

PRIMERA PARTE

MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 11 DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE

A. Información de carácter general

1. Detalles de la notificación

a) Estado miembro de la notificación:	España
b) Número de la notificación:	
c) Fecha del acuse de recibo de la notificación:	
d) Título del proyecto:	Prueba de campo de una vacuna frente a la Leishmaniosis canina
e) Período propuesto para la liberación:	Abril 2005-Diciembre 2006

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa:	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
-------------------------------------	---

3. Definición del OMG

a) Indíquese si el OMG es:	viroide <input type="checkbox"/> virus ARN <input type="checkbox"/> virus ADN <input checked="" type="checkbox"/> bacteria <input type="checkbox"/> hongo <input type="checkbox"/> animal <input type="checkbox"/> — mamíferos <input type="checkbox"/> — insectos <input type="checkbox"/> — peces <input type="checkbox"/> — otro animal <input type="checkbox"/> especifique el <i>phylum</i> y la clase
otro, especifíquese (reino, <i>phylum</i> y clase):	+ plásmido
b) Identidad del OMG (género y especie):	virus vaccinia estirpe Ankara + plásmido pORT
c) Estabilidad genética, de acuerdo con el punto 10 de la letra A de la sección II del anexo III A:	Estabilidad verificada en experiencias previas en laboratorio

4. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código del país:	

5. ¿Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese mismo OMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo: — Estado miembro de la notificación: — Número de la notificación:	

6. ¿Ha notificado el mismo notificador u otro la liberación o comercialización de ese mismo OMG fuera de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo: — Estado miembro de la notificación: — Número de la notificación:	

7. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los OMG

<p>Los OMG se introducirán en el objeto de la experiencia, el perro. No cabe esperar impacto ambiental durante la realización de la experimentación.</p>
--

B. Información sobre el organismo receptor o sobre los organismos parentales de los que se deriva el OMG

1. Identificación del organismo receptor o parental

a) Indíquese si el organismo receptor o parental es:	
viroide	<input type="checkbox"/>
virus ARN	<input type="checkbox"/>
virus ADN	<input checked="" type="checkbox"/>
bacteria	<input type="checkbox"/>
hongo	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mamíferos	<input type="checkbox"/>
— insectos	<input type="checkbox"/>
— peces	<input type="checkbox"/>
— otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el phylum y la clase)
otros (especifíquense):	

2. Nombre

i) Orden y taxón superior (animales):	
ii) Género:	ortopoxvirus
iii) Especie:	vaccinia
iv) Subespecie:	no procede
v) Cepa:	Ankara
vi) Patovar (biotipo, ecotipo, raza, etc.):	no procede
vii) Nombre vulgar:	virus de la vacuna

3. Distribución geográfica del organismo

a) Autóctono del país que notifica o establecido en él:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
b) Autóctono de otros países de la Comunidad o establecido en ellos:	i) Sí <input type="checkbox"/>		
	En caso afirmativo, indíquese el tipo de ecosistema en que se encuentra:		
	Atlántico	<input type="checkbox"/>	
	Mediterráneo	<input type="checkbox"/>	
	Boreal	<input type="checkbox"/>	
	Alpino	<input type="checkbox"/>	
	Continental	<input type="checkbox"/>	
	Macaronésico	<input type="checkbox"/>	
	ii) No	<input checked="" type="checkbox"/>	
	iii) No se sabe	<input type="checkbox"/>	
c) ¿Se usa frecuentemente en el país que notifica?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	
d) ¿Es frecuente su tenencia en el país que notifica?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	

4. Hábitat natural del organismo

a) Si es un microorganismo:	
agua	<input type="checkbox"/>
suelo, en libertad	<input type="checkbox"/>
suelo, en simbiosis con sistemas radiculares de plantas	<input type="checkbox"/>
en simbiosis con sistemas foliares o caulinares de plantas	<input type="checkbox"/>
en simbiosis con animales	<input checked="" type="checkbox"/>
otros (especifíquense):	
b) Si es un animal, hábitat natural o ecosistema agrícola habitual:	
no procede	

5. a) Técnicas de detección

inmunotinción

5. b) Técnicas de identificación

Western blot

6. ¿Está clasificado el organismo receptor con arreglo a las normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

7. ¿Es el organismo receptor, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:		
a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?	humanos	<input type="checkbox"/>
	animales	<input type="checkbox"/>
	plantas	<input type="checkbox"/>
	otros	<input type="checkbox"/>
b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del anexo III A de la Directiva 2001/18/CE:		
no es patógeno		

