

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/09/04

**Ensayos en las Comunidades Autónomas de Aragón, Castilla La Mancha,
Castilla y León, Cataluña y 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/09/04

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón, de 13 de marzo de 2009 (Aragón).

Resolución 25 de marzo de 2009 de la Comisión Regional de Bioseguridad (Castilla La Mancha).

Orden de 21 de abril de 2009 de la Consejería de Medio Ambiente (Castilla y León).

Resolució de la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia, de 6 de marzo de 2009 (Cataluña).

Resolución 823/2009, de 7 de abril de 2009, del Director General de Medio Ambiente y Agua (Navarra).

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
Grañén (Huesca)	720 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 27/05/2009 Destrucción: 3/11/2009
Calera y Chozas (Toledo)	3.016 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 4/5/09 Destrucción: 28/10/09
Daimiel (Ciudad Real)	4.440 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 30/4/09 Destrucción: 29/10/09
Dueñas (Palencia)	3.948 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 13/05/2009 Destrucción: 03/11/2009
Molacillos (Zamora)	4.770 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 12/05/2009 Destrucción: 20/10/2009
Alcarrás (Lleida)	5.625 m ²	Híbridos NK603 7-9 plantas/m ²	Siembra: 21/05/2009 Destrucción: 4/11/2009
Milagro (Navarra)	1.568 m ²	Líneas puras NK603 5 plantas/m ²	Siembra: 19 de mayo Destrucción: 13 de noviembre

Observaciones:

De acuerdo con la comunicación de 28/07/2009, los ensayos inicialmente previstos en las localidades de Bujaraloz (Zaragoza), Ejea de los Caballeros (Zaragoza), Zuera (Zaragoza), Yunquera de Henares (Guadalajara), La Puebla de Montalbán (Toledo), Santovenia de Pisuerga (Valladolid), Peñarandilla (Salamanca), Albesa (Lleida) y Gimenezells (Lleida), 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 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

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

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

- En las localidades de Aragón, Cataluña y Navarra se comprobó un aislamiento mínimo de 200 m respecto a otros campos de maíz comerciales. En las localidades de Castilla La Mancha se comprobó un aislamiento mínimo de 250 m respecto a otros campos de maíz comerciales. En las localidades de Castilla y León se comprobó un aislamiento mínimo de 400 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). 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).
- 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.
- En las localidades de Aragón, Castilla y León, Cataluña y Navarra se sembraron un mínimo de 8 líneas de maíz convencional alrededor de los ensayos, como barrera polínica. En las localidades de Castilla La Mancha se sembraron un mínimo de 12 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.
- En las localidades de Calera y Chozas (Toledo) y 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.
- 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.
- Como única incidencia agronómica hay que mencionar que los ensayos ubicados en Alcarrás (Lleida) se desarrollaron satisfactoriamente, pero el 1 de agosto tuvo lugar una fuerte tormenta de granizo que dañó considerablemente a las plantas de maíz y limitó algunas de las evaluaciones previstas para el final del ciclo de cultivo (ver fotos en el Anexo Adjunto).

6.1.4 Al final de la liberación

- Se ha notificado a las Autoridades las fechas de cosecha de todos los campos y éstas se han realizado bajo su supervisión (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 semillas en Milagro (Navarra) 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.
- 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 mediante varias labores.
- 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.

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 Resolución de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón, de 13 de marzo de 2009, en la Resolución de 25 de marzo de 2009 de la Comisión Regional de Bioseguridad de Castilla La Mancha, en la Orden de 21 de abril de 2009 de la Consejería de Medio Ambiente de Castilla y León, en la Resolución de 6 de marzo de 2009 de la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia de Catalunya, y en la Resolución 823/2009, de 7 de abril de 2009, del Director General de Medio Ambiente y Agua de Navarra, 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 postemergencia del cultivo en el maíz NK603 ofrece alternativas más compatibles con la biodiversidad, usando formulaciones herbicidas clasificadas sin pictogramas y de bajo impacto ambiental.