

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/09/10

Ensayos en la Comunidad Foral de 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/09/10

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución 1240/209, de 1 de junio de 2009, del Director General de Medio Ambiente y Agua.

2. TIPO DE INFORME

2.1 Especificquese 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)

59122

3.3 Identificador único si existe

DAS-59122-7

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 (m² del evento 59122)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Milagro (Navarra)	336 m²	Líneas puras 59122 5 plantas/m²	Siembra: 2 de junio Destrucción: 13 de noviembre

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 empleo como alimento y pienso, o para procesamiento, fue solicitada de acuerdo con Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-NL-2005-12), y aprobada en la Decisión de la Comisión el 24 de Octubre de 2007. La autorización para el cultivo de 59122 ha sido solicitada de acuerdo con Reglamento 1829/2003 en EFSA-GMO-NL-2005-23.

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 y comparación con los parentales convencionales (no modificados genéticamente) de los que proceden.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

No concierne.

5.3 Ensayos oficiales

No concierne.

5.4 Autorización de los herbicidas

No concierne.

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

No concierne.

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)

No concierne

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 59122 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).
- 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.

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 que son almacenados en depósitos específicos de la sembradora de precisión empleada, fueron recuperados y transportados por personal cualificado hasta el Centro de Investigación de Peyrehorade. Estos remanentes, junto con los de otras actividades realizadas en el Centro, son regularmente destruidos con una empresa autorizada para esta gestión.
- Antes de sacar la sembradora del área de cultivo, se verificó que los conos de siembra estuviesen limpios.
- La fecha de siembra fue notificada a las autoridades competentes con antelación y supervisada posteriormente por oficiales de la autoridad competente.
- Se sembraron un mínimo de 8 líneas de maíz convencional 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 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.
- Dado el objetivo de la liberación, la presencia de técnicos en el campo fue muy frecuente durante un periodo anterior y posterior a la floración (14 de julio a 18 de agosto).
- 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.
- 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 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 en ningún caso pudiera alcanzar la cadena de alimentación humana o animal. La recolección de muestras se ha realizado bajo supervisión de la Autoridad Competente y en presencia de inspectores. El transporte hasta el Centro de Investigación de Peyrehorade ha estado sujeto a una cadena de custodia remitida a la Autoridad Competente (Ver actas de recolección y cadenas de custodia en anexo adjunto).
- Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales, modificada con un molino para moler el grano y anular su viabilidad.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante laboreo, troceados mediante 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 la parcela de ensayo 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.

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 con 59122 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 la parcela 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 áreas 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 líneas puras de maíz con 59122 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Las líneas puras de maíz con 59122 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y comportamiento análogos a los de sus correspondientes líneas puras isogénicas convencionales.

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 Resolución 1240/209, de 1 de junio de 2009, 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. Las líneas puras de maíz 59122 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.