

# **INFORME DE RESULTADOS**

## **Notificación B/ES/04/18**

**(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/04/18

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

España

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

4 de marzo de 2005 (salida nº 2184).

### ***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** de seguimiento posterior a la liberación

### ***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 MON810

#### ***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 del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares (m2 del evento NK603 x MON810)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Maribañez (Los Palacios y Villafranca, Sevilla)	240 + 60 = 300 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 14 abril 2005 Destrucción: 30 agosto 2005
Fuente Palmera (Córdoba)	240 + 60 = 300 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 15 abril 2005 Destrucción: 29 agosto 2005
Almudevar (Huesca)	240 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 3 mayo 2005 Destrucción: 2 noviembre 2005
Estadilla (Huesca)	240 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 25 Abril 2005 Destrucción: 2 noviembre 2005
Malpica (Toledo)	240 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 27 Abril 2005 Destrucción: 6 y 7 octubre 2005
Buñuel (Navarra)	240 m2	Híbridos NK603 X MON810 ~7-8.5 plantas /m2	Siembra: 26 Abril 2005 Cosecha: 25 octubre Destrucción: ver observaciones

#### Observaciones

- La localidad de Huerto (Huesca) se descartó por no tener riego suficientemente uniforme.
- La localidad de Torrijos fue sustituida por la de Malpica
- En las localidades de Cisterniga (Valladolid) y la de Fuentes de Ropel (Zamora) no se sembró este tipo de ensayo, al no existir ningún híbrido de estos ciclos para el Registro de variedades Comerciales de Maíz en el momento de la siembra, aunque estuviera inicialmente previsto
- La localidad de Gadiana del Caudillo se descartó por no ser suficientemente uniforme.
- El día 25 octubre se volteó con grada la parcela de Buñuel. Al no quedar suficientemente enterrados los restos de cosecha y grano, se va a proceder a una nueva labor cuando el tiempo lo permita (anexo 5).

El diseño de los campos de ensayo se detalla en el Anexo adjunto (Diseño del Ensayo).

#### **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?**

Se ha solicitado la comercialización, incluyendo el cultivo, en la Unión Europea.

#### **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**

La Liberación ayuda a recabar información para satisfacer los datos requeridos por la Oficina Española de Variedades Vegetales respecto a variedades de maíz, derivadas de NK603 X MON810 y para las que se ha solicitado su registro. Para ello es necesaria la realización bajo supervisión oficial de Ensayos de Identificación, así como Ensayos de Valor Agronómico, con el fin de asegurar la estabilidad, homogeneidad, distinción y valor agronómico frente a otras variedades.

**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 ha comprobado un aislamiento mínimo de 200m.
- La semilla modificada genéticamente se empaquetó en 2 sobres cerrados y se ha etiquetó convenientemente por personal cualificado.

#### **6.1.2 Durante la siembra y plantación**

- Las semillas se han transportado en envases cerrados y su manipulación en los ensayos se ha realizado por personal cualificado y advertido de las medidas preventivas que hay que tomar para evitar toda diseminación.
- Las siembras se han efectuado con una sembradora perfectamente limpia y evitando las pérdidas en el suelo.
- Para prevenir dispersión involuntaria de semilla, se han enterrado los restos de los sobres de siembra en un hoyo realizado en la parcela de aproximadamente 1 m. de profundidad. Antes de sacar la sembradora del área de cultivo, se verificó que los conos de siembra estuviesen limpios.
- Se ha notificado a las autoridades competentes las fechas de siembra y las siembras han sido comprobadas por personal oficial de la autoridad competente (Información detallada en Anexo adjunto)
- Se ha sembrado un mínimo 6-8 líneas de maíz sin la modificación genética alrededor de los ensayos como barrera polínica.

