

INFORME SEGÚN ANEXO XI. RD 178/2004

**NOTIFICACIÓN SOBRE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE
ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON FINES
DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN**

| | |
|----------------------------|---|
| Número de registro: | Número de notificación: B/ES/11/01 |
|----------------------------|---|

1. Información general

1.1. Número de notificación europea:

B/ES/11/01

1.2. Estado miembro de la notificación:

España

1.3. Fecha de autorización y número de autorización:

01/07/11

2. Tipo de informe

2.1. Especifíquese sin con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:

El informe final

Un informe intermedio posterior a la liberación

Final

Intermedio

3. Características de la liberación

3.1. Nombre científico del organismo receptor:

Solanum tuberosum* var. *Spunta

3.2. Eventos de transformación (acrónimo(s)) o vectores⁴ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación):

HSP(soja)-FT(Arabidopsis) pBin19.

3.3. Identificador único, si existe:

tolerante a estrés térmico

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 ⁵ (m ²) | Identidad ⁶ y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m ²) | Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)hasta... ..(d/m/a) |
|--|---|--|---|
| Málaga EE La Mayora Algarrobo Mar | 400 m2 | 9 plantas/ m2. 2 eventos (líneas #1 y #22) para el mismo transgén (HSP-AtFT). Las parcelas de GMOs se rodearon de parcelas que incluían plantas no modificadas, seleccionadas en programas de mejora por sus características de tolerancia (sirvieron como controles) | Desde 05/07/2011 a 31/09/2011. |

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

4.1. ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Si No

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

En caso afirmativo, especifique el 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 las 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 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

Estudio de la capacidad del transgén de conferir tolerancia a estrés térmico. Las elevadas temperaturas (en particular durante la noche) producen en patata una fuerte disminución en la producción de tubérculos.

5.2. Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

Selección de eventos

Validación⁷

Validación de resultados obtenidos en cultivo en invernadero confinado y comparar las características de tolerancia con la de variedades seleccionadas.

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor en la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Sensibilidad a temperaturas elevadas (producción en tubérculos).

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 molecular⁸

Fitorremediación

Otros:..... (Describir).....

5.3. Ensayos oficiales

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

5.5. Liberaciones intencionales de demostración

5.6. Multiplicación de las semillas

5.7. Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad /
evaluación de riesgo

Estudios de la transferencia vertical de genes

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con cultivos 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

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 de riesgo

Se indicarán las medidas de gestión de 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, períodos de sequía, inundaciones), que la autorización permitía elegir entre distintas medidas

Señálense los ejemplos según convenga:

Se han seguido estrictamente las medidas de gestión especificadas en la solicitud original. Las plantas modificadas genéticamente se rodearon de un perímetro de plantas silvestres que servían como barrera de una posible dispersión del polen (muy improbable dado que las variedades comerciales de patata son prácticamente estériles) y también como patrones de tolerancia a estrés térmico. Tras la evaluación de rendimiento (peso y número de tubérculos), los tubérculos recogidos se esterilizaron en autoclave (30 min a 120°C). Plantas silvestres productoras de tubérculos con piel coloreada (var. Desirée) se utilizaron para definir los bordes entre parcelas, y así distinguir los tubérculos correspondientes. Tras la recogida manual de los tubérculos, el campo se aró en profundidad y se dejó en barbecho. Se aplicó herbicida a los 3 meses tras la recogida, para eliminar cualquier planta generada a partir de tubérculos que pudieran haber quedado inadvertidamente en el campo.

6.1.1. Antes de la siembra/plantación:

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto al de otras semillas, tubérculos, ect.)

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 tubérculos modificados se propagaron en los invernaderos confinados del CNB. Las líneas silvestres utilizadas como barrera y como separación entre eventos (var. Desirée que da lugar a tubérculos de piel roja, perfectamente diferenciables de las líneas modificadas) fueron proporcionadas por HPZC. Los tubérculos transgénicos se guardaron en contenedores perfectamente etiquetados y fueron trasladados a La Mayora por el personal especializado responsable de la siembra.

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

Se transportó exclusivamente al material que se precisaba para la siembra.

Aislamiento temporal (especificar)

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

El campo se mantuvo en barbecho desde el ensayo realizado el año anterior.

Otros: (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

Método de siembra/plantación

La siembra se llevó a cabo de modo manual dado que no implicaba un número demasiado elevado de tubérculos.

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

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

Los tubérculos modificados se mantuvieron separados en sobres individuales etiquetados, lo que aseguró su perfecta identificación durante la siembra.

Otros: (especificar)

6.1.3. Durante el período de liberación:

Distancia o distancias de aislamiento (en metros):

De especies vegetales compatibles sexualmente

Durante los meses en los que se realizó el ensayo, no existían otros campos de cultivo de patata en la zona.

De parientes silvestres compatibles sexualmente

En Europa no existen variedades silvestres autóctonas.

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

Las plantas se crecieron en surcos separados 0.5 m entre sí y a una distancia de 0.3 m entre plantas en un mismo surco. Las mini-parcelas correspondientes a cada evento se diferenciaron entre sí mediante la siembra de plantas de la variedad Desirée que, al dar tubérculos de piel roja, permitían distinguir fácilmente los tubérculos correspondientes a cada mini-parcela.

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

El campo se rodeó de una valla metálica que se mantuvo cerrada durante todo el ensayo. Solo el personal especializado de La Mayora, directamente implicado en el ensayo y el personal científico de HZPC tuvieron acceso al campo. Este se señaló adecuadamente, indicando su adscripción a la E.E. de La Mayora.

