

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/09/12

(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/09/12

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución del 30 de marzo de 2009, del Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

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 (m² del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Aznalcázar (Sevilla)	380 m ² +300 m ² (DHE)	Híbridos y Líneas NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 14/04/2009 Destrucción: 14/09/2009
Lebrija (Sevilla)	620 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 13/04/2009 Destrucción: 15/09/2009
Ejea de los Caballeros (Zaragoza)	1460 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 28/04/2009 Destrucción: 15/10/2009
Grañén (Huesca)	1440 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 27/04/2009 Destrucción: 07/10/2009
Tauste (Zaragoza)	730 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 28/04/2009 Destrucción: 08/10/2009
Yunquera de Henares (Guadalajara)	1200 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 29/04/2009 Destrucción: 3/11/2009
Coreses (Zamora)	1060 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 12/05/2009 Destrucción: 22/10/2009
Dueñas (Palencia)	1060 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 13/05/2009 Destrucción: 26/10/2009
Alcarrás (Lleida)	1350 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 21/05/2009 Destrucción: 4/11/2009
Valdetorres (Badajoz)	320 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 15/04/2009 Destrucción: 16/09/2009

Observaciones:

De acuerdo con la comunicación del 27 de julio de 2009, los ensayos inicialmente previstos en las localidades de Fuente Palmera (Córdoba), El Cuervo (Sevilla), Maribañez-Utrera (Sevilla), Bujaraloz (Zaragoza), Zuera (Zaragoza), Daimiel (Ciudad Real), Calera y Chozas (Toledo), Toral de los Guzmanes (León), Peñarandilla (Salamanca), Santovenia de Pisuerga (Valladolid), Molacillos (Zamora), Albesa (Lleida), Bell-Lloc (Lleida), Corbins (Lleida), Gimennells (Lleida) y Milagro (Navarra) no se llevaron a cabo, por no existir el aislamiento necesario respecto a campos comerciales de maíz vecinos, u otras garantías para llevar a cabo satisfactoriamente los ensayos solicitados.

Los ensayos en Alcarrás (Lleida) se desarrollaron satisfactoriamente, pero debido a una fuerte tormenta de granizo, acontecida el 1 de agosto, no ha sido posible la obtención de datos de cosecha (ver fotos en el Anexo Adjunto).

Los ensayos propuestos en Arzúa (A Coruña) no se sembraron al no recibirse la autorización correspondiente de la Autoridad Competente en fechas apropiadas para la siembra del maíz.

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, procesado y empleo en piensos del maíz NK603 está autorizadas de acuerdo con la Dir 2001/18/CE (Decisión de la Comisión 2004/643/EC). Los usos del maíz NK603 y sus fracciones en alimentación fueron autorizados de acuerdo con el Reglamento CE/258/97 (Decisión de la Comisión 2005/448/EC). El cultivo de maíz NK603 fue solicitado de acuerdo con la Dir 2001/18/CE (C/ES/03/01) y posteriormente por el Reglamento 1829/2003/CE (EFSA-GMO-NL-2005-22), que cuenta con el informe favorable de EFSA (29 de mayo de 2009).

5. TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

No concierne.

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

No concierne.

5.3 Ensayos oficiales

Ensayos bajo supervisión oficial de Identificación y de determinación del Valor Agronómico, para llevar a cabo los exámenes técnicos de híbridos experimentales, necesarios para su futura inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales.

5.4 Autorización de los herbicidas

No concierne.

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

No concierne.

5.6 Multiplicación de semillas

No concierne.

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 híbridos con NK603 se empaquetó en sobres o envases cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado en nuestras instalaciones situadas en Los Palacios, y 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.
- Se sembraron un mínimo de cuatro 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 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.
- 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

- Las fechas de cosecha/destrucción fueron notificadas con antelación a las Autoridades y éstas fueron supervisadas por inspectores de las mismas (Ver actas y fotos de cosecha y destrucción, en Anexo adjunto).
- Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales, modificada con un 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 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 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.

Los resultados de las evaluaciones realizadas sobre los híbridos con NK603 en los ensayos previos a la solicitud de registro se remitirán a la Oficina Española de Variedades Vegetales en el momento de solicitar el Registro de cada variedad.

6.4.3 Efectos imprevistos

No se han observado efectos imprevistos

6.4.4 Otras informaciones

No corresponde

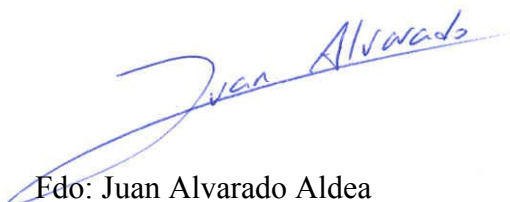
7. CONCLUSIÓN

La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la autorización del 30 de marzo de 2009, del Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, 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.

Fecha: 21 de diciembre de 2009



Edo: Juan Alvarado Aldea