#### **6.1.3 Durante el periodo de liberación**

- Se han monitoreado los ensayos en varias fechas durante la estación de crecimiento, siendo visitadas por algunos expertos y autoridades competentes
- Aunque no se han realizado conteos específicos no se ha observado ningún efecto negativo en organismos “no diana”, en la artropofauna, ni en la biodiversidad en general
- Se han comunicado las fechas de emisión de polen.
- Se han comunicado incidencias, si éstas hubiesen ocurrido. Como única incidencia reseñable, destacamos los siguientes hechos en el ensayo de Malpica de Tajo:

**07/09/05** - En una visita de control, los técnicos de Monsanto advierten que crecen dos campos de sorgo (especie incompatible con el maíz) a menos de 200 m de los ensayos y un campo de maíz a unos 70-80 m de los ensayos con maíz MG. Estos campos parecen proceder de siembras en julio de 2005, cuando el maíz MG estaba iniciando la fase de emisión de polen.

**09/09/05** - Aunque la transferencia de polen desde los maíces MG a la parcela de maíz convencional parece imposible, se informa por fax del incidente a las autoridades competentes (Comisión Nacional de Bioseguridad y Junta de Castilla-La Mancha).

**14/09/05** - Visita al campo con el Jefe del Servicio del Registro de Variedades de la Oficina Española de Variedades Vegetales (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), en la que se comprueba el avanzado estado de maduración de los ensayos con plantas MG mientras que en el campo de maíz cercano al ensayo no se aprecia ninguna evidencia de mazorcas con sedas receptoras de polen.

**16/09/05** - Tras llegar a un acuerdo de compensación con dueño del campo, se procede a la destrucción del maíz convencional sembrado a 70-80 m de los ensayos con variedades MG.

#### **6.1.4 Al final de la liberación**

- Las autoridades han sido notificadas de las fechas de cosecha y se han presentado al sitio. (Ver actas y fotos de cosecha y destrucción en Anexo adjunto)
- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido aparte y claramente identificable.
- Los ensayos han sido cosechados con cosechadora de cereales
- El grano se ha depositado en zanjas de aproximadamente 2,5 m. de profundidad y se ha tapado con una capa mínima de 75cm de tierra.
- El grano se ha transportado a la zanja directamente en la cosechadora. Si la zanja estaba alejada de la parcela original, el grano se ha transportado en un remolque.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante laboreo, picados (mediante picadora, desbrozadora o con grada de discos) y posteriormente enterrados o volteados mediante varios pases de vertedera.
- Se ha limpiado la cosechadora y medios de transporte antes de abandonar la parcela.
- Se han recogido muestras para estudios de germinación y peso de los mil granos el mismo día de la cosecha. Se ha informado al inspector correspondiente (Detalles en Anexo adjunto).

#### **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 con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer. Esta destrucción no será necesaria cuando la modificación NK603 X MON810 sea autorizada para su cultivo 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, salvo la detección en la visita del 7 de septiembre, en Malpica (Toledo), de un campo sembrado de maíz para silo en segunda cosecha, en las inmediaciones (a unos 75-80 m de distancia del campo de ensayos). Después de la comunicación a las autoridades competentes el 9 de septiembre, y tras lograr un acuerdo con el propietario del citado campo de maíz, este fue picado y eliminado con anterioridad a la aparición de polen y sedas receptivas el día 16 de septiembre (Se documenta todas las comunicaciones sobre la destrucción del campo de maíz cercano en Anexo adjunto).

***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 X MON810 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.

***Las medidas de seguimiento en áreas adyacentes***

Se visitarán las parcelas adyacentes a las de los ensayos en la siguiente estación de crecimiento para eliminar las posibles plantas que hayan germinado.

***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 anotará 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 MON810 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 MON810 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análoga al de sus correspondientes maíces isogénicos tradicionales. Los resultados se remiten a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su posterior estudio.

#### **6.4.3 Efectos imprevistos**

No se han observado efectos imprevistos.

#### **6.4.4 Otras informaciones**

No corresponde.

### **7. CONCLUSIÓN**

Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista. La barrera de al menos 6 líneas borde de maíz convencional sembradas alrededor del campo ha jugado un papel de barrera polínica.

Los híbridos de maíz NK603 X MON810 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado. Los resultados de los híbridos NK603 X MON810 se remiten a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su evaluación.

Fecha:



Fdo: Juan Alvarado Aldea