

## **B/ES/11/23**

### **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**

**Número de notificación europea:** **B/ES/11/23**

**Estado miembro de la notificación:** **España**





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**      **X**

Selección de eventos      **X**

Validación      **X**

**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**

**Sensibilidad a los insectos lepidópteros (*Sesamia* y *Ostrinia*) de diversos eventos de transformación.**

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/~~plagas/sequías/heladas, etc~~) Especificar.

**Resistencia a los insectos lepidópteros (*Sesamia* y *Ostrinia*).**

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 Multiplicación 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
- Los eventos de transformación proporcionan resistencia a las larvas de lepidópteros que atacan las plantas de maíz. Los insectos adultos no se ven afectados.**
- Efectos potenciales en los organismos no objetivo
- No se han observado efectos sobre los organismos no objetivos. Las poblaciones de insectos lepidópteros se evaluaron mediante trampas colocadas en los bordes y entre las hileras de plantas transgénicas y no se observaron diferencias.**
- Observación de progenitores resistentes
- No**
- Observación de insectos resistentes
- No**
- 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 50 semillas etiquetando cada sobre con el evento de transformación correspondiente 10581, 10586, 10600, 10602, 10607, 10608, 10610, 10672, 10675, 10773 y el nombre de la variedad experimental (AAX5 o AAX6).**

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 ordenan según orden de siembra en cajas de cartón y estas se ponen en sacos de polipropileno, se sellan antes del transporte. La preparación se hizo en las instalaciones de Limagrain en Francia. Los sobres se transportan en vehículo propio por personal de Limagrain conector de la naturaleza de las semillas.**

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

**Tras la siembra, las semillas sobrantes se retornan al laboratorio para su destrucción. La sembradora fue inspeccionada en los laterales del campo.**

Aislamiento temporal (especificar)

**Sin aislamiento temporal.**

Rotación (especificar los cultivos anteriores)

**Ejea de los Caballeros : cereal**

**Murillo el Cuende: cereal**

Otros: (especificar).....

### 6.1.2 *Durante la siembra /plantación*

Método de siembra / plantación

**Siembra por medio de sembradora específica de ensayos. Un sistema de autolimpieza manda las semillas sobrantes a un contenedor desde el cual pueden retirarse.**

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

**La sembradora se limpió en el lugar de liberación, las semillas sobrantes recogidas tras abrir la máquina.**

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

**Cada bolsa de semillas se abre sólo en el lugar de liberación, tras comprobar que la etiqueta coincide con la posición de siembra (usando un mapa de siembra con el diseño del ensayo), las semillas se vierten en el cono de siembra de la sembradora.**

Otros: (especificar)

### 6.1.3 *Durante el periodo de liberación*

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente  
**Ejea de los caballeros 384 metros de cualquier otro maíz.**  
**Murillo el Cuende 800 metros de cualquier otro maíz.**

De parientes silvestres compatibles sexualmente  
**No existen especies silvestres sexualmente compatibles en España.**  
Surco o surcos de separación con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.)

**Mínimo 8 surcos de maíz no OGM**

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

**NO**

Trampa de polen (especificar)

**NO**

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación)

**NO**

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

**NO**

- 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

**Picado de las plantas y enterrado en el sitio.**

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)

**No hubo cosecha y las plantas y mazorcas fueron destruidos.**

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación  
**No se utilizó maquinaria.**

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir)  
**Enterrados en el lugar de liberación.**

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)

**Ejea de los Caballeros: cereal previsto en diciembre 2011**  
**Murillo el Cuende: cereal previsto en diciembre 2011**

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 destacable**

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 X**

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. 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

**No se observó resistencia en los insectos. No hubo desarrollo de los insectos en las plantas transgénicas. El pequeño tamaño del ensayo y el reducido número de plantas transgénicas no son condiciones favorables para el desarrollo de la resistencia. 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, no se han encontrado incidencias ni rebrotes en las zonas adyacentes 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

**No se observó resistencia en los insectos.**

**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.

**Durante el desarrollo del cultivo ninguna de las observaciones realizadas nos hace cambiar las conclusiones de la evaluación de riesgo incluidas en la solicitud. No se encontraron cambios en comparación con el maíz normal, en términos de persistencia o capacidad invasora, ventajas, transferencia potencial de material genético, interacciones biológicas, etc.**

**La diferencia encontrada es la tolerancia al herbicida glifosato, que es el carácter introducido en las plantas de maíz transgénico. La otra diferencia encontrada es la resistencia a insectos. En esta primera etapa del proyecto se mide el daño en el maíz efectuando mediciones de la longitud de los túneles causados por *Sesamia* bajo ataque natural. Ningún ataque de *Ostrinia* u otro insecto pudo ser documentada, ya que en las trampas de insectos específicos para *Sesamia* y *Ostrinia* sólo hemos encontrado *Sesamia*.**

## 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. No se pudo encontrar efecto no esperado o no intencionado, sí hacer notar que las plantas OGM eran resistentes a la *Sesamia*, resistencia medible por la ausencia de galerías en las plantas OGM, mientras que los controles no transgénicos tenían un promedio de 30 cm de galerías en el interior del tallo.**

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, 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.

**Nada pudo ser detectado en relación a la biodiversidad en general, diferente a lo que ocurre con un maíz cultivado no OGM y que las plantas OGM eran resistentes a la *Sesamia*, resistencia medible por la ausencia de galería en las plantas OGM, mientras que los controles no transgénicos tenían un promedio de 30 cm de galerías en el interior del tallo.**

#### 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, excepto que las plantas OGM eran resistentes a la *Sesamia*, resistencia medible por la ausencia de galería en las plantas OGM, mientras que los controles no transgénicos tenían un promedio de 30 cm de galerías en el interior del tallo.**

## 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.

**En esta primera fase del proyecto, el objetivo era confirmar que las plantas eran resistentes a los ataques de las larvas de Lepidópteros. Esto ya era conocido para *Ostrinia*, pero se observa por primera vez en *Sesamia*. Vamos a continuar con la evaluación de la misma planta, en diferentes lugares para hacer frente a diferentes insectos que atacan el maíz. También vamos a tratar de observar la especificidad de los insectos objetivo.**

Elorz 28e noviembre de 2011

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.**