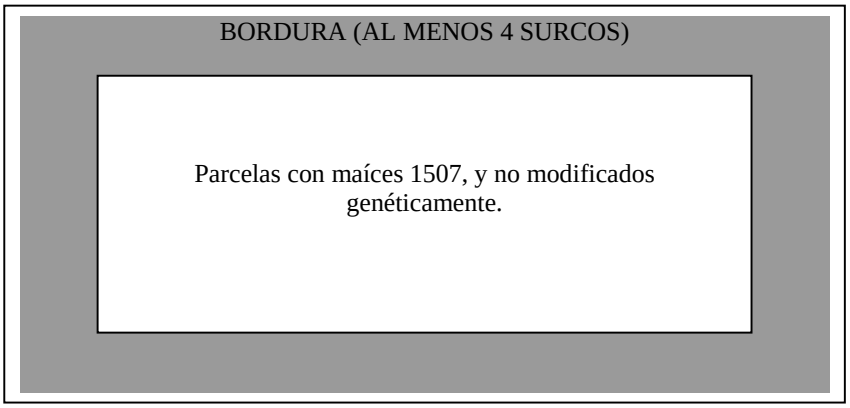
No corresponde.

7. Conclusión:

Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista. No se ha observado ningún efecto negativo. Las variedades de Maíz 1507 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado.

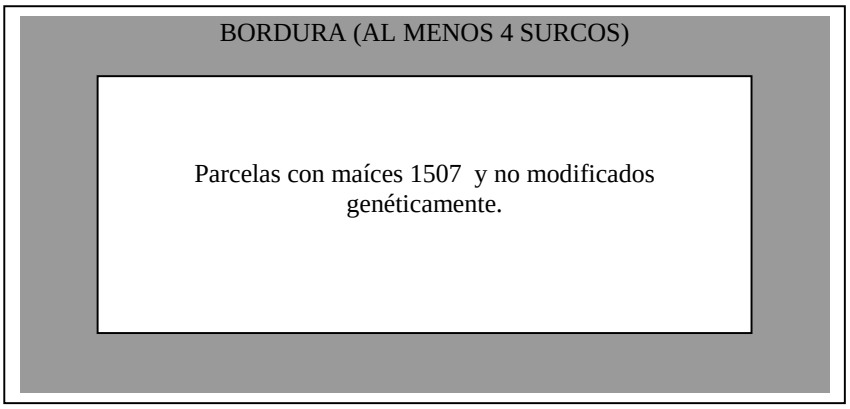
ANEXO 1... Diseño del campo

Localidad: Peñaflor (Zaragoza)



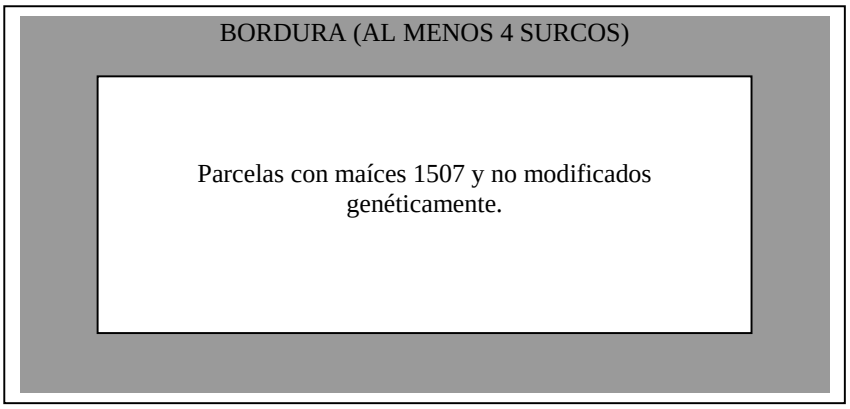
ANEXO 1... Diseño del campo

Localidad: Casaseca de las Chanas (Zamora)



