

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/13/19**

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

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: **27-05-2013 Autorización n°2013
001 0030701**

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***

3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación): **maíz Bt11 x MIR604 x GA21**

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 ^o de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año))
Alcala de Henares	Dos hectáreas de las cuales 0,96 ha son de maíz Bt11 x MIR604 x GA21	7-8 plantas por m ²	Desde 13 junio 2013 hasta 27 de marzo 2014

- (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

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:

Se realizara dentro de la misma notificación un ensayo similar en 2014

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).
- 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):

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

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.

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.

- Efectos potenciales en los organismos no objetivo. **X**

- 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.

Señálese 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).
- Los lotes de semillas venían etiquetados y así se mantuvieron hasta su siembra.
- 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 se guardaron bajo llave en una habitación en la que no había ninguna otra semilla. Nunca estuvieron en contacto con otras semillas y se mantuvieron en cajas cerradas que se metieron en bolsas resistentes que se introdujeron en otras cajas también cerradas. El transporte se realizó bajo la custodia de los investigadores del INIA en un vehículo cerrado el mismo día de la siembra.

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).
La semilla sobrante se enterró a una profundidad de 30 cm en una parcela sembrada con el material GM. La zona se marcó con banderolas azules y se hizo seguimiento destruyendo manualmente alguna planta que logró germinar.
- Aislamiento temporal (especificar).
No se realizó ningún aislamiento temporal
- Rotación (especificar los cultivos anteriores).
Los cultivos anteriores en la parcela fueron cereal de invierno, el inmediatamente anterior avena
- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.
El ensayo se sembró con una sembradora que se limpió cuidadosamente antes de comenzar la siembra.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Se volvió a limpiar la sembradora cuando se cambió de semilla y al finalizar la siembra. Todo el proceso de limpieza menos el primero se realizó dentro de la parcela de ensayo. Se recogió la semilla sobrante que se enterró en el caso de GM.
- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).
Toda la semilla se mantuvo en las cajas cerradas hasta su utilización. Nunca se manipulo a la vez los dos tipos de semilla utilizados. Se sembró en primer lugar la semilla GM
- Otros (especificar).....

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
El ensayo estaba aislado más de 200m de cualquier otro ensayo de maíz
 - De parientes silvestres compatibles sexualmente
No hay parientes silvestres en la zona

- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).
El ensayo estaba rodeado de un pasillo de tres metros seguido de entre 4 y 8 filas de maíz convencional y de más de doscientos metros de cultivo de avena que fue cosechada en su momento quedando desde entonces la zona libre de vegetación.
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
Se colocaron varias señales de prohibido el paso en el exterior del ensayo
- Trampa de polen (especificar).
entre 4 y 8 filas de maíz convencional de la línea isogénica proporcionada por el obtentor
- 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 había rebrotes ya que los cultivos anteriores fueron en los últimos años cereal de invierno
- Otros (especificar).
Debido a que se observó presencia de algunos ejemplares de jabalí se colocó alrededor de todo el ensayo en el exterior de las líneas de trampa de polen un pastor eléctrico que se mantuvo activo hasta la cosecha

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).

El ensayo se recolecto en su totalidad con una cosechadora para ensayos que almacena el grano en un contenedor cerrado
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
No se recolectó ningún material vegetal antes de maduración.
- Eliminación efectiva de partes de plantas.
Todas las plantas una vez cosechado el grano fueron picadas mediante una picadora de martillo (1), se dieron dos pases cruzados de grada de discos (2) y una labor de vertedera (3).

- 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).
El grano se transportó en el contenedor cerrado de la cosechadora hasta una zanja de metro y medio de profundidad en la que se descargó. Las plantas se trataron en la propia parcela.
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
La cosechadora se limpió en la parcela y los restos se eliminaron en la zanja
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
El grano se transportó en el contenedor cerrado de la cosechadora hasta una zanja de metro y medio de profundidad en la que se descargó. La zanja se llenó con grano hasta aproximadamente la mitad y se rellenó con tierra el resto.
- 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).
Cuando se vaya a sembrar en la próxima campaña se dará de nuevo una labor de vertedera si fuese necesario y de grada de disco además de proceder al abonado de la parcela
- 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 15 días hasta la próxima preparación del terreno

- Cultivo siguiente (especificar). Si se dispone de semilla se repetirá el ensayo idéntico a este.
- Rotación de cultivos (especificar). Si no se dispone de semilla se sembrará cereal u otro cultivo que permita control de los rebrotes
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar). La parcela permanecerá en barbecho hasta la próxima siembra
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo. Grada de discos
- Semilleros falsos. no
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración). Se eliminará todo rebrote que aparezca desde este momento. Se visitará el campo cada 15 días durante una campaña de cultivo.

- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar). Abonado 15:15:15. Tratamiento herbicida con terbutilazina y metolaclor en las parcelas adecuadas y en pasillos y borde para realización del ensayo
- 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.):

La lluvia incesante desde mediados de diciembre retraso la cosecha.

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

- **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 se inicia en este momento después de la cosecha y tratamiento del terreno.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida de seguimiento que se han adoptado, se están aplicado o se adoptaran (en el lugar de la liberación/en las cercanías des 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: 2 años

Frecuencia de las visitas (media):

- Observación de progenitores resistentes. No procede
- Observación de insectos resistentes. si
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración). Cada 15 días durante dos años
- Seguimiento del flujo de genes (especificar). No hay cultivo de maíz próximo ni especies emparentadas
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo. Los correspondientes a la repetición del ensayo
- Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración: 2 años

Frecuencia de las visitas (media): Cada 15 días

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes. No procede
- Observación de insectos resistentes. si
- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración). Cada 15 días durante dos años control de rebrotes
-
- Seguimiento des flujo de genes (especificar). No hay cultivo de maíz próximo ni especies emparentadas solo se puede dar flujo de genes de los rebrotes que se controlaran a individuos de nuestro ensayo
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento des suelo. En principio se cotrolaria los rebrotes si los hubiera de forma manual o mecánica si fuese necesario.
- 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

6.4.2. Efectos previstos

No se ha detectado ningún riesgo para la salud humana ni animal ni sobre el medio ambiente. Se ha muestreado como previsto para los efectos de los diferentes manejos del cultivo sobre las plantas y los artrópodos. El análisis que se efectuara de los datos de campo obtenidos proporcionara este tipo de información al final del ensayo

6.4.3. Efectos imprevistos⁴

A lo largo de esta campaña de cultivo no se han detectado efectos imprevistos. Es posible aunque poco probable que en un ensayo de dos años se puedan detectar este tipo de efectos a menos que estos sean muy notables

6.4.4. Otras informaciones

No hay información relevante que añadir

7 Conclusión

Aunque con las pequeñas desviaciones mencionadas la liberación se ha producido de forma satisfactoria. En principio si se dispone de semilla este ensayo se repetirá en 2014.

FECHA: 31 de marzo de 2014

Fdo. M^a Cristina Chueca

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.