

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 ARTÍCULO 10 DE LA
DIRECTIVA 2001/18/CE

1 Información general

1.1 Número de notificación europea: B/ES/12/16

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 20/04/12. Autorizada por el Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

2 Tipo de informe

2.1 Especificuese 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: *Nicotiana tabacum*

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

pL3-tiorredoxina f

3.3 Identificador único, si existe: No procede

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.

BORDE (WT)					
borde	VIR	TRX-503	503	TRX-VIR	borde
borde	503	TRX-VIR	VIR	TRX-503	borde
borde	TRX-VIR	503	TRX-503	VIR	borde
BORDE (WT)					

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 ^o de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año))
Sartaguda (Navarra)	120 m ² + 40 m ² de borde No-MG	300 plantas: 80 plantas wt y 220 plantas transgénicas (18.500 plantas /ha)	Del 23/05/2012 hasta el 01/09/2012

- (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

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

No procede

5.3 Ensayos oficiales



- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades

No procede

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

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

- Otros (Especificar)

5.4 Autorización de los herbicidas



No procede

5.5 Liberaciones intencionales de demostración



No procede

5.6 Multiplicación de las semillas



No procede

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo



No procede

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales



No procede

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

No ha sido necesario aplicar ninguna medida de gestión de riesgos ya que todo ha transcurrido según lo notificado

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 se germinaron en bandejas semillero en el Instituto de Agrobiotecnología. Las plántulas control (VIR y 503) y transgénicas (TRX-VIR y TRX-503) de las 2 variedades se trasplantaron en el campo de experimentación según lo notificado.

- 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).

Todas las bandejas se llevaron hasta el campo en el vehículo del investigador responsable.

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

Mediante técnicas manuales y tratamientos químicos se evitó la formación de semillas en las plantas de tabaco transformadas por lo que no hubo que proceder a la destrucción de ningún tipo de propágulo MG.

Se arrancaron manualmente todas las plantas que quedaron a la finalización del ensayo. Se roturó el terreno para romper y enterrar los restos del cultivo. Posteriormente se realizó un riego para promover la germinación de las posibles semillas que se hubieran formado de las plantas control. Varias semanas después del riego se realizó un tratamiento herbicida para matar las plántulas que se desarrollaron.

- Aislamiento temporal (especificar).

No procede

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

En la campaña anterior en esta parcela se sembró maíz.

- Otros (especificar)

No procede

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

La plantación se realizó manualmente

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

No procede

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

No procede

- Otros (especificar).....

No procede

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

No había plantaciones de tabaco en la finca de ensayo ni en fincas cercanas.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

No procede

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

La distancia entre líneas de siembra fue de 0,9 m y entre plantas de 0,6 m, la distancia entre repeticiones de 1 m y la distancia con respecto a los cultivos que le rodeaban (maíz y melocotoneros) de más de 5 m.

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

Las repeticiones se marcaron con estacas de madera y las unidades de ensayo con etiquetas de picar en las que figuraba, escrito con rotulador indeleble, el material vegetal.

- Trampa de polen (especificar).

No procede

- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

Se realizó el descabezado de las plantas el día 07-07-12 y se trató con Stomp para evitar la formación de brotes laterales. Las inflorescencias que se fueron formando se eliminaron quincenalmente hasta que se levantó el cultivo (01-09-12).

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

No procede

- Otros (especificar).

No procede

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).

La cosecha se realizó manualmente.

Se recolectaron hojas y tallos, se guardaron en bolsas de papel selladas y etiquetadas que se llevaron al laboratorio para su secado en estufa a 45°C y se guardaron para realizar ensayos posteriores

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

No procede

- Eliminación efectiva de partes de plantas.

No procede

- 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 recolectaron hojas y tallos, se guardaron en bolsas de papel selladas y etiquetadas que se llevaron al laboratorio para su secado en estufa a 45°C y se guardaron para realizar ensayos posteriores.**

Todo el material cosechado se transportó al Instituto de Agrobiotecnología en el vehículo del investigador responsable, en el que sólo se transportaba nuestro material, perfectamente etiquetado.

