

# **INFORME DE RESULTADOS**

**Notificación B/ES/04/19**

## **Ensayos en la Comunidad Autónoma de Aragón**

**(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/04/19

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

España

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

Resolución del 22 Marzo 2005 (salida nº 64104)

### ***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

#### ***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 (m2 del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Almudévar (Huesca)	20 m2 x 3 rep x 17 híbridos + 20 m2 x 3 rep x 7 híbridos = 1.440 m2	Híbridos NK603 ~7 plantas /m2	Siembra: 3 mayo 2005 Destrucción: 2 noviembre 2005
Estadilla (Huesca)	10 m2 x 3 rep x 17 híbridos + 10 m2 x 3 rep x 10 híbridos = 750 m2	Híbridos NK603 ~7 plantas /m2	Siembra: 25 Abril 2005 Destrucción: 2 noviembre 2005

Nota : La localidad de Huerto (Huesca) se descartó por no tener riego suficientemente uniforme.

## 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

Ensayos previos a la solicitud de Registro:

Su objetivo es completar la caracterización y evaluar el Valor Agronómico de una serie de híbridos experimentales, cuya siembra ha sido declarada a la OEVV, con el fin de que sean considerados como preliminares para la Solicitud de Registro de nuevos híbridos el año próximo.

El protocolo de ensayos 05CRN88 (código comunicado a la OEVV para estos ensayos) contiene 16 variedades de ciclo FAO 400-500, de las cuales 7 son NK603, 3 NK603 x MON810 (consideradas en B/ES/04/20), y el resto convencionales.

El protocolo de ensayos 05CRN89 (código comunicado a la OEVV para estos ensayos) contiene 40 variedades de ciclo FAO 600-700, de las cuales 17 son

NK603, 10 NK603 X MON810 (consideradas en B/ES/04/20), y el resto convencionales.

#### **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 200 m.
- La semilla modificada genéticamente se empaquetó en 2 sobres cerrados y se 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 al menos 50 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.

##### **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.

- 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.
- No se han observado incidencias.

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

- Se ha notificado a las autoridades las fechas de cosecha y han estado presentes en las mismas.
- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido aparte y claramente identificable.
- Los ensayos han sido recolectados 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 75 cm 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 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.

#### **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. Esta destrucción no será necesaria cuando la modificación NK603 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.

##### ***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.

### ***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 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 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

### ***6.4.2 Efectos previstos***

Las plantas de maíz NK603 se desarrollarán normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales.

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 de los campos, han jugado un papel de barrera polínica.

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

Fecha: 28 noviembre de 2005



Fdo: Juan Alvarado Aldea

# INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/04/19

## Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha

(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/04/19

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

España

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

Resolución del 15 de febrero de 2005.

### **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

#### **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 (m2 del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Malpica (Toledo)	10 m2 x 3 rep x 17 híbridos = 510 m2.	Híbridos NK603 ~7-8 plantas /m2	Siembra: 27 Abril 2005 Destrucción: 6-7 octubre 2005

Nota: La localidad de Torrijos fue sustituida por la de Malpica

## 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

Ensayos previos a la solicitud de Registro:

Su objetivo es completar la caracterización y evaluar el Valor Agronómico de una serie de híbridos experimentales, cuya siembra ha sido declarada a la OEVV, con el fin de que sean considerados como preliminares para la Solicitud de Registro de nuevos híbridos el año próximo.

El protocolo de ensayos 05CRN89 (código comunicado a la OEVV para estos ensayos) contiene 40 variedades de ciclo FAO 600-700, de las cuales 17 son NK603, 10 NK603 x MON810 (consideradas en B/ES/04/20) y el resto convencionales.

### 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 220 m.
- La semilla modificada genéticamente se empaquetó en 2 sobres cerrados y se 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 al menos 50 cm 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 la fecha de siembra y la siembra ha sido comprobada por personal oficial de la autoridad competente.
- Para minimizar la entrada de especies salvajes y siguiendo las recomendaciones de la Junta de Castilla-La Mancha para las notificaciones B/ES/04/19 y B/ES/04/20 se ha rodeado el ensayo con una malla de plástico de unos 50 cm de altura.

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

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

**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**

- Se han notificado las fechas de cosecha a las autoridades y han estado presentes en la misma.
- 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 una zanja de aproximadamente 2,5 m. de profundidad en la parcela con datos catastrales polígono 10 parcela 937, en el vertedero perteneciente al Ayuntamiento de Malpica en presencia del inspector D. Domingo José Otal Lasheras, en representación de la Oficina Española de Variedades Vegetales (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación).
- El grano se ha transportado de la parcela de ensayo a la zanja en un remolque.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante laboreo, picados con grada de discos y posteriormente enterrados o volteados mediante varios pases de vertedera.
- Se han limpiado la cosechadora y remolque 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 la parcela con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer. Esta destrucción no será necesaria cuando la modificación NK603 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 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.

#### ***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 visitaran 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 visitaran las parcelas adyacentes a la del ensayo en la estación siguiente 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 anotó toda característica que no se hubiera anticipado y/o fuera 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 el medio ambiente.

**6.4.2 Efectos previstos**

Las plantas de maíz NK603 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análogos a los 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 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado. Los resultados de los híbridos NK603 se remiten a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su evaluación.

