

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/06/02

Ensayos realizados en las Comunidades Autónomas de Aragón, Castilla La Mancha, Castilla y León y Madrid

(De acuerdo con el modelo en Anexo XI del RD 178/2004, de 30 de enero)

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Número de notificación europea: B/ES/06/02

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

- Comunidad Autónoma de Aragón: Resolución del 18 abril de la Presidenta de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente
- Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha: Resolución del 23 de Marzo de 2006 de la Comisión Regional de Bioseguridad
- Comunidad Autónoma de Castilla y León: Orden de 16 de mayo de 2006 de la Consejería de Medio Ambiente.
- Comunidad Autónoma de Madrid: Resolución de 25 de mayo de 2006, del Director General de Agricultura y Desarrollo Rural.
- Comunidad Autónoma de Navarra: Resolución 0826 de 4 de abril de 2006, del Director General de Medio Ambiente.

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 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación): MON 88017.

3.3 Identificador único, si existe.

MON-88Ø17-3

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 lugares (m ²)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (n° de semillas)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año))
Grañén (Huesca)	Superficie con plantas MG*: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 04/05/2006 hasta 19/10/2006
Torres de Berrellén (Zaragoza)	Superficie con plantas MG*: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 03/05/2006 hasta 24/10/2006
Malpica de Tajo (Toledo)	Superficie con plantas MG*: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 28/04/2006 hasta 21/09/2006
Toral de los Guzmanes (León)	Superficie con plantas MG*: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 25/05/2006 hasta 23/11/2006
Fuentes de Ropel (Zamora)	Superficie con plantas MG: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 25/05/2006 hasta 21/11/2006
Aranjuez (Madrid)	Superficie con plantas MG*: 154 m ²	Maíz MON 88017 (1470 semillas)	De 12/06/2006 hasta 30/11/2006

*MG: modificadas genéticamente

Las localidades seleccionadas en la Comunidad Foral de Navarra no fueron sembradas, al detectarse que se había sembrado maíz, o estaba previsto hacerlo, en otras parcelas situadas a distancias inferiores a 200 m.

El diseño de los campos se detalla 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?

Sí

No

No se sabe, por el momento

En caso afirmativo, indique el o los país(es) de notificación: La notificación para importación y empleo como alimento, pienso o procesamiento se ha presentado en la República Checa.

En caso afirmativo, especifique el o los uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)
- Procesamiento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial
- Otros (Especificar):

5 TIPO O TIPOS DE LIBERACIONES INTENCIONALES

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Evaluación de resultados agronómicos, capacidad de rendimiento, de germinación, vigor de la planta, altura de la planta.
- Determinación de la expresión de proteínas y la composición en diferentes tejidos de la planta, durante diversas fases de su desarrollo.
- Determinación del residuo de diversos herbicidas, en diferentes tejidos de la planta.
- Otros (Describir): Recogida de datos adicionales sobre el maíz modificado genéticamente, incluyendo su desarrollo comparativo con líneas no modificadas genéticamente.

Los ensayos han sido realizados en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (05/3/BPL03).

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades
 - DHE (= distinción, homogeneidad, estabilidad)
 - VCU (= valor de cultivo y utilización)
- Otros (Especificar)

5.4 Autorización de los herbicidas

Se realizaron dos ensayos con diversos herbicidas, que fueron comunicados con los códigos AF/10287/ME/9 y AF/10288/ME/9 (Comunidad Autónoma de Aragón), AF/10287/ME/7 y AF/10288/ME/7 (Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha), AF/10287/ME/14 y AF/10288/ME/14 (Comunidad Autónoma de Castilla y León) y AF/10287/ME/10 y AF/10288/ME/10 (Comunidad Autónoma de Madrid), a la autoridad competente respectiva. Estos ensayos han sido realizados en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (05/3/BPL03) y ensayos con productos fitosanitarios oficialmente reconocidos (EOR 35/98).

5.5 Liberaciones intencionales de demostración

5.6 Multiplicación de las semillas

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

Estudios de la transferencia vertical de genes

 Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

 Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos)

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros (Describir)

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: Cada tipo de semilla MG estaba almacenada en un sobre cerrado y etiquetado con su identificación correspondiente. Cada uno de estos sobres correspondía a una línea de cada parcela elemental.