8. Información sobre reproducción

a) Tiempo de generación en ecosistemas naturales:		
no procede		
b) Tiempo de generación en el ecosistema en el que vaya a ser liberado:		
no procede		
c) Modo de reproducción:	Sexual <input type="checkbox"/>	Asexual <input checked="" type="checkbox"/>
d) Factores que afectan a la reproducción:		

9. Capacidad de supervivencia

a) Capacidad de formar estructuras que favorezcan la supervivencia o el letargo:
i) endosporas <input type="checkbox"/>
ii) quistes <input type="checkbox"/>
iii) esclerocios <input type="checkbox"/>
iv) esporas asexuales (hongos) <input type="checkbox"/>
v) esporas sexuales (hongos) <input type="checkbox"/>
vi) huevos <input type="checkbox"/>
vii) pupas <input type="checkbox"/>
viii) larvas <input type="checkbox"/>
ix) otras (especifíquense): no procede
b) Factores pertinentes que afectan a la capacidad de supervivencia:
no procede

10. a) Vías de diseminación

no procede

10. b) Factores que afectan a la diseminación

no procede

11. *Modificaciones genéticas previas del organismo receptor o parental de las que ya se ha notificado la liberación en el país notificador (se darán los números de la notificación)*

no procede

C. Información sobre la modificación genética

1. *Tipo de modificación genética*

i) Inserción de material genético	<input checked="" type="checkbox"/>
ii) Eliminación de material genético	<input type="checkbox"/>
iii) Sustitución de una base	<input type="checkbox"/>
iv) Fusión celular	<input type="checkbox"/>
v) Otro (especifíquese):	

2. *Resultado que se pretende obtener mediante la modificación genética*

Integración del gen codificante de la proteína protectora en las células del huésped mamífero

3. a) *¿Se ha usado un vector en el proceso de modificación?*

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5.	

3. b) *En caso afirmativo, ¿está presente el vector, total o parcialmente, en el organismo modificado?*

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso negativo, pase a la pregunta 5.	

4. *Si ha contestado afirmativamente a la pregunta 3 b), aporte la información siguiente*

a) Tipo de vector:	
plásmido	<input checked="" type="checkbox"/>
bacteriófago	<input type="checkbox"/>
virus	<input checked="" type="checkbox"/>
cósmido	<input type="checkbox"/>
elemento de transposición	<input type="checkbox"/>
otros (especifíquense):	

b) Identidad del vector:	Plásmido pORT Y VIUS VACCINIA (Ankara)
c) Gama de organismos huéspedes del vector:	Células eucarióticas animales
d) Presencia en el vector de secuencias que den un fenotipo seleccionable o identificable:	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Resistencia a los antibióticos <input type="checkbox"/> Otras (especifíquense): expresión in vitro de proteínas específicas Indique qué gen de resistencia a los antibióticos se inserta: ninguno
e) Fragmentos constituyentes del vector:	CMV, T3, T7, pMB1, SV40, LATEPA, lac0, LACK
f) Método de introducción del vector en el organismo receptor:	i) transformación <input checked="" type="checkbox"/> ii) electroporación <input type="checkbox"/> iii) macroinyección <input type="checkbox"/> iv) microinyección <input type="checkbox"/> v) infección <input type="checkbox"/> vi) otros (especifíquense):

5. Si las repuestas a C. 3) a) y b) son negativas, ¿qué método se siguió en el proceso de modificación?

i) transformación	<input type="checkbox"/>
ii) microinyección	<input type="checkbox"/>
iii) macroencapsulación	<input type="checkbox"/>
iv) macroinyección	<input type="checkbox"/>
v) otros (especifíquense):	

6. Información sobre el fragmento de inserción

a) Composición del fragmento de inserción:	Secuenciación del gen LACK de <u>L. infantum</u> (ver anexo)
b) Fuente de cada parte constitutiva del fragmento de inserción:	Genoma de <u>L. infantum</u>
c) Función prevista de cada parte constitutiva del fragmento de inserción en el OMG:	Inserción en las células del huésped para su expresión y presentación al S. Inmune

d) Localización del fragmento de inserción en el organismo receptor:	
— en un plásmido libre	<input type="checkbox"/>
— integrado en el cromosoma	<input type="checkbox"/>
— otros (especifíquense):	
no se conoce	
c) ¿Contiene el fragmento de inserción partes cuyo producto o función no se conozcan?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquense:	