Fecha: 28 de noviembre de 2005



Fdo: Juan Alvarado Aldea

# **INFORME DE RESULTADOS**

**Notificación B/ES/04/19**

## **Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla y León**

**(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/04/19

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

España

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

Orden 3 de mayo de 2005

### ***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

#### ***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 (m2 del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Fuentes de Ropel (Zamora)	20 m2 x 3 rep x 10 híbridos = 600 m2.	Híbridos NK603 ~5 plantas /m2	Siembra: 10 mayo 2005 Destrucción: 7 julio 2005
Cisterniga (Valladolid)	20 m2 x 3 rep x 10 híbridos = 600 m2.	Híbridos NK603 ~7 plantas /m2	Siembra: 10 mayo 2005 Destrucción: 30 noviembre

#### Notas

- La destrucción del ensayos de Fuentes de Ropel se realizó muy pronto como consecuencia del insuficiente número de plantas emergidas en ciertas parcelas, en las que el vigor de la semilla fue bajo, o debido a ataques fuertes de rosquilla (*Agriotis* sp.). Por lo tanto no hubo riesgo de dispersión de semilla.

### 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

##### Ensayos previos a la solicitud de Registro:

Su objetivo es completar la caracterización y evaluar el Valor Agronómico de una serie de híbridos experimentales, cuya siembra ha sido declarada a la OEVV, con el fin de que sean considerados como preliminares para la Solicitud de Registro de nuevos híbridos el año próximo.

El protocolo del ensayo 05CRN88 (código comunicado a la OEVV para estos ensayos) contiene 16 variedades de ciclo FAO 400-500, de las cuales 7 contienen

NK603, 3 NK603 x MON810 (consideradas en B/ES/04/20) y el resto son variedades convencionales.

#### **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.
- La semilla modificada genéticamente se empaquetó en 2 sobres cerrados y se 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 al menos 50 cm 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.

### **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.
- 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 que el ensayo de Fuentes de Ropel fue destruido tempranamente por insuficiente cantidad de plantas emergidas de algunas variedades, notificándose dicha situación a las autoridades competentes.

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

- Se han notificado las fechas de cosecha a las autoridades y han estado presentes en la misma.
- En Cisterniga, el ensayo ha sido cosechado con cosechadora de cereales. La cosechadora llegó al ensayo limpia y sin restos de grano.
- El grano cosechado se ha depositado en un remolque estanco para posteriormente ser enterrado en una zanja realizada para tal fin.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos mediante picado y enterrado mediante varios pases de grada de discos.
- La cosechadora y el remolque se limpiaron 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 la parcela con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer. Esta destrucción no será necesaria cuando la modificación NK603 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 destrucción temprana del ensayo de Fuentes de Ropel por las razones expuestas con anterioridad.

#### ***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 visitaran 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 visitara las áreas adyacentes a las parcelas de ensayo en la estación siguiente 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 anotó toda característica que no se hubiera anticipado y/o fuera 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 el medio ambiente.

### ***6.4.2 Efectos previstos***

Las plantas de maíz NK603 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales.

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**

El ensayo de campo de Cisterniga se ha 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 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado. Los resultados de los híbridos NK603 se remiten a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su evaluación.

El ensayo de Fuentes de Ropel fue destruido antes de la cosecha y por lo tanto sus datos no van a ser remitidos a la Oficina Española de Variedades Vegetales.

Fecha: 30 de noviembre de 2005



Fdo: Juan Alvarado Aldea

# **INFORME DE RESULTADOS**

**Notificación B/ES/04/19**

## **Ensayos en la 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/04/19

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

España

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

Resolución 0829 del 3 de mayo de 2005.

### ***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

#### ***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 (m2 del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Buñuel (Navarra)	10 m2 x 3rep x 10 híbridos = 300 m2	Híbridos NK603 ~7 plantas /m2	Siembra: 26 Abril 2005 Cosecha: 25 octubre Destrucción: ver observaciones

Observaciones: el día 25 de 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.

## 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

Ensayos previos a la solicitud de Registro:

Su objetivo es completar la caracterización y evaluar el Valor Agronómico de una serie de híbridos experimentales, cuya siembra ha sido declarada a la OEVV, con el fin de que sean considerados como preliminares para la Solicitud de Registro de nuevos híbridos el año próximo.

El protocolo de ensayos 05CRN88 (código notificado a la OEVV para estos ensayos) contiene 16 variedades de ciclo FAO 400-500, de las cuales 10 son NK603, 3 NK603 x MON810 (consideradas en B/ES/04/20), y el resto convencionales.

#### **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.
- La semilla modificada genéticamente se empaquetó en 2 sobres cerrados y se 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 al menos 50 cm 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 la fecha de siembra y la siembra ha sido comprobada por personal oficial de la autoridad competente.

##### **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.
- 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.

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

- Se han notificado las fechas de cosecha a las autoridades y han estado presentes en la misma.
- Los ensayos han sido cosechados con cosechadora de cereales.
- El grano se ha depositado en una zanja de aproximadamente 2 m de profundidad y se ha tapado con una capa mínima de 50 cm de tierra.
- El grano se ha transportado a la zanja en un remolque. La zanja se encontraba en el Polígono 2, parcela 654, propiedad del agricultor.
- Los restos de cosecha de los ensayos han sido destruidos, primero, mediante picado (en la misma cosechadora), y posteriormente volteados con vertedera. Se va a proceder a una segunda labor, cuando el tiempo lo permita, para acabar de enterrar los restos de cosecha y granos observados después del primer volteo.
- Se ha limpiado la cosechadora y medios de transporte 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 la parcela con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer. Esta destrucción no será necesaria cuando la modificación NK603 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.

##### ***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 visitaran 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 visitara las parcelas adyacentes a la de los ensayos durante 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 anotó toda característica que no se hubiera anticipado y/o fuera 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 el medio ambiente.

***6.4.2 Efectos previstos***

Las plantas de maíz NK603 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales.

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

Fecha: 30 de noviembre de 2005



Fdo: Juan Alvarado Aldea