

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 ANEXO XI DEL
REAL DECRETO 178/2004

1 Información general

1.1 Número de notificación europea: *B/ES/12/38*

1.2 Estado miembro de la notificación: *España*

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: *17/05/2012 Cataluña
B/ES/12/38*

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: *Zea mays*

3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

El evento de transformación se denomina L1.

Se ha utilizado para la transformación el gen de selección bar y 4 cDNAs que codifican para los enzimas de la ruta metabólica de las vitaminas β -caroteno, ascorbato, y de ácido fólico.

*Para aumentar los niveles de β -caroteno hemos introducido el cDNA fitoeno sintasa (*psy1*) de maíz (*Zea mays*) dirigido por el promotor de trigo LMW glutenina y el gen *crtI* de *Pantoea ananatis* (antes *Erwinia uredovora*) (que codifica la caroteno desaturasa) dirigido por el promotor del D-hordeina de cebada.*

*Para aumentar los niveles de ascorbato hemos introducido el cDNA que codifica para la dehidroascorbato reductasa (*dhar*) de arroz dirigido por el promotor D-hordeina de cebada.*

*Para aumentar los niveles de ácido fólico hemos introducido el gen *folE* de *E. coli* que codifica para GTP ciclohidrolasa (*GCH1*), dirigido por el promotor D-hordeina de cebada.*

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.

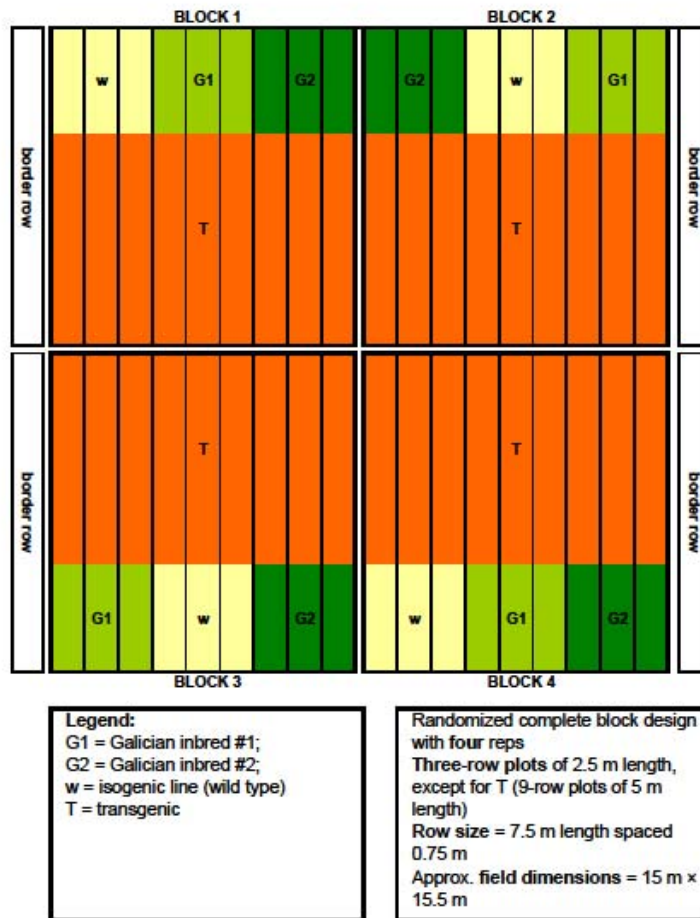
3.3 Identificador único, si existe: *L1*

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 ⁽¹⁾ (m ²)	Identidad ⁽²⁾ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año))
<i>Municipio de Lleida</i>	<i>1081 m² en total: 256m² de L1 Rodeado de 75 m² de 3 testigos y Rodeado de unos 750 m² MON810</i>	<i>1.620 plantas transgénicas de las que germinaron 650 L1</i>	<i>de 29/05/2012 hasta 10/01/2013</i>

(1) Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

(2) Vectores utilizados



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

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

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).

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).
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/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.
- Multiplicación de líneas.

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

- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular³.
- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

- Otros (Especificar)

5.4 Autorización de los herbicidas

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

5.6 Multiplicación de las semillas

X

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.

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.

- 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 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 MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir).

Las semillas OMG fueron envasadas en 36 sobres individuales de 45 semillas y marcadas con rotulador negro indicando línea L1. Las demás líneas de maíz utilizadas como control también fueron envasadas en sobres de 45 semillas y marcadas WT, G1 o G2 según correspondiera en cada sobre.

- 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 a mano, todas dentro de una caja de plástico de cerradura hermética.

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

Las pocas semillas de la línea L1 que sobraron fueron devueltas al laboratorio de Biotecnología Vegetal Aplicada (Laboratorio 1, Edificio AB, planta subterránea) y guardadas junto a las otras de la misma línea. Es un material muy importante que no se puede destruir por el momento.

- Aislamiento temporal (especificar).

Se realizó la siembra del maíz L1 tres semanas después del campo de maíz utilizado como borde.

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Maíz comercial.

- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

Siembra manual. Se tardó 2 horas.

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

No se utilizó ningún tipo de maquinaria.

- 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 abrió en el lugar de liberación y en el momento de sembrar y tras proceder a confirmar que la etiqueta coincidía con la posición de siembra en el croquis, se procedió al sembrado manual por personal cualificado.

