

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/13/15**

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

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: **15/Abril/2013 Aragón.**

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
- un informe de seguimiento posterior a la liberación
 - **final**
 - intermedio

3 Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: ***Zea mays***

Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación) **pAG6573, 6 eventos de transformación :10600, 10602, 10607, 10608, 10672 y 10675.**

3.2

3.3 Identificador único, si existe: **No existe**

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 reducido 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° de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año)
Biota, Zaragoza	4.811m2 usados, 2.405 m2 of GMO plants	6 eventos 16.560 GMO plants	23/May/2013 siembra 13/Nov/2013 cosecha

En todos los casos se siembran 8 surcos de maíz no OGM de ciclo similar en los laterales del ensayo, Al comienzo y final del ensayo se sitúa una parcela de 5 metros de larga de maíz no OGM y ciclo similar.

- (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

El diseño del ensayo en el croquis de abajo, cada cuadrado es una parcela elemental de 2 surcos , 5 metros de longitud + 0.8 metros entre parcelas, 0.72 metros entre surcos, cuatro repeticiones. El color indica el tipo de parcela según el siguiente código:

"null segregant" del evento indicado
Fondo genético I, maíz OGM del evento indicado
Fondo genético G maíz OGM del evento indicado
Maíz NO OGM

- 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. **X**
- Validación². **X**
- **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). Resistencia a insectos lepidópteros (Sesamia y ostrinia) de diferentes eventos de transformación, resistencia a Glifosato. X**
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc) (Especificar). **Resistencia a insectos lepidópteros (Sesamia y Ostrinia) de diferentes eventos de transformación, resistencia a Glifosato. X**
- 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 molecular³.

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

- 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 □

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. **Los eventos de transformación proporcionan resistencia a las larvas de lepidópteros que atacan las plantas de maíz. Los insectos adultos no se ven afectados. Las plantas son resistentes al herbicida glifosato.**

-

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 no objetivo. **No se han observados efectos sobre los organismos no objetivo. 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 □

(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 OGM se colocaron en sobres individuales de 100 semillas, cada sobre etiquetado con el evento correspondiente de transformación 10600, 10602, 10607, 10608, 10672 o 10675, y el nombre de la variedad experimental (IG, IH).**
- 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 colocaron en orden de siembra en cajas de cartón, y estas en una bolsa de polypropylenO que se cierra antes del transporte. La preparación de semillas fue realizada en el laboratorio de Limagrain en Francia. El transporte en vehículo de Limagrain por personas conectoras de la naturaleza de las semillas.**
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).
- **Tras la siembra, las semillas sobrantes fueron destruidas por enterramiento en el lugar de liberación. La sembradora fue escrupulosamente limpiada en el lugar de liberación, en los bordes del ensayo.**
- Aislamiento temporal (especificar). **No hay**
- Rotación (especificar los cultivos anteriores).
- **Biota: cereal, trigo**
- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.
- **La siembra se efectuó por medio de sembradora experimental de ensayos, con sistema de autolimpiado por aspiración de las semillas sobrantes que van a parar a un depósito.**
- 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 se recogieron por un sistema de aspiración tras abrir la sembradora.**
- 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 únicamente en el lugar de liberación, tras control de la etiqueta y su posición en la parcela (usando el mapa de siembra), las semillas se introducen en el cono de siembra.**
- Otros (especificar).....

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
 - **Biota: 574 m de cualquier otro maíz**
 - De parientes silvestres compatibles sexualmente
- El maíz no tiene parientes silvestres compatibles sexualmente en España**
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).
- Mínimo de 8 surcos de maíz no OGM.**
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
- No**
- Trampa de polen (especificar).
- No**
- Eliminación de las inflorescencias MG 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 MG, etc.).
- No**
- 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.
- **Cosecha con cosechadora de ensayos (provista de pesadora y medidora de humedad) de todas las plantas, tras registrar los datos de humedad, peso y peso específico se entierra el grano en el lugar de liberación, los restos de plantas se pican y se entierran en el lugar de liberación.**
- 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).
- **Todas las mazorcas, granos y plantas fueron destruidas.**
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
- **La cosechadora se limpia de restos de grano y otros restos de plantas en el lugar de liberación, los residuos son enterrados en el lugar de liberación.**
- 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 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 del suelo 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).
- **Biota: cereal, cebada ya sembrada.**
- 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 aseguran que no existen rebrotes de maíz, destruyéndolos si hubiera. Nada que reportar hasta el momento.

6.1.7. *Plan(es) de emergencia*

Indicar:

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

- **X Sí, nada que reportar hasta la fecha**
- 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] :

- **X 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). **Nada que reportar hasta el momento, las visitas mensuales han comenzado.**
- **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.**

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 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 periodo 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). Mensualmente durante un año, nada que reportar por ahora.**
- 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 misma vez que las visitas al lugar de liberación, hasta la fecha no hay rebrotes a reportar en las parcelas adyacentes.**

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

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes. **No se observe Resistencia a insectos, no hubo desarrollo de Lepidópteros en las plantas transgénicas. El pequeño tamaño del experimento y el número reducido de plantas transgénicas no son condiciones favorables para el desarrollo de resistencias.**
- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración). **Durante un año en visitas mensuales, nada que reportar hasta el momento.**
- 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.

Las observaciones realizadas durante el ensayo de campo no nos llevan a cambiar las conclusiones de la evaluación de riesgos expuesta en la solicitud. No se observaron cambios en comparación con un maíz convencional en lo relativo a persistencia o capacidad invasiva, ventajas competitivas, potencial de transferencia de material genético o interacciones biológicas etc. La diferencia encontrada fue la tolerancia al herbicida glifosato que es uno de los caracteres introducidos en estas plantas transgénicas de maíz. La otra diferencia es la resistencia a insectos. En estas primeras fases del proyecto la Resistencia a insectos se mide como la longitud de las galerías originadas por *Sesamia* en condiciones naturales de ataque. No se detectó ataque de *Ostrinia*. En las trampas de insectos situadas en el lugar de liberación, específicas para *Ostrinia* o *Sesamia* sólo se encontró *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 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 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 el presente punto.

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

No se ha detectado ningún efecto sobre la salud humana o sobre el medio ambiente distinto a los efectos que pueden ocurrir en un cultivo de maíz normal no OGM.

No se ha detectado ningún efecto imprevisto o no deseado, hay que decir que las plantas OGM eran resistentes a *Sesamia*, aunque esta campaña el ataque de *Sesamia* ha sido muy inferior al de la campaña 2012, la resistencia medible como longitud de las galerías en el interior de las plantas fue de 3 cm en las plantas no transgénicas (130 cm en 2012) y ausencia de galerías en las plantas OGM.

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, 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 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 esta sección.

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

No se detectó efecto en la biodiversidad en general diferente a lo que pueda ocurrir en un cultivo de maíz no OGM, excepto que las plantas OGM eran resistentes a *Sesamia*, Resistencia medible por la ausencia de galerías en el interior de las plantas OGM, con los controles no transgénicos con presencia de 3 cm de galerías de media.

6.4.3. Efectos imprevistos⁴

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 los mismos.

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 se detectó efecto en la biodiversidad en general diferente a lo que pueda ocurrir en un cultivo de maíz no OGM, excepto que las plantas OGM eran resistentes a *Sesamia*, Resistencia medible por la ausencia de galerías en el interior de las plantas OGM, con los controles no transgénicos con presencia de 3 cm de galerías de media.

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 esta primera fase del proyecto el objetivo era confirmar que las plantas eran resistentes al ataque de larvas de Lepidópteros, esto ya se conocía para el caso de *Ostrinia*, y ahora hemos confirmado de nuevo que también lo son a *Sesamia*. Tenemos la intención de continuar la evaluación de la misma planta en diferentes localidades para

⁴ 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.

comprobar el control de los ataques de insectos sobre el maíz. También tenemos la intención de observar los efectos específicos en los organismos Diana.

FECHA: Elorz 5 December 2013.

Enrique Sánchez-Monge