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

No procede

- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
- **Se arrancaron manualmente todas las plantas que quedaron a la finalización del ensayo. Se roturó el terreno para romper y enterrar los restos del cultivo. Posteriormente se realizó un riego para promover la germinación de las posibles semillas que se hubieran formado de las plantas control. Varias semanas después del riego se realizó un tratamiento herbicida para matar las plántulas que se desarrollaron.**
- 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).

Ver punto anterior.

- Otros (describir).....

No procede

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): **Semanales, por parte de los técnicos del ITGA.**

- Cultivo siguiente (especificar).

barbecho

- Rotación de cultivos (especificar).

Maíz-tabaco-barbecho

- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).

Tras las labores postcultivo, la parcela se ha dejado sin cultivar.

- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.

Se realizó un pase de vibrocultivador

- Semilleros falsos.

No procede

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).

Semanalmente los técnicos del ITGA controlarán la aparición de plantas de tabaco. Cada vez que detecten una procederán a su destrucción y avisarán al investigador responsable.

- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar).

No procede

- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar).

No procede

- Otros (especificar).

No procede

6.1.6. Otra(s) medida(s) (Describir)

No procede

6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar: **No procede**

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

- **Sí. No hubo ninguna incidencia a reseñar.**

- 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. No hubo que recurrir a ningún tipo de medida. No hubo ninguna incidencia**

- 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) la semana siguiente a la cosecha.**

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.

Se han realizado tratamientos mecánicos y químicos para evitar la formación de semillas de las plantas transgénicas. Para prevenir el improbable caso de permanencia en campo de semillas transgénicas se han realizado las labores necesarias para favorecer su germinación y posterior eliminación con herbicida. De forma adicional, personal del ITGA revisará la parcela para detectar y eliminar las posibles plantas que aparezcan con posterioridad.

Especifíquense:

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

Duración: **de septiembre de 2012 a mayo de 2013**

Frecuencia de las visitas (media): **Semanales por parte de los técnicos del ITGA**

- Observación de progenitores resistentes. **No procede**
- Observación de insectos resistentes. **No procede.**
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración). **No procede.**
- Seguimiento del flujo de genes (especificar). **No procede.**
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo. **No procede**
- Otros (especificar). **No procede**

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

No procede dado que en las zonas adyacentes no crecían cultivos compatibles sexualmente.

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)

No hemos observado ningún efecto adverso de los OMGs sobre la flora adventicia (malas hierbas) ni fauna (plagas). Las malas hierbas detectadas han afectado de igual forma a las plantas control que a las líneas OMG.

No hemos detectado ningún tipo de reacción alérgica ni tóxica por haber estado en contacto con las plantas de tabaco. Ninguno de los operarios de la finca que nos han ayudado ni las personas del Instituto que hemos trabajado con los tabacos hemos tenido ningún tipo de problema: ni sarpullidos, ni alergias, ni ninguna otra afección.

6.4 Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

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 está disponible en la dirección <http://gmoinfo.irc.it> de Internet.

No hemos observado ningún efecto adverso de los OMGs sobre el medio ambiente ni la salud humana durante el seguimiento del cultivo en campo.

Tras la cosecha y hasta el momento tampoco se ha observado ninguna alteración ni en el suelo ni en la flora y fauna adventicia de esa zona del terreno.

6.4.2. Efectos previstos

No cabe esperar ningún efecto adverso por la implantación del cultivo.

6.4.3. Efectos imprevistos²

No se han detectado efectos imprevistos de la implantación del OMG en el terreno.

6.4.4. Otras informaciones

² 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.

7 Conclusión

A la vista de los resultados de la liberación realizada la campaña 2012 podemos concluir:

- 1. No se han observado diferencias entre plantas control (tanto las del ensayo como las bordes) y plantas OMG ni en morfología, ni en fenología.**
- 2. No se han detectado efectos de las plantas OMG sobre el medio ambiente ni sobre la salud humana de las personas que hemos estado siguiendo el cultivo. La flora y fauna adventicia ha competido de igual modo con las plantas control que con las OMG. El contacto físico con las plantas no ha conllevado ningún tipo de efecto sobre la salud humana. No se han observado cambios en el suelo de la parcela .**

FECHA: **Pamplona, 8 de octubre de 2012**