

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/13/16**

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

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: **18/04/2013 Cataluña
B/ES/13/16**

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 (Caroligh).

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.

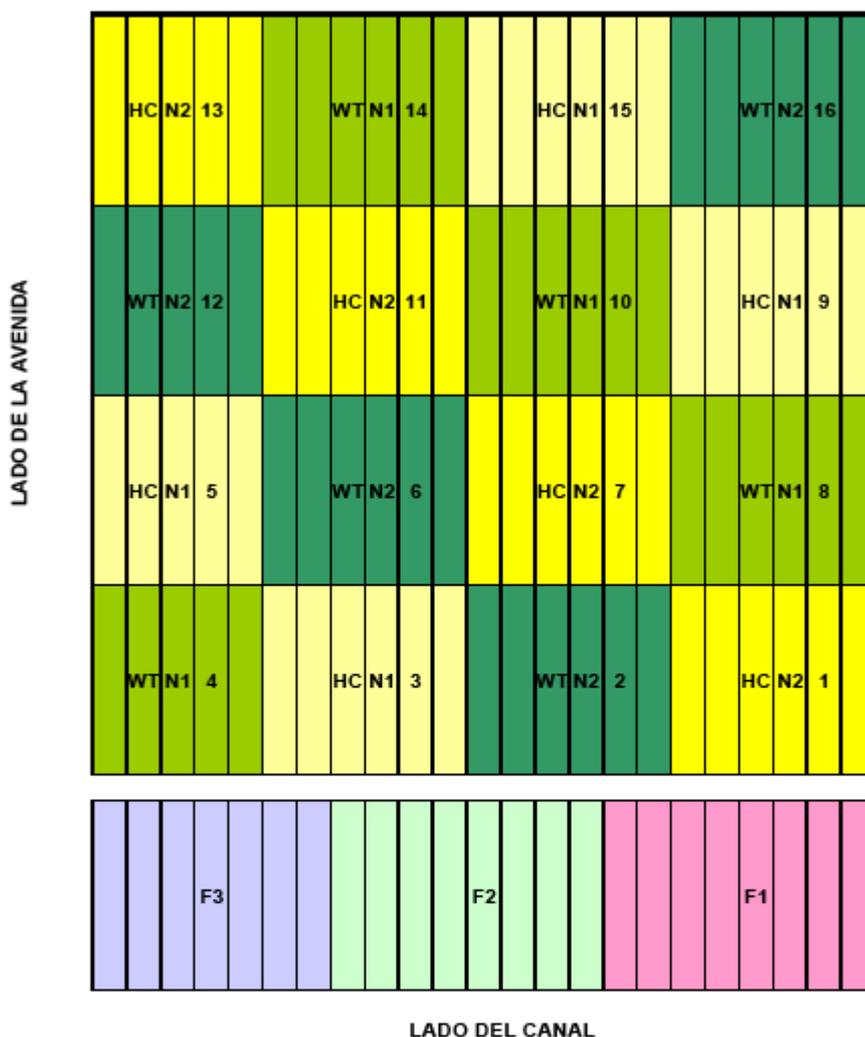
3.3 Identificador único, si existe:...**L1 (Carolight)**.....

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))
Municipio de Lleida	1400 m2 en total: 500 m2 de L1 Rodeado de 75 m2 de 3 testigos , y 75 m2 de líneas probadoras para cruzamientos (denominadas F1, F2 y F3) Rodeado de 750 m2 MON810	1600 plantas transgénicas L1	de 06/05/2013 hasta 13/10/2013

- (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 modificada genéticamente).
- (2) Vectores utilizados

ENSAYO MAÍZ CAROLIGHT LLEIDA 2013



<p>Legend: WTN1 = wild type low N; WTN2 = wild type high N; HCN1 = high carotenoid low N HCN2 = high carotenoid high N</p>	<p>Latin square design with four reps Six-row plots of 6,47 m length Rows spaced 0.65 m No. plants per row = 28 (approx; 4 plants per linear meter) Total plants per plot = 168 Approx. plot size = 3,9 m (width) x 6,47 m (large) = 25,2 m² Approx. field dimensions = 25,2 m² x 16 plots = 403,2 m²</p>
---	---

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).

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

- 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.
- 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

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.

- 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 □

(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 8 sobres individuales de 200 semillas y marcadas con rotulador negro indicando línea HC (L1, Carolight). Las control también fueron envasadas en 8 sobres de 200 semillas y marcadas WT. Para los parentales de los cruces, F1, F2 y F3 solo se hizo un sobre de 200 semillas para cada uno.

- 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 (Carolight) que sobraron fueron devueltas al laboratorio de BVA y guardadas junto a las otras de la misma línea. Es un material muy importante que no se puede destruir por ahora.

- Aislamiento temporal (especificar).

Se realizó la siembra tres semanas después del campo utilizado como borde y de la siembra habitual.

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

La siembra se realizó con una sembradora de parcelas experimentales. Duro 1 hora.

- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación. Se realizó una limpieza con aire a presión de la sembradora y se confirmó ausencia total de semillas.

- 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 solo en el lugar de liberación y tras proceder a confirmar que la etiqueta coincidía con la posición de siembra, se procedió a poner individualmente las semillas en la máquina 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.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

No había especies comerciales compatibles ni parientes silvestres.

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

Se sembraron 750 m² de maíz convencional MON810 alrededor del material modificado genéticamente L1 (Carolight).

- 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 13/11/2013 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 un 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. Posteriormente se procedió a su secado en estufa a 40 °C.

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

La semilla del evento cosechada se almacenó en el armario del laboratorio de BVA destinado para esta función (laboratorio 1, edificio AB, sótano).

- 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 tres días consecutivos y se recogieron todos los granos que pudieran observarse visualmente. Los granos fueron depositados en una bolsa de plástico y finalmente autoclavados. Los residuos fueron depositados en la caja de residuos biológicos autoclavados para su posterior recolección.

La cosecha de los 750 m² del cultivar MON810 sembrado alrededor del ensayo se realizó el 11 de Diciembre 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 un 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 el campo de la liberación 1 vez al mes durante el año siguiente al cultivo.

- Cultivo siguiente (especificar).? No se cultivará maíz, probablemente se sembrará una colección de trigo.
- Rotación de cultivos (especificar).
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo. Labor de grada de discos
- 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 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.

- **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: 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): durante un año, una vez al mes se hará el seguimiento de las plantas de maíz que germinen en el campo eliminándolas antes de la polinización para evitar la emisión de polen.
- 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:

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 del flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento 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 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 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 prevista contaminación polínica 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.

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 des 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.

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 esta 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.

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.

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.

1. 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.
2. Siempre se ha notificado con anterioridad a la Comisión de Seguridad los pasos que se iban realizando.
3. 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.

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.

4. Se han cumplido el objetivo principal de multiplicar el material modificado genéticamente (L1 o Carolight)
5. Se ha establecido un plan de seguimiento durante el año posterior a la liberación
6. No se ha detectado ningún efecto previsto o imprevisto referente a los riesgos para la salud humana o al medio ambiente.

FECHA: 22/01/2014