

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/08/09

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla la Mancha, Castilla y León, Cataluña y Navarra

(De acuerdo con el modelo en Anexo XI del RD 178/2004, de 30 de enero)

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Numero de notificación

B/ES/08/09

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Castilla La Mancha: Resolución de la Comisión Regional de Bioseguridad, de 20 de febrero de 2008.

Castilla y León: Orden de la Consejería de Medio Ambiente, de 22 de abril de 2008.

Catalunya: Resolució de la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia, de 19 de marzo de 2008.

Navarra: Resolución 1008 de 20 de mayo de 2008, del director General de Medio Ambiente y Agua

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

Zea mays

3.2 Eventos de transformación [acrónimo(s)] o vector(es) utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

NK603

3.3 Identificador único si existe
MON-00603-6

3.4 Indíquese 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 (m ² del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Yunquera de Henares (Guadalajara)	2.364 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 28/4/08 Destrucción: 18/11/08
Calera y Chozas (Toledo)	2.400 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 29/4/08 Destrucción: 20/11/08
Dueñas (Palencia)	4.000 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 13/6/2008 Destrucción: 17/12/2008
Peñarandilla (Salamanca)	4.000 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 10/6/2008 Destrucción: 18/12/2008
Gimenells (Lleida)	300 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 7/5/08 Destrucción: 14/11/08
Alcarrás (Lleida)	4.320 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas /m ²	Siembra: 6/6/08 Destrucción: 20/11/08
Marcilla (Navarra)	2.213m ²	Líneas puras NK603 5 plantas /m ²	Siembra: 22-Abril Destrucción: 19 Noviembre

Observaciones:

De acuerdo con las comunicaciones a las Autoridades Competentes correspondientes, no se han realizado ensayos con maíz NK603 en la Comunidad Autónoma de Aragón (Tauste, Zuera, Grañén, Peñalva y Ejea de los Caballeros). Tampoco se han llevado a cabo los ensayos inicialmente previstos en las localidades de La Gineta (Albacete), La Cisterniga (Valladolid), Coreses (Zamora), Santovenia de Pisuerga (Valladolid), Toral de los Guzmanes (León), Lleida y Gimenezells (2) (Lleida), por no existir el aislamiento necesario respecto a campos comerciales de maíz vecinos, u otras garantías para llevar a cabo satisfactoriamente los ensayos solicitados, o por ajuste con ensayos de otras notificaciones a las superficies disponibles.

El diseño de los campos de ensayos se encuentra en el Anexo adjunto.

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.

La importación y consumo del maíz NK603 está autorizada en la UE, de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (Decisión de la Comisión del 19 de julio de 2004;

DOCE del 19/09/04). Los usos del maíz NK603 y sus fracciones han sido también autorizados de acuerdo con el Reglamento CE/258/97 (26 de octubre de 2004). La solicitud de autorización para cultivo ha sido notificada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (C/ES/03/01) y el Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-NL-2005-22).

5. TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

Evaluación de comportamiento agronómico de las líneas puras de maíz modificado genéticamente (germinación, vigor, altura de la planta, floración, descripción morfológica de varios caracteres) y comparación con los parentales convencionales (no modificadas genéticamente) de las que proceden. Las líneas modificadas genéticamente más similares a sus equivalentes convencionales servirán en el futuro para obtener híbridos modificados genéticamente.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

Evaluación de comportamiento agronómico del maíz modificado genéticamente (incluyendo al menos los siguientes parámetros: germinación, vigor, altura de la planta y capacidad de rendimiento) y comparación con líneas no modificadas genéticamente.

Desarrollo y optimización de los programas de manejo de malas hierbas.

5.3 Ensayos oficiales

No concierne

5.4 Autorización de los herbicidas

Ensayos de eficacia y selectividad con formulaciones de glifosato para respaldar su inscripción en el Registro de Productos Fitosanitarios.

Los ensayos han sido comunicados a las correspondientes comunidades autónomas y realizados por el equipo técnico de Monsanto, que cuenta con el reconocimiento EOR 7/96

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

Ensayos demostrativos para evaluación a mayor escala de las variedades y programas de manejo de malas hierbas.

5.6 Multiplicación de semillas

Caracterización, autofecundación y selección de líneas puras, e híbridos resultantes de cruces dirigidos.

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación de riesgo (Especificar)

Estudio para confirmar la seguridad sobre organismos no diana.

5.8 Otro tipo de liberaciones intencionales

No concierne

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

6.1.1 Antes de la siembra

- Se comprobó un aislamiento mínimo de 200 m respecto a otros campos de maíz comerciales.
- La semilla de líneas puras con NK603 se empaquetó en sobres cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado en nuestras instalaciones del Centro de Investigación situado en Peyrehorade (Francia) y autorizado para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (Nº 4593 6 Abril 2006 Commission de Genie Genetique, France).
- La semilla de híbridos con NK603 se empaquetó en envases cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado en nuestras instalaciones situadas en Los Palacios, autorizadas para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (Nº A/ES/07/I-0).
- El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra, en los envases previamente preparados, etiquetados y cerrados en el laboratorio y ordenados, de acuerdo al diseño del ensayo. En aquellos ensayos donde era necesario sembrar diferentes variedades, para evitar confusiones y mezclas de semilla, los envases se abrían secuencialmente.

6.1.2 Durante la siembra y plantación

- Las semillas se transportaron en envases cerrados y su manipulación fue realizada por personal cualificado y advertido de las medidas preventivas que hay que tomar para evitar toda diseminación.
- Las siembras se efectuaron con una sembradora perfectamente limpia y evitando las pérdidas en el suelo.
- Para prevenir dispersión involuntaria de semilla, una vez finalizada la siembra, los excedentes de semilla se enterraron en un hoyo realizado en la parcela, quedando a al menos 50 cm de profundidad, o se mantuvieron en los sacos originales, que fueron debidamente re-precintados, etiquetados y transportados por personal cualificado hasta el almacén de origen.
- Antes de sacar la sembradora del área de cultivo, se verificó que los conos de siembra estuviesen limpios.
- Las fechas de siembra fueron notificadas a las autoridades competentes con antelación y las siembras fueron realizadas bajo supervisión de oficiales de la autoridad competente.
- Se sembraron un mínimo de 6 líneas de maíz convencional (8 líneas en las localidades de Castilla y León y Cataluña), alrededor de los ensayos, como barrera polínica.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Los ensayos han sido supervisados a lo largo de toda la estación de crecimiento, incluyendo visitas por algunos expertos y autoridades competentes. Durante las

visitas, además de las observaciones descritas en los estudios, no se ha observado que el cultivo presente tendencia a convertirse en maleza, o con mayor susceptibilidad a insectos y enfermedades que el maíz convencional.

- En las localidades de Yunquera de Henares (Guadalajara) y Calera y Chozas (Toledo), se instaló una red de aproximadamente 1 metro de altura en el perímetro exterior de la parcela para proteger los ensayos de posibles depredadores.
- No se ha observado ningún efecto negativo en organismos “no diana”, en la artropofauna, ni en la biodiversidad en general.
- Las fechas de emisión de polen fueron comunicadas con antelación a las autoridades competentes. En la localidad de Marcilla (Navarra), los técnicos responsables del ensayo han llevado a cabo numerosas visitas y trabajos de campo desde fechas anteriores a la floración hasta fechas posteriores a la misma.
- No han tenido lugar incidencias relacionadas con la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

6.1.4 Al final de la liberación

- Se ha notificado a las Autoridades las fechas de cosecha de todos los campos y los inspectores han estado presentes en las mismas (Ver actas y fotos de cosecha y destrucción, en Anexo adjunto).
- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido envasado y etiquetado convenientemente. Las muestras recogidas con fines analíticos fueron embolsadas herméticamente y etiquetadas en el lugar del ensayo. Todas las operaciones han sido realizadas bajo procedimientos estandarizados y con una completa trazabilidad y custodia del material recogido, asegurando que ningún caso pudiera alcanzar la cadena de alimentación humana o animal. La recolección de muestras en Marcilla (Navarra) se realizó bajo supervisión de la Autoridad Competente y en presencia de inspectores. El transporte hasta el Centro de Investigación de Peyrehorade se realizó bajo cadena de custodia remitida a la Autoridad Competente (Ver acta de recolección y cadena de custodia en anexo adjunto).
- Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales. En la localidad de Marcilla (Navarra), se empleó una cosechadora experimental, modificada con molino para moler el grano y anular su viabilidad.
- El grano no molido se depositó en zanjas de aproximadamente 1,5 - 2,5 m de profundidad, quedando enterrado a al menos 0,5 m de profundidad.
- El grano se transportó a las zanjas directamente en la cosechadora. Si la zanja estaba alejada de la parcela original, se empleó un remolque, con especial cuidado para evitar cualquier vertido del mismo y bajo vigilancia de personal técnico de Monsanto.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante laboreo, picados (mediante picadora o con grada de discos) y posteriormente enterrados o volteados mediante varios pases de vertedera.
- La cosechadora y medios de transporte se han limpiado cuidadosamente antes de abandonar la parcela.

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Durante el año siguiente a la realización de los ensayos, y hasta la floración del maíz, se realizará una vigilancia de las parcelas con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer. El cultivo comercial tras la finalización del ensayo no podrá ser maíz. Esta destrucción y las restricciones en el

cultivo comercial del año siguiente no serán necesarias cuando el cultivo de la modificación genética NK603 sea autorizado en la Unión Europea.

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

No relevante

6.1.7 Planes de emergencia

Se han aplicado las medidas de bioseguridad previstas para evitar el escape.

Indicar:

a) si la liberación se desarrolló como se había previsto

La liberación se desarrolló como se había previsto.

b) si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 3 del artículo 6 y anexo IIIb de la directiva 2001/18/CE]

No han sido necesarias.

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Los resultados del seguimiento confirman que las plantas de maíz NK603 presentan el mismo riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente que las variedades convencionales.

De acuerdo con los casos mencionados, indique las medidas de seguimiento adoptadas

Especifíquense:

Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Se visitarán las parcelas de ensayo durante la siguiente estación de crecimiento para eliminar las plantas que hayan germinado, en caso de que las hubiera.

Las medidas de seguimiento en áreas adyacentes

Se visitará las parcelas adyacentes a las de los ensayos en la siguiente estación de crecimiento para eliminar las plantas que hayan germinado, en caso de que las hubiera.

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

Observaciones generales sobre la salud de las plantas, susceptibilidad a enfermedades, desarrollo de las plantas y además se ha anotado toda característica que no se haya anticipado y sea inusual.

6.4 Efectos observados

No se han observado efectos imprevistos

6.4.1 Deberán declararse 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.

Las plantas de maíz NK603 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de maíz NK603 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y comportamiento análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales.

En estos ensayos se ha confirmado la tolerancia a glifosato de los maíces NK603.

Los resultados de los ensayos de eficacia y selectividad con formulaciones de glifosato se emplearán para respaldar la inscripción de la formulación de glifosato empleada, en el Registro de Productos Fitosanitarios.

6.4.3 Efectos imprevistos

No se han observado efectos imprevistos

6.4.4 Otras informaciones

No corresponde

7. CONCLUSIÓN

La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la autorización de la Autoridad Competente en cada Comunidad Autónoma (Resolución de la Comisión Regional de Bioseguridad, de 20 de febrero de 2008, Orden de la Consejería de Medio Ambiente, de 22 de abril de 2008, Resolución de la Dirección General d'Agricultura i Ramaderia, de 19 de marzo de 2008, y Resolución 1008 de 20 de mayo de 2008, del director General de Medio Ambiente y Agua), garantizando la seguridad y respeto para el medio ambiente y la salud humana.

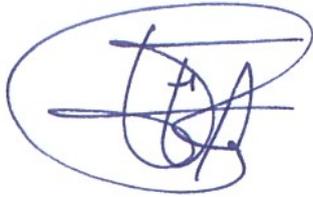
Durante la liberación se han tomado todas las medidas para evitar que el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente se liberasen fuera de las parcelas de ensayo.

Los ensayos de campo se han realizado de la manera prevista. Los híbridos de maíz NK603 han tenido un comportamiento similar al maíz no modificado genéticamente y no se ha observado ningún efecto negativo sobre la salud humana, animal o el medio ambiente. Es destacable que el control de malas hierbas en pos-emergencia del cultivo en el maíz NK603 ofrece alternativas más compatibles con la biodiversidad, usando formulaciones herbicidas clasificadas sin pictogramas y de bajo impacto ambiental.

Fecha: 29 de enero de 2009.



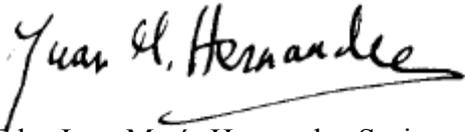
Fdo.: Sergio García Ortiz
Delegado de Desarrollo de Tecnología para la zona Centro



Fdo: Fco. Javier Fernández-Anero
Delegado de Desarrollo de Tecnología para la zona Noroeste



Fdo: Carlos Martín Esteban
Delegado de Desarrollo de Tecnología para la zona Noreste



Fdo: Juan María Hernández Soriano.
Director Europeo para la Integración de Modificaciones Genéticas.

MONSANTO SAS
B.P. 21 - 40305 Peyrehorade Cedex
Tél. 05.58.73.60.99
Fax 05.58.73.09.29

Siège Social : Europe de la Côte
1, rue Monod - 69673 BRON CEDEX