Trampa de polen (especificar)

El total de líneas sembradas se rodeó por un perímetro de plantas no-transgénicas, que se utilizaron como patrones de tolerancia y también a modo

de barrera frente a una eventual dispersión de polen (altamente improbable debido a la reducida fertilidad de las variedades cultivadas de patata).

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

N/A

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

N/A

Otros: (especificar)

El ensayo fue continuamente supervisado por personal especializado durante el período de liberación. Transcurrido un mes después de la siembra de los tubérculos, se tomaron muestras de las hojas con una periodicidad semanal, para seguir el patrón de expresión del transgén y la del gen endógeno en las variedades no modificadas genéticamente.

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):

Los tubérculos se recogieron manualmente. Se contaron y pesaron para calcular la producción/planta. Tras ello se transportaron a los laboratorios de La Mayora donde se destruyeron por esterilización en autoclave.

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas

N/A

Eliminación efectiva de partes de las plantas.

Los restos de tallos y hojas secas se incineraron en los recintos de La Mayora.

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)

Los tubérculos y restos de la planta se transportaron por separado en recipientes cerrados herméticos a las dependencias de La Mayora, donde se dispone de las facilidades necesarias para la incineración o inactivación en autoclave.

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

N/A

Destino de los residuos, tratamiento de los deshechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Todos los residuos de plantas se inactivaron como se describe anteriormente.

y 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).

Tras la cosecha se trató el campo con herbicida para evitar que brotara cualquier tubérculo que hubiera quedado inadvertidamente en el campo. Se realizaron 2 tratamientos preventivos: uno inmediatamente después de la cosecha y un segundo a los tres meses de recolección, periodo tras el cuál los tubérculos han superado el período de dormición. El campo no se utilizará para nuevos cultivos hasta 2013. Hasta entonces, el campo se inspeccionará cada dos meses para asegurarse que no aparezcan rebrotes.

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):.....

Cada 2 semanas

Cultivo siguiente (especificar):

N/A

Rotación de cultivos (especificar):

N/A

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar):

El campo se dejó en barbecho hasta 3 meses después del segundo tratamiento con herbicida. No se ha planificado ningún cultivo hasta 2013.

Trabajo superficial del suelo / no arado profundo:

El campo se aró en profundidad tras la cosecha

Semilleros falsos:

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Doble tratamiento con herbicida tras la recolección y transcurridos 3 meses.

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar):

Roundup

Tratamiento(s) del suelo adecuados(s) (especificar):

N/A

Otros (especificar):.....

6.1.6. Otra(s) medida(s)(describir):

El campo se acotó con una valla que restringía su acceso a personal especializado relacionado con el ensayo.

6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar:

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

Sí, las temperaturas en verano 2012 han sido lo suficientemente altas y se ha podido evaluar el rendimiento en tubérculos en condiciones de estrés térmico.

No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.)

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6º. del Reglamento y Anexo VB]:

No

Sí (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 (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 de un informe final de seguimiento posterior a la liberación)

Se ha analizado el rendimiento en número y peso de tubérculos por planta para los 2 eventos GM y para 20 variedades, utilizadas como patrones control. Se ha estudiado los niveles de expresión del gen endógeno y de la copia adicional introducida de este gen, bajo control del promotor HSP. Los niveles de activación del transgén han sido los esperados.

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: **6 meses desde la cosecha de los ensayos.**

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

Observaciones de progenitores resistentes. **N/A**

Observaciones de insectos resistentes. **N/A**

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

En todas las visitas a lo largo de todo el seguimiento.

Seguimiento del flujo de genes (especificar). **N/A**

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.

Aplicación de herbicida después de 3 meses de la cosecha.

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 del 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.

Personal autorizado de La Mayora, así como personal especializado de HZPC han llevado a cabo un cuidado e inspección continuada del campo, así como de cualquier anomalía o suceso inesperado que pudiera ocurrir en el área de liberación. El ensayo se ha realizado según el plan previsto en la solicitud y no se ha producido ninguna incidencia ni observado ningún factor o efecto que potencialmente pudiera ser adverso para la salud humana o animal, ni para el medio ambiente.

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 contenida 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

Ninguno.

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente

Ninguno.

Deberán señalarse en la presente sección.

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

No se han observado.

El notificador se encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos deberán considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de 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, 6.4.3 y 6.4.4. una lista actualizada de estas palabras clave se encuentra 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 de riesgo.

Las líneas GM no mostraron un incremento notable en su rendimiento en tubérculos, debido a la baja eficiencia de brotación de los minitubérculos empleados. Sin embargo, el análisis del patrón de expresión del gen endógeno en las variedades no GM, usadas como patrón de tolerancia, evidenció que la expresión de este gen se correlaciona en un número importante de estas variedades con su rendimiento estable en condiciones de estrés. Este resultado proporciona la validación deseada, por lo que los próximos ensayos se llevarán a cabo con variedades no modificadas.

6.4.3. Efectos imprevistos⁹



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 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.

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 intención de notificar en una fase posterior.

La liberación se ha llevado a cabo según el plan previsto aunque los eventos GM no pudieron ser adecuadamente validados debido a la reducida brotación de los tubérculos utilizados. A pesar de ello, se ha obtenido información relevante a partir de las variedades no modificadas, utilizadas como patrones estándar para el carácter de tolerancia a estrés térmico. Estas variedades se utilizarán en ensayos subsiguientes, con la ventaja añadida de que no se requiere su manejo como liberación de organismos GM.

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.

Fecha **20/03/2012**

⁴ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio 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.

⁵ 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)

⁶ Vectores utilizados

⁷ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones mediambientales.

⁸ 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.

⁹ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.