- Otros (especificar)

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
- De parientes silvestres compatibles sexualmente

No había especies comerciales compatibles ni parientes silvestres. Solo el maíz comercial que servía de borde y de aislamiento.

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

Se sembraron unos 750 m² de maíz convencional MON810 alrededor del material modificado genéticamente L1.

- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
 - Trampa de polen (especificar).
- Cultivo convencional alrededor
- 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).
- 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).

Se recogieron las mazorcas del material modificado genéticamente el 15/10/2012 de forma manual y se depositaron en cajas de plástico, previamente marcadas, y cerradas herméticamente para su transporte al laboratorio. La comisión Catalana de Bioseguridad fue avisada de la cosecha con más de 5 días de antelación lo que permitió la presencia de una representante.

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Se separaron los granos del zuro utilizando una desgranadora eléctrica que se limpió cuidadosamente al finalizar la operación. Previamente las mazorcas se habían secado en estufa a 40 °C.

Los zuros fueron esterilizados en autoclave en el laboratorio y envasados en bolsas de plástico encerradas en contenedores sellados, para ser recogidos por el servicio de residuos tal y como indica el procedimiento de destrucción de material biológico esterilizado en autoclave.

La semilla del evento cosechada se almacenó en el armario del laboratorio de Biotecnología Vegetal Aplicada (Laboratorio 1, Edificio AB, planta subterránea) destinado para esta función.

- 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).

Una vez finalizada la cosecha de las mazorcas, se revisó todo el campo durante varios días consecutivos y se recogieron todos los granos que se observaron visualmente. Los granos fueron depositados en una bolsa de plástico y finalmente esterilizado en autoclave. Los residuos fueron depositados en la caja de residuos biológicos para su posterior recolección.

La cosecha de los 750 m² del cultivar Mon810 sembrado alrededor del ensayo se realizó el 10 de Enero de 2013. El grano fue destruido e incorporado al suelo en una fosa de 5 m² abierta al efecto. La comisión Catalana de Bioseguridad fue avisada de la cosecha de dicho cultivo convencional con más de 5 días de antelación lo que permitió la presencia de una representante.

Los restos vegetales del cultivo modificado genéticamente y de su borde convencional fueron enterrados mediante una labor de grada de discos.

- Otros (describir)

Durante todo el periodo de cultivo se elaboró un cuaderno de campo en el que se registraron todas las operaciones e incidencias del cultivo.

Si, se dispone de un cuaderno de campo donde se describe con detalle todo el proceso de cultivo de las plantas, recolección de las semillas y destrucción de los residuos.

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):

En el marco del plan de seguimiento, se prevé visitar y se está visitando el campo de la liberación 1 vez al mes durante el año siguiente al cultivo.

- Cultivo siguiente (especificar).?

No se cultivará maíz, probablemente guisantes

- Rotación de cultivos (especificar).
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.

Labor de grada de discos y chisel.

- 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)

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 esta previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

El plan de seguimiento posterior sigue en marcha y se mantendrá durante un año. Se concretará dentro del informe correspondiente a la previsible liberación que se realizará durante la campaña de maíz del próximo año.

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 aplicado o se adoptaran (en el lugar de la liberación/en las cercanías des

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:

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

Duración: *1 año*

Frecuencia de las visitas (media): *1 vez al mes*

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración):

El maíz no rebrota y tampoco germina en invierno. No obstante se revisará la parcela cada mes, antes y después de gradearla con el fin de eliminar las posibles semillas. Además durante los meses de marzo a mayo se vigilarán y se eliminarán las posibles germinaciones de semilla que hayan podido quedar.

- 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.

Dado que en la solicitud de liberación no se previó ninguna interacción dada la naturaleza de los genes insertados y que la autorización de la Comisión Catalana de Bioseguridad no se indica nada al respecto, no está prevista ninguna medida de seguimiento en las áreas adyacentes.

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 esta sección 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, 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.

6.4 Efectos observados

Teniendo en cuenta la reducida superficie de la zona de liberación del material modificado genéticamente, la superficie envolvente de cultivar de maíz convencional diez veces superior y que el ensayo se localiza en una zona urbana sin cultivo de maíz, no se ha detectado ninguna interacción que suponga riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. La posible contaminación polínica, que no sucedió pues el maíz convencional envolvente floreció unos 15 días antes, ha quedado amortiguada por el material envolvente del ensayo y las semillas y el material vegetal transgénico o convencional afectado han sido eliminados o enterrados. Durante la liberación no se ha detectado ningún efecto imprevisto.

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.

El ensayo se ha desarrollado de la forma prevista en la notificación y se han realizado todas las medidas para la gestión y el control de riesgos. La Comisión Catalana de Bioseguridad ha sido siempre avisada con antelación de la fenología del cultivo (Floración) y de las operaciones del grupo investigador.

Se han seguido todas las especificaciones expresadas en la autorización de la Comisión Catalana de Bioseguridad y se han realizado las inspecciones requeridas en la siembra, el cultivo y en la cosecha.

Se han cumplido el objetivo principal de multiplicar el material modificado genéticamente

Se ha establecido un plan de seguimiento durante el años posterior a la liberación

No se ha detectado ningún efecto previsto o imprevisto referente a los riesgos para la salud humana o al medio ambiente.

FECHA: 14/01/2013