D. Información sobre el organismo u organismos de los que se deriva el fragmento de inserción (donante)

1. *Indíquese si es:*

viroide	<input type="checkbox"/>
virus ARN	<input type="checkbox"/>
virus ADN	<input type="checkbox"/>
bacteria	<input type="checkbox"/>
hongo	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mamíferos	<input type="checkbox"/>
— insectos	<input type="checkbox"/>
— peces	<input type="checkbox"/>
— otro animal	<input type="checkbox"/> (especifique el <i>phylum</i> y la clase):
otros (especifíquense):	
protozoo	

2. *Nombre completo*

i) Orden y taxón superior (animales):	kinetoplástidos
ii) Familia (plantas):	tripanosomátido
iii) Género:	Leishmania
iv) Especie:	infantum
v) Subespecie:	no procede
vi) Cepa:	MON-1
vii) Cultivar/línea de reproducción:	no procede

viii) Patovar: no procede
ix) Nombre vulgar: Leishmania

3. ¿Es el organismo, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier otra forma?

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:		
a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?	humanos	<input checked="" type="checkbox"/>
	animales	<input checked="" type="checkbox"/>
	plantas	<input type="checkbox"/>
	otros	<input type="checkbox"/>
b) ¿Están implicadas de alguna forma las secuencias donadas en las propiedades patógenas o nocivas del organismo?		
Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, proporcione la información pertinente de conformidad con la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II del anexo III A: patógeno en áreas endémicas mediante inoculación por flebotomo		

4. ¿Está clasificado el organismo donante con arreglo a normas comunitarias vigentes en relación con la protección de la salud humana y el medio ambiente como, por ejemplo, la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

5. ¿Intercambian los organismos donante y receptor material genético de forma natural?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
-----------------------------	--	-------------------------------------

E. Información sobre el organismo modificado genéticamente

1. Rasgos genéticos y características fenotípicas del organismo receptor o parental que hayan sufrido algún cambio como resultado de la modificación genética

a) ¿Se diferencia el OMG del receptor en lo que a capacidad de supervivencia se refiere?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese:	El OMG no sobrevive fuera del huésped		
b) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta al modo o índice de reproducción?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese:			

c) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la diseminación?
 Sí No No se sabe
 Especifíquese: No sobrevive fuera del huésped y se multiplica mal

d) ¿Se diferencia en algo el OMG del receptor en lo que respecta a la patogenicidad?
 Sí No No se sabe
 Especifíquese: No es patógeno

2. Estabilidad genética del organismo modificado genéticamente

El OMG es estable "in vitro" en las condiciones de laboratorio

3. ¿Es el OMG, vivo o muerto (incluidos sus productos extracelulares), apreciablemente patógeno o nocivo de cualquier forma?

Sí No No se sabe

En caso afirmativo:

a) ¿Para cuál de los organismos siguientes?

humanos	<input type="checkbox"/>
animales	<input type="checkbox"/>
plantas	<input type="checkbox"/>
otros	<input type="checkbox"/>

b) Aporte la información pertinente especificada en la letra d) del punto 11 de la letra A de la sección II y en el inciso i) del punto 2 de la letra C de la sección II del anexo III A:

pORT y vaccinia Ankara no son patógenos

4. Descripción de los métodos de identificación y detección

a) Técnicas utilizadas para detectar el OMG en el medio ambiente:
no procede

b) Técnicas utilizadas para identificar el OMG:
Western blot "in vitro"

F. Información sobre la liberación

1. Finalidad de la liberación (incluido todo beneficio ambiental potencial significativo esperado)

Se trata de una prueba de una vacuna en perros frente a la Leishmaniosis canina

2. ¿Es diferente el lugar de liberación del hábitat natural o del ecosistema en el que se utiliza, se mantiene o se encuentra regularmente el organismo receptor o parental?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifíquese:	

3. Información relativa a la liberación y a la zona circundante

a) Localización geográfica (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda): Tres zonas en Zaragoza y Huesca (ver anexo)
b) Área del lugar (m ²): i) lugar real de la liberación (m ²): ii) área de liberación más amplia (m ²):
c) Proximidad a biotopos reconocidos internacionalmente o zonas protegidas (incluidos depósitos de agua potable) que pudieran verse afectados: no
d) Flora y fauna, incluidos cultivos, ganado y especies migratorias que pueden potencialmente interactuar con el OMG: ninguno

