INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/10/05

Ensayos en las Comunidades Autónomas de Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León y Cataluña

(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/10/05

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución del 26 de marzo de 2010 de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente del Gobierno de Aragón

Resolución de 25 de marzo de 2010 de la Comisión Regional de Bioseguridad de Castilla-La Mancha

Orden del 15 de abril de 2010, de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León

Resolución de 23 de marzo de 2010 de la Directora General d'Agricultura i Ramaderia de Catalunya

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 x MON 810

3.3 Identificador único si existe

MON-ØØ6Ø3-6 x MON-ØØ81Ø-6

3.4 Indíquese los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos

Localización geográfica	Superficie del lugar o lugares (m^2 del evento NK603 x MON 810)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Grañén (Huesca)	**1.914 m^2**	**Híbridos NK603 x MON810 8 plantas/m^2**	**Siembra: 18/05/2010 Destrucción: 20/10/2010**
Daimiel (Ciudad Real)	**564 m^2**	**Híbridos NK603 x MON810 7-9 plantas/m^2**	**Siembra: 25/5/10 Destrucción: 18/11/10**
Olmedo (Valladolid)	**639 m^2**	**Híbridos NK603 x MON 810 7-9 plantas/m^2**	**Siembra: 06/05/2010 Destrucción: 17/11/2010**
Alcarrás (Lleida)	**1914 m^2**	**Híbridos NK603 x MON 810 8 plantas/m^2**	**Siembra: 20/05/2010 Destrucción: 15/10/2010**

Observaciones:

De acuerdo con las comunicaciones del 30 de Julio 2010, los ensayos inicialmente previstos en las localidades de Tauste (Zaragoza) y Ejea de los Caballeros (Zaragoza), La Puebla de Montalbán (Toledo) y Calera y Chozas (Toledo), Dueñas (Palencia) y Molacillos (Zamora), 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.

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 comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 x MON 810 ha sido autorizada de acuerdo con el Reglamento 1829/2003/CE (Decisión de la Comisión 2007/701/CE). La solicitud de autorización para cultivo del maíz NK603 x MON 810 fue solicitada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (C/ES/04/01), y posteriormente por el Reglamento 1829/2003/CE (EFSA-GMO-NL-2005-26).

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

*D*esarrollo y optimización de los programas de manejo de malas hierbas. Los ensayos han sido comunicados a las correspondientes autoridades de protección vegetal y realizados por el equipo técnico de Monsanto, que cuenta con el reconocimiento EOR 7/96.

5.3 Ensayos oficiales

No concierne

5.4 Autorización de los herbicidas

No concierne.

5.5 *Liberaciones intencionales con demostración*

*E*nsayos demostrativos para evaluación a mayor escala de las variedades y programas de manejo de malas hierbas

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, o 250 m (Daimiel) respecto a otros campos de maíz comerciales.
- La semilla de híbridos con NK603 x MON 810 se empaquetó en sobres o envases cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado en nuestras instalaciones del Centro de Investigación situado en Peyrehorade (Francia), autorizadas para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (Nº 4593, 6 Abril 2006, Commission de Genie Genetique, France). Cuando fue necesario un almacenamiento temporal de la semilla previo a la siembra, se utilizaron nuestras instalaciones de Los Palacios, las cuales estaban 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.
- 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, o con el permiso de las Autoridades Competentes.
- Se sembraron un mínimo de 4 líneas (Grañén y Alcarrás), 8 líneas (Olmedo) o 12 líneas (Daimiel) 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.
- En la localidad Daimiel (Ciudad Real) se instaló una red de aproximadamente 1 metro de altura en el perímetro exterior de la parcela para proteger los ensayos de posibles depredadores.
- En las visitas realizadas no se ha observado ningún efecto diferente de las plantas modificadas genéticamente respecto al maíz convencional en lo que respecta al desarrollo del cultivo, susceptibilidad a enfermedades o a otras plagas, presencia de abejas u otros insectos, presencia de aves o mamíferos, lo que sugiere que el efecto de la liberación en organismos "no diana", en la artropofauna y en la biodiversidad en general ha sido similar que el resultante de cultivar un maíz convencional.
- Las fechas de emisión de polen fueron comunicadas con antelación a las autoridades competentes.
- No se han observado incidencias relacionadas con la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

6.1.4 Al final de la liberación

- Se han 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).
- Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales. El grano cosechado se depositó en zanjas de aproximadamente 1,5 - 2,5 m de profundidad, quedando enterrado a más de 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 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 x MON 810 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 articulo 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 x MON 810 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 x MON 810 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de maíz NK603 x MON 810 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 x MON 810.

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 las notificaciones y establecidas en cada una de las correspondientes autorizaciones: Resolución del 26 de marzo de 2010 de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente del Gobierno de Aragón, Resolución de 25 de marzo de 2010 de la Comisión Regional de Bioseguridad de Castilla-La Mancha, Orden del 15 de abril de 2010, de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León, o Resolución de 23 de marzo de 2010 de la Directora General d'Agricultura i Ramaderia de Catalunya, 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 x MON 810 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 postemergencia del cultivo en el maíz NK603 x MON 810 ofrece alternativas más compatibles con la biodiversidad, usando formulaciones herbicidas clasificadas sin pictogramas y de bajo impacto ambiental.