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra: El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra, en los sobres previamente preparados, etiquetados y cerrados en el laboratorio y ordenados, de acuerdo al diseño del ensayo. Para evitar confusiones y mezclas de semilla, los sobres se abrían secuencialmente, de modo que cada sobre era abierto cuando el anterior había sido depositado en la máquina de siembra.

Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante: Toda la semilla preparada para el ensayo fue depositada en los conos de siembra, siguiendo el proceso detallado anteriormente.

Aislamiento temporal

Rotación

Otros (especificar): Antes de la siembra se comprobó que el aislamiento de la parcela era el adecuado, y que ningún otro cultivo de maíz alrededor de la parcela del ensayo se situaba a menos de 200m.

6.1.2 Durante la siembra/plantación

- Método de siembra/plantación: Los ensayos se sembraron con una sembradora modificada para la siembra de ensayos y microparcels, esta maquina se autolimpia entre parcelas dejando los conductos vacíos, evitando la mezcla de semillas.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación: Al final de la siembra de cada parcela elemental, se procedía al vaciado de los depósitos de las semillas y de los conductos de éstos, de esta forma se evitaba la posible mezcla de semillas entre parcelas.
- Separación durante la siembra/plantación: Todas las semillas se mantuvieron en sobres separados y correctamente identificados. Como se ha explicado, ningún sobre se abría hasta que la semilla del anterior era depositada en la máquina, por lo que no era posible la mezcla de semillas de dos sobres diferentes.
- Otros: Ninguna persona ajena a Monsanto tuvo acceso a la semilla de ensayo. Los conductos y depósitos de la sembradora se limpiaban cuando se finalizaba la siembra del ensayo para evitar que cualquier resto de semilla saliera de la finca donde se realizaba el ensayo. La semilla sobrante fue reenvasada, etiquetada convenientemente y transportada hasta el almacén de origen, por personal técnico de Monsanto.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
 - De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente: Se mantuvo una distancia de aislamiento superior a 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz.
 - De parientes silvestres compatibles sexualmente
- Surco o surcos de separación: Se sembraron al menos 6 líneas de maíz no modificado genéticamente de misma madurez alrededor de cada ensayo. Al final de la liberación, estas líneas de maíz no modificado fueron destruidas con el resto del ensayo.
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización: En el ensayo situado en Malpica de Tajo, para evitar la entrada de animales salvajes en el interior del ensayo se rodeo toda la finca con una red de aproximadamente 1 metro de altura.
- Trampa de polen: Alrededor de cada ensayo se sembraron al menos seis líneas de maíz no modificado genéticamente de la misma madurez, para actuar como barrera polínica. Al final de la liberación, estas líneas de maíz no modificado fueron destruidas con el resto del ensayo.
- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración.
- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos
- Otros: De acuerdo con el protocolo del estudio, las inflorescencias masculinas y femeninas de algunas de las plantas se embolsaron antes de la floración (plantas autofecundadas), mientras que a otras se les eliminaron las inflorescencias masculinas.

6.1.4 Al final de la liberación

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios: En cada una de las localidades, el grano fue cosechado, pesado y enterrado en una zanja, quedando al menos a 0,5 m de profundidad. Los restos tras la cosecha se fueron troceando e incorporándolos al suelo. A lo largo del desarrollo del ensayo se tomaron muestras no viables de varios tejidos y en el momento de la cosecha se tomaron muestras de grano con fines analíticos. Las muestras fueron envasadas herméticamente en doble envase, convenientemente etiquetadas y enviadas bajo

custodia, a laboratorios acreditados para su análisis y posterior destrucción, siguiendo procedimientos bajo certificación BPL. Todos los restos del cultivo, con excepción de las muestras para análisis, han sido incorporados al suelo.

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas
- Eliminación efectiva de partes de plantas
- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos: 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 certificación BPL.
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación: Toda la maquinaria que intervino en alguna parte del proceso durante las cosechas y destrucciones fue limpiada cuidadosamente en cada lugar de ensayo.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas: El grano cosechado fue enterrado en las parcelas de ensayo quedando al menos a 0,5 m de profundidad. Todos los residuos de plantas fueron destruidos, troceándolos e incorporándolos en el suelo.
- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha: Todos los restos del cultivo fueron troceados e incorporados al suelo a la finalización del ensayo.
- Otros:

6.1.5 *Medidas para después de la cosecha*

Se visitará la parcela de ensayo durante la siguiente estación de crecimiento para comprobar que no se encuentra sembrada con maíz comercializable y si hubieran germinado plantas proceder a su destrucción.

- Cultivo siguiente: Cualquier cultivo que no sea maíz comercializable
- Rotación de cultivos: El año siguiente se sembrará cualquier cultivo que no sea maíz comercializable.
- Barbecho/ausencia de cultivo
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo
- Semilleros falsos
- Control rebrotes: Cada una de las parcelas de ensayo se visitara durante la temporada siguiente al ensayo, con la finalidad de revisar el posible rebrote de maíz en el cultivo siguiente.
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)
- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)
- Otros: En el caso de observar algún rebrote en las parcelas se procederá a su eliminación ya sea con medios mecánicos o químicos, eligiendo en cada caso el más adecuado para el tipo y número de rebrotes observados en la parcela.

6.1.6 *Otra(s) medida(s) (Describir)*

6.1.7 *Plan(es) de emergencia*

Indicar :

- a) Si la liberación se desarrollo como se había previsto:
 - Sí
 - No

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a) 6º del Reglamento y Anexo V B]:

- No
- Si

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

La destrucción de los ensayos fue realizada en las fechas recogidas en el apartado 3.4 (ver detalles en Anexo adjunto). El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará una vez finalizadas las cosechas y destrucciones de los ensayos, y se extenderá hasta la siguiente estación de crecimiento para el cultivo del maíz.

Especifíquense:

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación
 - Duración: Se visitarán las parcelas de ensayo durante la siguiente estación de crecimiento para observar si hubieran germinado plantas y proceder a su destrucción.
 - Control de rebrotes: visitas regulares, más frecuentes si se constatan y se eliminan algunos rebrotes
- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: Se visitarán las parcelas adyacentes a las de ensayo durante la estación siguiente, para eliminar las posibles plantas que hubieran germinado, en caso de que las hubiera.

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

Se han realizado observaciones y anotaciones sobre diversos parámetros del comportamiento agronómico de las plantas. También se han realizado aplicaciones con diferentes formulaciones herbicidas y observaciones visuales sobre la respuesta de las plantas tratadas.

6.4 Efectos observados

No se han observado efectos imprevistos.

6.4.1 Deberán declararse todos 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 MON 88017 no han presentado ningún riesgo para la salud humana, animal y del medio ambiente distinto al de las variedades convencionales.

6.4.2 *Efectos previstos*

Las plantas de maíz MON 88017 se desarrollaron normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y rendimiento análogo a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales.

6.4.3 *Efectos imprevistos*

No fueron observados daños o efectos negativos de ninguna clase, que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

6.4.4 *Otras informaciones*

Ninguna

7 CONCLUSIÓN

Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista.

Se tomaron todas las medidas para evitar que se liberasen el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente fuera de la parcela de ensayo.

No fueron observados efectos negativos de ningún tipo que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente, por lo que el maíz MON 88017 se considera tan seguro como las variedades de maíz convencionales.

Como resultado de la liberación intencionada del maíz modificado genéticamente en este ensayo, no se ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana y el medio ambiente distinto al de las variedades convencionales.

Las medidas propuestas en la notificación y las medidas adoptadas han sido coherentes con el respeto al medio ambiente, para garantizar la seguridad del mismo y de la salud humana.

FECHA: 18 de diciembre de 2006.

Fdo: Concepción Novillo
Técnico de Asuntos Regulatorios y Científicos
Monsanto Agricultura España S.L.

Fdo: Gonzalo Valencia
Coordinador de Ensayos
Agrisearch Ibérica S.L.