

**INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO
AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE Bt11 DE
ACUERDO AL ARTÍCULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC**

NOTIFICACIÓN B/ES/05/21



1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/ES/05/21

1.2 Estado miembro de la notificación: ESPAÑA

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 16/05/2005 (B/ES/05/21)

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:

– El informe final

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: *Zea mays*

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación).....Bt11

3.3 Identificador único, si existe: SYN-BTØ11-1

¹ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/ o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

3.4 Indique 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 lugares² (m ²)	Identidad³ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº semillas o plantas/ m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de (día/mes/año)...hasta... (d/m/a))
Alforque (Zaragoza); Polígono 6; parcela 5	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (26/05/2005) hasta (07/11/2005) Siembra-cosecha
Amposta Polígono 5; parcela 28A	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (27/05/2005) hasta (03/11/2005) Siembra-cosecha
Deltebre Polígono 3; parcela 40	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (27/05/2005) hasta (02/11/2005) Siembra-cosecha
Espuñes Polígono 30; parcela 326A	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (25/05/2005) hasta (23/10/2005) Siembra-cosecha
Quinto de Ebro Polígono 16; parcela 110	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (25/05/2005) hasta (24/10/2005) Siembra-cosecha
Sástago (Zaragoza); Polígono 34; parcela 148	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (26/05/2005) hasta (06/11/2005) Siembra-cosecha
Torres de Segre Polígono CU-1; parcela 3209506	594 m ²	Híbrido de maíz; 4290 plantas en total	De: (25/05/2005) hasta (24/10/2005) Siembra-cosecha

² Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).

³ Vectores utilizados.

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?

Si No No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación:..... Francia (C/F/96/05.10)

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación) (ya presentada, en proceso de aprobación)
- Alimento
- Alimento animal
- Procesamiento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los sub-tipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en el Catálogo Nacional de Variedades de Maíz
 - VCU (= Valor de Cultivo y Utilización)

5.4 Autorización de los herbicidas

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

5.6 Multiplicación de las semillas

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales:

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/plantación:

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/ material de siembra MG.
- Todas las semillas del ensayo se han envasado en una caja exclusiva para este ensayo, precintada e identificada
- El transporte ha sido realizado personalmente por el técnico responsable de la siembra, justo en el momento de la misma.
- Destrucción de las semillas/ material de siembra sobrante. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.
- Aislamiento temporal. Debido a la siembra tardía del ensayo, se estima un aislamiento del período de polinización frente al de los campos de las zonas de alrededor de 30 días
- Otros: (Especificar)

6.1.2 Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/ plantación.

La siembra se ha llevado a cabo mediante una sembradora neumática para experimentación agrícola.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/ plantación en el campo de liberación.

La sembradora está equipada con un sistema automático para evitar mezclas, separando en un recipiente específico todas las semillas no sembradas en su parcela correspondiente. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.

- Separación durante la siembra/ plantación

La sembradora lleva un equipo automático que avisa de cualquier error o accidente durante la siembra, un contador automático de los granos sembrados, un medidor automático de humedad y un sistema autolimpiante para recoger al final de cada parcela cualquier semilla que no hubiera sido sembrada.

- Otros: (Especificar).....

6.1.3 Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente: 220 m
 - de parientes silvestres compatibles sexualmente. No existen en Europa especies silvestres compatibles sexualmente con el maíz.
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.)

Con el mismo cultivo >220 m

El ensayo está rodeado de 8 surcos de maíz convencional.

- Trampa de polen (especificar)

Los 8 surcos de maíz convencional alrededor del ensayo actúan como trampa de polen.

6.1.4 Al final de la liberación:

- Métodos de destrucción/ recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

La cosecha se ha realizado mediante una cosechadora de experimentación agrícola, parcela a parcela. El grano de la cosecha ha sido enterrado dentro del mismo perímetro de la liberación experimental.

Los restos vegetales han sido labrados e incorporados al suelo

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha:

Frecuencia de las visitas (media): 1 por mes

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

En los meses de febrero, marzo y abril se controlará cualquier planta de maíz que germine dentro del área de liberación del ensayo.

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:
 - Sí
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia (punto (vi) del apartado 2 del artículo 6 y Anexo III.B):
 - No

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores MG) en el mes de noviembre de 2005 hasta mayo de 2006.
- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación
 - Duración: De febrero a mayo de 2006
 - Frecuencia de las visitas (media): 1 por mes
 - Control de rebrotes (especificar intervalos y duración)
 - 1 control por mes durante los meses de febrero, marzo, abril y mayo de 2006

6.3 Plan de observación(es)/ método(s) seguido(s)

Durante las visitas al campo de ensayo por el técnico responsable de Syngenta (2 veces al mes durante el cultivo) se ha observado si existía cualquier anomalía en el desarrollo de las plantas o cualquier suceso inesperado que pudiera indicar un riesgo.

6.4 Efectos observados

6.4.1 Nota explicativa

- No se ha observado ningún efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente.

6.4.2 Efectos previstos

Debido a la resistencia al ataque del taladro, los híbridos Bt han completado su desarrollo normal mientras que los híbridos convencionales han mostrado los síntomas del ataque de esta plaga de insectos.

6.4.3 Efectos imprevistos⁴
--

No ha sido observado ningún efecto imprevisto.

6.4.4 Otras informaciones

7. Conclusión

El 20 de abril de 2005 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su opinión favorable acerca de la evaluación del maíz Bt11 para cultivo siendo publicada dicha opinión en el boletín de la EFSA: *The EFSA Journal* (2005) 213, 1-33: *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Referente C/F/96/05.10) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize Bt11, for cultivation, feed and industrial processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Syngenta Seeds (Question No EFSA-Q-2004-012) Opinion adopted on 20 April 2005.*

Esta opinión se puede consultar en la página web de la EFSA: http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/922/gmo_opinion_ej213_bt11maize_cultivation_en1.pdf

El maíz Bt11 ha sido evaluado para su seguridad por numerosas autoridades en el mundo. Ha sido aprobado tanto para su cultivo como para su empleo para consumo humano y animal en: EEUU, Canadá, Argentina, Japón, Sudáfrica, Uruguay y Filipinas. Exclusivamente para consumo humano y animal ha sido autorizado en Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Corea, Taiwán, Rusia, China y la Unión Europea.

No se ha reportado ningún daño para la salud o el medio ambiente durante las liberaciones anteriores ni del extenso cultivo comercial de ninguna variedad de maíz portando la característica Bt11.

En consecuencia, no se espera ningún perjuicio tampoco durante la realización de estos ensayos.

El objetivo de los ensayos tal como se declaraba en la notificación era el de obtener el Registro de la variedad en el Catálogo Nacional de Variedades de Maíz.

Los resultados obtenidos confirman la seguridad del cultivo para el medio ambiente y la adaptación agronómica de los híbridos estudiados.

⁴ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

La información recogida en el presente informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 del presente Reglamento.

Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos a la que el público tendrá acceso.

Fecha: 14 de diciembre de 2005

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Esteban Alcalde