

# **INFORME DE RESULTADOS**

**Notificación B/ES/12/07**

**(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/12/07

### ***1.2 Estado Miembro de la notificación***

España

### ***1.3 Fecha de Autorización y números de autorización***

Resolución de 20 de Abril del Consejo Interministerial de OMGs

## ***2. TIPO DE INFORME***

***2.1 Especificítese 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-ØØ6Ø3-6

### 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 <sup>2</sup> del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Fuente Palmera (Córdoba)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 27/04/2012 Destrucción: 21/09/2012
Dos Hermanas (Sevilla)	288 m <sup>2</sup>	Híbridos y líneas puras NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 25/04/2012 Resiembra: 18/6/2012 Destrucción: 05/12/2012
Lebrija (Sevilla)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 26/04/2012 Destrucción: 19/09/2012
Ejea de los Caballeros (Zaragoza)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 7/05/2012 Destrucción: 16/11/2012
Daimiel (Ciudad Real)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 3/5/2012 Destrucción: 10/10/2012
Alcarrás (Lérida)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 8/5/2012 Destrucción: 18/10/2012
Valdetorres (Badajoz)	243 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas/m <sup>2</sup>	Siembra: 2/5/2012 Destrucción: 9/10/2012

Observaciones:

Los ensayos inicialmente previstos en las localidades de Grañen (Huesca), Calera y Chozas (Toledo) no se realizaron 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 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 y líneas puras experimentales. Estas evaluaciones son necesarias para su futura inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales y/o en el Registro Español de Variedades Protegidas.

### **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 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 ha sido necesario su almacenamiento temporal éste se ha realizado en el almacén confinado propiedad de la empresa de servicios agrícolas Agricultura y Ensayo, con numero de registro A-ES-12-I-06

- 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 propia parcela de ensayo.
- Antes de sacar la sembradora del área de cultivo, se verificó que los conos de siembra y el resto de elementos de la sembradora estuviesen limpios.
- Las fechas de siembra fueron notificadas a las autoridades competentes con antelación y las siembras fueron realizadas bajo supervisión o control de oficiales de la autoridad competente (Ver fotos y actas de control de campo en Anexo adjunto).
- Se sembraron un mínimo de 4 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. En ellas se ha comprobado el aislamiento mínimo de 200 m respecto a otros campos de maíz comerciales. Durante las visitas, además de las observaciones descritas en los estudios, no se han observado diferencias en el comportamiento agronómico y medioambiental de las variedades con NK603 respecto a las variedades convencionales, ni indicios de que estas variedades presenten mayor tendencia a convertirse en maleza, o invadir espacios no agrícolas.
- 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 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).

- 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. Para ello se proponen tres visitas, una a la salida del invierno y previa a la siembra de cultivos de verano, otra en primavera durante el desarrollo del siguiente cultivo y una última en verano. El cultivo comercial durante el año siguiente 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**

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará con la primera visita para monitorizar y eliminar los posibles rebrotes de maíz, si los hubiera.

*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. Se realizarán tres visitas, una a la salida del invierno, otra en primavera durante el desarrollo del siguiente cultivo y una última en verano.

#### ***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. Se realizarán tres visitas, una a la salida del invierno, otra en primavera durante el desarrollo del siguiente cultivo y una última en verano.

### **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 con NK603 se han comportado de forma similar a otras variedades de maíz y no se ha identificado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente diferente al del maíz convencional, confirmando las hipótesis avanzadas durante la Evaluación de Riesgo Ambiental.

#### **6.4.2 Efectos previstos**

Las plantas de maíz NK603 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y comportamiento agronómico y medioambiental análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos 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 del 20 de Abril del Consejo Interministerial de OMGs, 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. Los resultados de las evaluaciones realizadas sobre las variedades con NK603 se van a remitir a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su incorporación a las solicitudes de Registro correspondientes.