

MODELO PARA LA PRESENTACION DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE
LIBERACION INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE LAS PLANTAS
SUPERIORES MODIFICADAS GENETICAMENTE CON ARREGLO AL
ARTICULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC

1. *Información General*

Número de notificación

B/ES/05/06

Estado Miembro de la notificación

España

Fecha de Autorización y números de autorización

19/05/2005

2. *Tipo de informe*

Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente decisión, el presente informe es:

Informe de seguimiento posterior a la liberación.

3. *Características de la liberación*

Nombre científico del organismo receptor

Zea Mays

Eventos de transformación [acrónimo(s)] o vector(es) utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

El maíz evaluado es el evento 1507.

Identificador único si existe

DAS-1507-1

Indíquese los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos

Fecha de destrucción: Luceni, 11 de Noviembre de 2005.

Fecha de destrucción: Montañana H5, 24 de Noviembre de 2005.

Fecha de destrucción: Dos Hermanas, 11 de Noviembre de 2005.

Fecha de destrucción: Fuentesauco, 30 de Noviembre 2005.

Fecha de destrucción: Bell-Lloc, 1 Diciembre de 2005.

Fecha de destrucción: Montañana L7, 2 Diciembre de 2005.

Ensayos de identificación Dos Hermanas (Sevilla) Numero de plantas: i) 7SH381: 120 plantas, ii) 7SH381/2x7511: 120 plantas, iii) 2x7511 HP: 120 plants y iv) 2x7511: 120 plantas.	Ensayos oficiales Finca Estación Experimental Aula Dei Montañana (Zaragoza) Veracruz Hx DAS 1507 - 388 plantas
Ensayos oficiales Luceni (Zaragoza) Veracruz Hx DAS 1507 - 446 plantas	Ensayos oficiales Fuentesauco (Zamora) Veracruz Hx DAS 1507 - 405 plantas
Ensayos oficiales Bell-Lloc de Urgell (Lleida) Veracruz Hx DAS 1507 - 380 plantas	Ensayos oficiales Finca Estación Experimental Aula Dei Montañana (Zaragoza) Veracruz Hx DAS 1507 - 358 plantas

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

El mismo producto.

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?

Aún no se ha definido.

5. *Tipo o tipos de liberaciones intencionales*

Liberaciones intencionales con fines de investigación

La liberación ha sido realizada con fines de investigación y desarrollo.

Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

La liberación ayudó a recabar datos agronómicos -capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades- así como analizar la estabilidad de la expresión y composición de la planta transgénica.

Ensayos oficiales

No concierne.

Autorización de los herbicidas

No concierne.

Liberaciones intencionales con demostración

No concierne.

Multiplificación de semillas

No concierne.

Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación de riesgo (Especificar)

Durante el desarrollo de los ensayos de campo se hizo un seguimiento del impacto en el medio ambiente, aunque el objetivo principal fuese el de evaluar las características agronómicas, analizar la composición y expresión de las plantas modificadas genéticamente.

Otro tipo de liberaciones intencionales

No concierne.

6. *Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente*

Medidas de gestión del riesgo

Antes de la siembra

Las semillas han sido empaquetadas y etiquetadas claramente para evitar confusión y la posibilidad de mezcla con semilla convencional.

Toda semilla que no ha sido utilizada se ha destruido.

Durante la siembra y plantación

Las semillas se han sembrado con una sembradora que permite un limpiado fácil de excedente de semillas.

Al final de la siembra la maquinaria se limpió antes de retirarse del campo.

Para evitar confusiones los paquetes de semillas contenían las cantidades requeridas de semillas.

El personal responsable de los ensayos ha recibido un programa de formación para evitar liberaciones involuntarias.

Durante el periodo de liberación

Los ensayos se han ubicado a más de 200 metros de otras parcelas de maíz.

Al final de la liberación

A continuación se adjunta la lista de acciones que se han seguido:

Las plantas de maíz han sido destruidas mecánicamente.

Las plantas y semillas no han sido movidas del lugar para evitar una liberación involuntaria.

La maquinaria utilizada ha sido limpiada en el lugar de los ensayos.

Los restos de las plantas han sido destruidos mecánicamente y se han dejado en el lugar para ser degradados naturalmente.

Medidas para después de la cosecha

A continuación se detalla la lista de acciones que se seguirán durante la estación de crecimiento siguiente:

Al año siguiente no se cultivará maíz. Se arrancarán y destruirán los rebrotes que se observen antes de que liberen el polen, y se proseguirá con el seguimiento hasta que haya dos observaciones consecutivas sin aparición de rebrotes.

Otra(s) medida(s) (Describir)

No relevante

Planes de emergencia

Se cumplirán las medidas de bioseguridad previstas para evitar una liberación involuntaria. Sin embargo en el improbable caso de liberación involuntaria, se procederá a la detección temprana de la misma mediante análisis por el método ELISA y a su posterior destrucción en caso de detección positiva. Se comunicará a la Secretaría del Comité de Bioseguridad de la Comunidad correspondiente, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte a los ensayos.

Indicar:

a) si la liberación se desarrolló como se había previsto

La liberación se desarrolló como se había previsto.

b) si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 3 del artículo 6 y anexo IIIb de la directiva 2001/18/CE]

No relevante

Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Los resultados del seguimiento confirman que las plantas de maíz 1507 no presentan un riesgo para la salud humana y animal, ni para el medio ambiente.

Especifíquese:

las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Se visitarán los sitios donde se han realizado los ensayos durante la estación de crecimiento siguiente para controlar el desarrollo de plantas que hayan podido germinar.

las medidas de seguimiento en áreas adyacentes

No corresponde.

Plan de observación(es)/método(s) seguidos

Se harán observaciones generales sobre la salud de las plantas, susceptibilidad a enfermedades, desarrollo de las plantas y además se anotará toda característica que no se haya anticipado y sea inusual.

Efectos observados

No se han observado efectos imprevistos

Deberán declararse 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

Las plantas de maíz 1507 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal, o para el medio ambiente.

Efectos previstos

Las plantas de maíz 1507 se desarrollarán normalmente y tendrán un ciclo de cultivo análogo al de un maíz isogénico tradicional en cuanto a susceptibilidad a enfermedades. Cuando el maíz 1507 es cultivado confiere resistencia a lepidópteros en una región dónde haya alta presión de los mismos.

Efectos imprevistos

Se ha observado una pobre germinación tanto de la semilla de maíz control (no transgénico), como de la semilla transgénica, probablemente debido a la siembra y otros factores como preparación del suelo y manejo del riego.

Otras informaciones

No corresponde.

7. *Conclusión*

Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista. No se ha observado ningún efecto negativo. Las variedades de maíz 1507 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado.