

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/13/20

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 11/04/13

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:

- Informe final

3 Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: *Triticum aestivum*

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

En el ensayo se ha utilizado el evento (línea) de transformación E82. De todos los eventos (líneas) analizadas es la que ha mostrado mayores niveles de reducción, tanto en el contenido en gliadinas, como en el contenido en gluten determinado por los anticuerpos monoclonales R5 y G12. Ambos anticuerpos detectan una disminución en el contenido en gluten en harina de la línea E82 superior al 95%. Es de destacar que el contenido en gluten en la línea E82 disminuye aún más (18%) cuando la harina es procesada en la elaboración de pan. En el caso de la línea E82 de trigo seleccionada, los ensayos realizados con linfocitos T que reconocen específicamente el péptido 33-mer han mostrado una reducción de 100 veces en la toxicidad de las proteínas procedentes de la harina de esta línea en comparación con el control positivo. El gluten procedente de la línea E82 fue incapaz de estimular linfocitos T que reconocen otros epítomos presentes en γ -gliadinas y ω -gliadinas.

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

3.3 Identificador único, si existe: Trigo E82

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 (n° de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año)
Fuente Palmera (Córdoba)	2000 m ² (superficie, sembrada efectivamente: 1152 m ²)	130 semillas/m ² de trigo E82	01/diciembre/2013 13/junio/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

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).
- 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.

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.

- 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



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.
- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Otros (Describir)

La liberación ha tenido como finalidad producir 500 kgs de grano para realizar un ensayo clínico con las harinas en el hospital Reina Sofía de Córdoba. La línea de trigo que se ensayada tiene muy poca reactividad en relación a la enfermedad celíaca según los datos de células T realizados previamente (PNAS, 2010. 107:17023-17028), y los resultados de anticuerpos monoclonales de que disponemos actualmente. La harina procedente del ensayo se usará para llevar a cabo el ensayo clínico en el Hospital Reina Sofía de Córdoba.

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 han llevado a cabo todas las medidas incluidas en la solicitud. No se han dado circunstancias especiales que aconsejaran otras medidas.

6.1.1. *Antes de la siembra/plantación:*

Se han utilizado 4800 g de semilla de trigo E82, previamente producidas en confinamiento en invernaderos en el Instituto de Agricultura Sostenible. La semilla fue transportada en doble saco hasta el punto de la siembra en un vehículo de la institución. No se produjeron en ningún momento del transporte derrames.

La parcela en la que se ha llevado a cabo el ensayo estuvo cultivada con girasol en la campaña precedente. Antes de la siembra se realizaron las labores preparatorias del terreno habituales en la finca (grada de discos, chisel, y vibrocultivador). Por último, se marcaron 48 surcos de 48 m de largo separados a 50 cm entre sí.

6.1.2. *Durante la siembra/plantación:*

El doble saco que contenía la semilla se abrió sobre la propia parcela. Se utilizó la semilla disponible en su totalidad. La siembra se llevó a cabo con una sembradora manual el día 1 de diciembre de 2013. Se sembraron 65 semillas por metro lineal.

Después de finalizada la siembra se limpiaron todos los componentes de la sembradora con un compresor de aire sobre la propia parcela. Los operarios encargados de la siembra estuvieron equipados de monos y calzas desechables que, junto con los sacos que habían contenido la semilla, fueron guardados en dobles bolsas de autoclave cerradas herméticamente al finalizar las tareas en el ensayo. Estas bolsas conteniendo los residuos fueron esterilizadas antes de ser eliminadas.

6.1.3. *Durante el periodo de liberación:*

Se instaló una valla perimetral de 1,5 m de altura rodeando todo el ensayo para impedir la entrada de animales pequeños. Entre esta valla y el cultivo adyacente, colza, se dejó una

distancia de 2 m. El cereal compatible más próximo se encontraba a una distancia superior a 200 m.

Se cubrió todo el ensayo con malla anti pájaros antes de que el trigo estuviese en anéresis y durante todo el periodo de cultivo se realizó un seguimiento de la integridad de las barreras establecidas.

6.1.4. Al final de la liberación:

La cosecha se llevó a cabo el día 13 de junio de 2014, contando en todo momento con la presencia de Domingo Otal, en representación del Ministerio de Agricultura (MAGRAMA).

Se recogió el grano con una cosechadora de parcelas experimentales Wintersteiger. Una vez terminada la cosecha se realizó una inspección visual para retirar cualquier espiga que hubiese quedado en el terreno. La cosecha de cada pase de cosechadora fue ensacada en doble saco. Cada uno de estos sacos fue numerado, cosido para evitar derrames, pesado y marcado por el inspector como contenedor de OGM. En total se cosecharon 395 kg de grano

Los sacos se almacenaron paletizados hasta la molienda en una dependencia de la propia finca, dentro de una habitación limpia, cerrada con un candado, sin acceso para el personal no autorizado. Se establecieron las medidas oportunas para evitar la entrada de roedores. En la puerta se puso un cartel advirtiendo la existencia de OGM y la prohibición del paso.

Se llevó a cabo la molienda de la totalidad del grano cosechado, en presencia en todo momento del citado inspector del MAGRAMA, en un molino experimental, asegurando que ninguna semilla pudiese ser liberada involuntariamente. Toda la harina obtenida ha sido almacenada. En total se han obtenido 280 kg de harina blanca.

Posteriormente todos los restos procedentes de la molienda fueron incinerados en presencia del inspector del MAGRAMA.

6.1.5. Medidas para después de la cosecha:

La parcela del ensayo se sometió a un alzado con vertedera inmediatamente después de la cosecha. Se llevaron a cabo inspecciones visuales semanales para vigilar la nascencia de plantas de trigo transformado genéticamente, que no ocurrió hasta después de las primeras lluvias en otoño. Se eliminaron todas las plantas germinadas con un herbicida total (glifosato) y, una vez marchitas, se procedió a dar las labores preparatorias para la siembra de colza a finales de octubre, tanto en la parcela del ensayo como en el área adyacente.

Durante el cultivo de la colza se aplicó un herbicida para el control de plantas de hoja estrecha. No se observó ninguna planta de trigo en ninguna de las inspecciones llevadas a cabo. Una vez cosechada la colza se ha procedido a dar una labor de grada. Se continuarán las inspecciones visuales para detectar plantas de trigo, particularmente después de las lluvias y se aplicará de nuevo glifosato para eliminar el trigo espontáneo que pudiese germinar. Se planea sembrar maíz en la parcela en la próxima campaña, con lo que, al quedar el suelo desnudo durante todo el invierno, será más fácil el control de la flora adventicia.

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

No procede.

6.1.7. Plan(es) de emergencia

No procede.

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado.

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

No procede.

6.4 Efectos observados

No procede informar de resultados relativos a la evaluación de riesgos.

7 Conclusión

| No se han alcanzado los 500 kgs de grano previstos inicialmente para poder realizar el ensayo clínico. Sin embargo, con el rendimiento alcanzado se han obtenido 280 kgs de harina, que según las primeras estimaciones realizadas son suficientes para realizar el ensayo clínico.

FECHA: Córdoba, 15 de Junio de 2015