

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/06/06

Ensayos en el Estado Miembro Español

(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/06/06

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución de 6 de marzo de 2006 del Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

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-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 (m ² del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Almudévar (Huesca)	400 + 80 + 160= 640 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 27 Abril 06 Destrucción: 24 Oct 06
Grañen (Huesca)	400 + 80 + 160= 640 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 4 mayo 06 Destrucción: 19 Oct 06
Torres de Berrellén (Zaragoza)	400 + 80 + 160= 640 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 3 mayo 06 Destrucción: 24 Oct 06
Aranjuez (Madrid)	400 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 12 junio 06 Destrucción: 30 Nov 06
Maribáñez- Los Palacios – Utrera (Sevilla)	400 + 150 + 45= 595 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 14 mayo 06 Destrucción: 7 Oct 06
Carmona (Sevilla)	400 + 150 + 45= 595 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 7 abril 06 Destrucción: 8 Oct 06
Villagonzalo (Badajoz)	400 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 10 Abril 06 Destrucción: 12 sept 06
Fuentes de Ropel (Zamora)	80 + 160= 240 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 25 mayo 06 Destrucción: 21 Nov 06
Toral de los Guzmanes (León)	80 + 160= 240 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 25 mayo 06 Destrucción: 22 y 23 Nov 06
Coreses (Zamora)	80 + 160= 240 m ²	Híbridos NK603 ~7 plantas /m ²	Siembra: 24 mayo 06 Destrucción: 23 Nov 06

Notas:

La localidad de Las Cabezas de San Juan (Sevilla) no sé sembró por falta de agua de riego, a consecuencia de la sequía.

En la localidad de Navarra no se sembraron los ensayos inicialmente previstos en esta notificación, dado que alguna de las parcelas seleccionadas para otras notificaciones no tenían garantizado el aislamiento de 200 m y fue necesario reorganizar el programa de ensayos, en esta Comunidad Autónoma.

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 y consumo del maíz NK603 está autorizada en la UE, de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (Decisión de la Comisión del 19 de julio de 2004; DOCE del 19/09/04). Los usos del maíz NK603 y sus fracciones han sido también autorizados de acuerdo con el Reglamento CE/258/97 (26 de octubre de 2004). La solicitud de autorización para cultivo ha sido notificada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (C/ES/03/01) y el Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-NL-2005-22)

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 es necesaria para recabar los datos requeridos por la Oficina Española de Variedades Vegetales respecto a variedades de maíz, derivadas de NK603, para las que se ha solicitado su inscripción en Registro de Variedades Comerciales. 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 de las variedades NK603, 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 comprobó un aislamiento mínimo de 200 m respecto a otros campos de maíz comerciales.
- La semilla transgénica se empaquetó en sobres cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado.

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, los restos de los sobres de siembra se enterraron en un hoyo realizado en la parcela, quedando a al menos 50cm de profundidad o se mantuvo en los sacos originales, que fueron debidamente reprecintados, 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 notificados a las autoridades competentes con antelación y todas las siembras fueron realizadas bajo supervisión de oficiales de la autoridad competente, excepto en el caso de Villagonzalo (Badajoz). (Información detallada en Anexo adjunto)

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.
- Las fechas de emisión de polen fueron comunicadas con antelación a las autoridades competentes.
- No han tenido lugar incidencias, con la excepción de daños causados por jabalíes en varias parcelas en la localidad de Torres de Berrellén (Zaragoza), comunicados por Fax el día 30 de Septiembre (ver Anexo adjunto). Por otra parte, la emergencia en varias parcelas de los ensayos de la localidad de Aranjuez no fue suficientemente homogénea, por lo que los ensayos fueron cosechados pero no van a ser utilizados para posteriores análisis (ver 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 los inspectores han estado presentes en las mismas (Ver actas y fotos de cosecha y destrucción en Anexo adjunto), excepto en Villagonzalo.
- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido envasado y etiquetado convenientemente. Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales, excepto en Toral de los Guzmanes, donde se tuvo que cosechar a mano las mazorcas correspondientes de las parcelas elementales, por humedad excesiva en el suelo.
- El grano cosechado 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 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, en caso de que las hubiera.

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 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 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 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: 19 de diciembre de 2006

Fdo: Juan Alvarado Aldea