4. Método y amplitud de la liberación

a) Cantidad de OMG que vaya a liberarse: pORT 100 ug/perro uv-MVA 108 pfu/perro
b) Duración de la operación: año y medio
c) Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la propagación de los OMG más allá del lugar de liberación: confinamiento

5. Descripción resumida de las condiciones ambientales medias (clima, temperatura, etc.)

Clima y temperatura media del valle del Ebro y Huesca

6. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores del mismo OMG, si los hubiera, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de la liberación en el medio ambiente y la salud humana

No existen datos previos

G. **Interacciones del OMG con el medio ambiente y repercusiones potenciales sobre éste, si es apreciablemente diferente del organismo receptor o parental**

1. *Nombre del organismo objeto de investigación (si procede)*

i) Orden y taxón superior (animales):	no procede
ii) Familia (plantas):	no procede
iii) Género:	no procede
iv) Especie:	no procede
v) Subespecie:	no procede
vi) Cepa:	no procede
vii) Cultivar/línea de reproducción:	no procede
viii) Patovar:	no procede
ix) Nombre vulgar:	no procede

2. *Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo diana (si procede)*

protección frente a la infección natural
--

3. *Otras interacciones potencialmente significativas con otros organismos en el medio ambiente*

no procede

4. ¿Es probable que se dé una selección posterior a la liberación del OMG como, por ejemplo, una competencia mayor, un carácter más invasivo, etc.?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>	No se sabe <input type="checkbox"/>
Especifíquese: ninguno		

5. Tipos de ecosistemas a los que puede extenderse el OMG desde el lugar de liberación y en los cuales puede quedar establecido

no procede

6. Nombre completo de los organismos que no son el organismo diana, pero que (teniendo en cuenta la naturaleza del medio ambiente receptor) pueden sufrir accidentalmente daños importantes por la liberación del OMG

i) Orden y taxón superior (animales):	no procede
ii) Familia (plantas):	no procede
iii) Género:	no procede
iv) Especie:	no procede
v) Subespecie:	no procede
vi) Cepa:	no procede
vii) Cultivar/línea de reproducción:	no procede
viii) Patovar:	no procede
ix) Nombre vulgar:	no procede

7. Probabilidad de intercambio genético in vivo

a) Del OMG a otros organismos del ecosistema de liberación:

no procede

b) De otros organismos al OMG:

no procede

c) Consecuencias probables de la transferencia de genes:

no procede

8. Referencias de los resultados pertinentes (si los hay) de estudios sobre el comportamiento y las características del OMG y sobre su repercusión ecológica llevados a cabo en ambientes naturales simulados (por ejemplo, microcosmos, etc.)

Gonzalo, R. et al. Vaccine, 20, 1226-31 (2002)
Gonzalo, R. et al. Microb. Infection, 3, 701-11 (2001)
Ramiro, M.J. et al. Vaccine, 21, 2474-84 (2003)

9. Posibles interacciones ambientalmente significativas con procesos biogeoquímicos (si son diferentes del organismo receptor o parental)

no procede

H. Información sobre el seguimiento

1. Métodos de seguimiento de los OMG

Elisa α -LACK en los perros vacunados

2. Métodos de seguimiento de las repercusiones en el ecosistema

no procede

3. Métodos de detección de la transferencia del material genético donado del OMG a otros organismos

no procede

4. *Tamaño del área de seguimiento (m²)*

no procede

5. *Duración del seguimiento*

dos años

6. *Frecuencia del seguimiento*

mensual

1. **Información sobre el tratamiento posliberación y el tratamiento de residuos**1. *Tratamiento del lugar tras la liberación*

no procede

2. *Tratamiento del OMG tras la liberación*

no procede

3. a) *Tipo y cantidad de residuos producidos*

no procede

3. b) *Tratamiento de residuos*

no

J. **Información sobre planes de actuación en caso de emergencia**

1. *Métodos y procedimientos de control de la diseminación del OMG o de los OMG en caso de dispersión imprevista*

no procede

2. *Métodos de eliminación del OMG o de los OMG de las áreas potencialmente afectadas*

no procede

3. *Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. que pudieran ser expuestos al organismo durante la dispersión o después de la misma*

no procede

4. *Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseable*

no procede