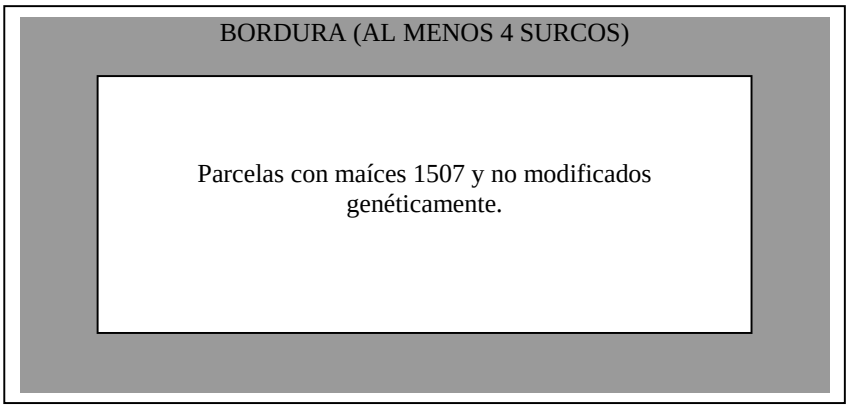
ANEXO 1... Diseño del campo

Localidad: Poleñino (Huesca)



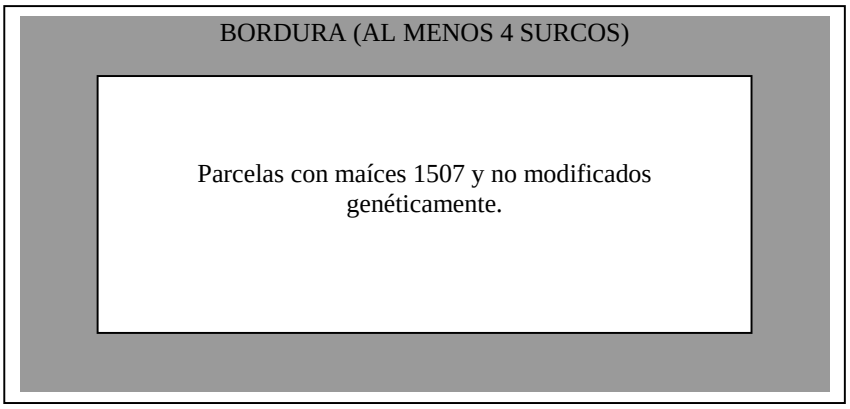
ANEXO 1... Diseño del campo

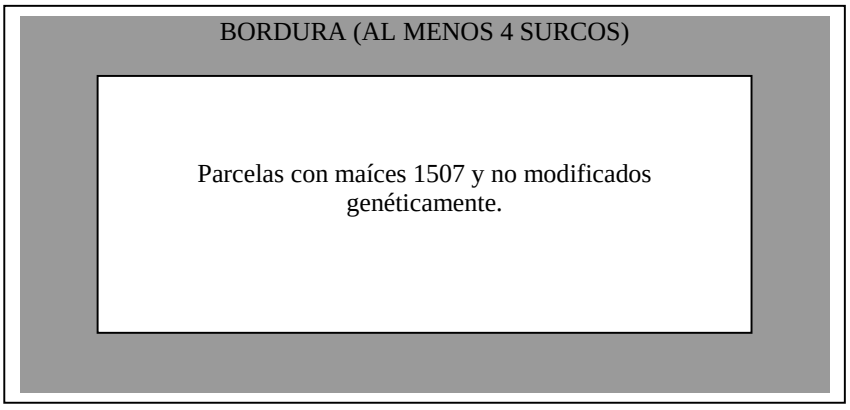
Localidad: Pedrosa del Rey (Valladolid)



ANEXO 1... Diseño del campo

Localidad: Monteagudo (Navarra)



ANEXO 1... Diseño del campo

Localidad: Lleida (Lleida)