

**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/04/12

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 16 de abril de 2004

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): NK603

3.3 Identificador único, si existe: MON-ØØ6Ø3-6

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 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° de semillas/plantas por m ²) | Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año)) |
|---|--|--|--|
| La Rinconada (Sevilla) | - Superficie total del ensayo: 2205 m ² - Superficie de plantas MG: 254 m ² | Híbridos NK603: ~ 6 plantas/m ² | De 18/05/04 hasta 6/10/04 |

(1) Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG)

(2) Vectores utilizados

Véase el diseño del ensayo en el Anexo 1.

4 TIPOS DE PRODUCTO 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 No (Notificado por MONSANTO) 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:

- 5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación**
- 5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo**
- Selección de eventos
 - Validación²
 - 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):
- 5.3 Ensayos oficiales**
- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades
 - DHE (= distinción, homogeneidad, estabilidad)
 - VCU (= valor de cultivo y utilización)
 - 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

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.

- Efectos potenciales en los organismos no objetivo
- 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*

Señálense 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) Cada lote de semillas modificadas genéticamente está en pequeños sobres debidamente cerrados, en los cuales se puede leer el tipo de semilla que contienen. Cada sobre corresponde a la semilla de una parcela elemental.
- 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). El transporte de las semillas a campo se realiza el mismo día de la siembra, en los paquetes originales en los que se ha recibido. No se realiza sobre las semillas ningún tipo de procesado antes de la siembra. Una vez en el campo se ordenan y distribuyen de acuerdo al diseño de siembra del ensayo.
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado): Se sembró la totalidad de las semillas modificadas genéticamente.
- Aislamiento temporal (especificar)
- Rotación (especificar los cultivos anteriores)
- Otros (especificar)

6.1.2 Durante la siembra/plantación

- Método de siembra/plantación: El ensayo se sembró con una sembradora especial de dos líneas preparada para este tipo de siembras, que permite limpiar fácilmente la semilla sobrante en caso de que la haya, y evita cualquier mezcla de semilla.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación: Al final de la siembra de cada parcela elemental, se procedía al vaciado de los depósitos de las semillas y de los conductos de éstas hasta el suelo. De esta forma toda la semilla destinada para esa parcela quedaba sembrada en el área delimitada para ello.
- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación): Al venir las semillas separadas en sobres individuales en ningún momento se mezclaron y solamente se procedía a la apertura de los sobres después de haber finalizado con la siembra del anterior y la limpieza de la máquina.
- Otros (especificar) Ninguna persona ajena a la empresa tiene acceso a la semilla de ensayo, y ninguna de las semillas vuelve a las instalaciones, todas tienen que quedar sembradas en la finca designada para tal efecto

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente: Se mantuvo una distancia de aislamiento superior a 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz no experimental.
 - ~~De parientes silvestres compatibles sexualmente~~
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.) Se sembraron 4 surcos de un híbrido no modificado genéticamente de misma madurez para delimitar el ensayo. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos con el resto del ensayo.
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar)
- Trampa de polen (especificar)
- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).
- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.)
- Otros (especificar):

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). Los granos fueron cosechados, pesados y enterrados en una zanja a 2 m de profundidad. Los restos de material vegetal fueron troceados e incorporados al suelo.
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas
- Eliminación efectiva de partes de plantas
- 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): No se transportó fuera del lugar del ensayo ninguna muestra.

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación: La maquinaria utilizada fue limpiada en el lugar del ensayo.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir). Todos los residuos de plantas fueron destruidos, troceándolos e incorporándolos en el suelo.
- 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). Se usaron diferentes aperos para la destrucción y entierro del material vegetal, y para la preparación del terreno (grada de discos y grada rotativa)
- 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): aproximadamente cada dos meses

- Cultivo siguiente (especificar): cualquier cultivo que no sea maíz comercial
- Rotación de cultivos (especificar): El año siguiente se sembrará cualquier cultivo que no sea maíz comercial.
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar)
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo
- Semilleros falsos
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración). Los sitios se visitarán al menos tres veces durante la temporada siguiente al ensayo, como la principal preocupación es asegurarnos de que los rebrotes son controlados y que el agricultor no va a sembrar maíz comercial en el sitio utilizado, estas visitas se agruparán en los meses previos a la siembra del maíz en el área del ensayo, (mediados de febrero, preparación del terreno; mediados de mayo, siembra del maíz), posteriormente a mitad de junio se realizará otra visita para comprobar que los posibles rebrotes han sido controlados. Si hubiera rebrotes, serían controlados mecánicamente, o por aplicación de un herbicida distinto del glifosato.
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)
- 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 desarrolló como se había previsto:

- Sí

~~— 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
 - ~~— 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),
- ***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 posterior a la liberación ha sido completado*** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación),
- ***no esta previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.***

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.

La destrucción del ensayo fue realizada el día 6 de octubre de 2004. El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha. Hasta octubre de 2005 se visitarán regularmente este lugar para hacer un seguimiento de los rebrotes de maíz. Si hubiera rebrotes, serían controlados mecánicamente, o por aplicación de un herbicida distinto del glifosato. Tampoco se sembrará cultivo de maíz comercial en el año 2005 en este lugar.

Especifíquense :

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación
 - Duración : de octubre de 2004 hasta octubre de 2005
 - Frecuencia de las visitas (media): aproximadamente cada dos meses
 - ~~● Observación de progenitores resistentes~~
 - ~~● Observación de insectos resistentes~~
 - Control de rebrotes (especificar intervalos y duración) visitas regulares, más frecuentes si se constatan y se eliminan algunos rebrotes
 - ~~● Seguimiento del flujo de genes (especificar)~~
 - ~~● Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo~~
 - ~~● Otros (especificar)~~
- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: No se aplica
 - 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)

En este punto 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 (SNIF)⁴, 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 el presente punto.

Las observaciones fueron y serán realizadas visualmente.

6.4 Efectos observados

6.4.1 Nota explicativa

Deberán declararse todos 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.

Los principales objetivos de la información recogida en el presente punto son :

- *confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los OMG, y*
- *poner de relieve los efectos de los OMG que no fueron detectados durante fase de evaluación del impacto.*

Los efectos/interacciones de los OMG

- *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.

⁴ Formulario de síntesis de notificación

El notificador encontrara, 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, especificada 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 esta disponible en la dirección <http://gmoinfo.irc.it> de Internet.

6.4.2 Efectos previstos

Por “efectos previstos” se entienden los efectos potenciales que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en este punto.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

La evaluación del riesgo para el medio ambiente no ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana o el medio ambiente como resultado de la liberación intencional del maíz NK603 modificado genéticamente .

No se observaron problemas medioambientales en este ensayo.

6.4.3 Efectos imprevistos⁵

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente que no se detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma mas detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

No fueron observados daños o efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

Nada

⁵ 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

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

Se tomaron todas las medidas de control para evitar que se liberen el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente.

No fueron observados efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

Como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente en este ensayo, no se ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana y el medio ambiente.

Las medidas propuestas en la notificación y las medidas adoptadas parecen coherentes con el respeto del medio ambiente para garantizar la seguridad del medio ambiente y de la salud humana.

FECHA : El 3 de febrero de 2005.

ANEXO 1: Diseño del ensayo

