

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/07/06

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/07/06

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Resolución del 14 de febrero de 2007, 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 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 (m ² del evento NK603 X MON810)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Utrera (Sevilla)	720 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 30 marzo 07 Destrucción: 11 sept 07
Fuente Palmera (Córdoba)	720 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 29 marzo 07 Destrucción: 14 sept 07
Ecija (Sevilla)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 29 marzo 07 Destrucción: 10 sept 07
Almudévar (Huesca)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 24 abril 07 Destrucción: 31 oct 07
Grañen (Huesca)	960 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 27-28 abril 07 Destrucción: 30 oct 07
Tauste (Zaragoza)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 9 mayo 07 Destrucción: 30 oct 07
Ejea (Zaragoza)	900 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 8 mayo 07 Destrucción: 30 oct 07
Malpica de tajo (Toledo)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 23 abril 07 Cosecha: 22 oct 07
Fuentes de Ropel (Zamora)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 6 junio 07 Destrucción: 6 dic 07
Toral de los Guzmanes (León)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 5 junio 07 Destrucción: 5 dic 07
Coreses (Zamora)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 4 jun 07 Destrucción: 13 nov 07
Madrigalejo (Caceres)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 3 abril 07 Destrucción: 17 mayo 07
Val do Dubra (A Coruña)	480 m ²	Híbridos NK603 x MON810 7-8 plantas /m ²	Siembra: 7 junio 07 Destrucción: 9 dic 07

Observaciones:

Los ensayos inicialmente previstos en Maribáñez (Sevilla), Alcalá del Río (Sevilla), Porzuna (Ciudad Real), Lalín (Pontevedra), Castro de Rey (Lugo), Touro (a Coruña), Ribaforada (Navarra) y Buñuel (Navarra) no se llevaron a cabo, por no existir garantías en el aislamiento necesario respecto a campos de maíz convencional o disponibilidad de agua.

Los ensayos sembrados en la localidad de Madrigalejo se destruyeron el 17 mayo, dado que condiciones meteorológicas adversas y una posterior inadecuada atención al cultivo (no se aplicó herbicida) condicionaron una emergencia heterogénea.

En Grañen, debido a condiciones meteorológicas adversas, el desarrollo del cultivo no fue adecuado para obtener las evaluaciones necesarias para el Registro de variedades, por lo que los ensayos fueron destruidos sin evaluar la producción de cada parcela elemental.

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 comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 x MON 810 ha sido autorizada en la Unión Europea con arreglo al Reglamento 1829/2003, en la Decisión de la Comisión de 24 de octubre de 2007 (2007/701/CE). La solicitud de autorización para cultivo de variedades NK603 x MON 810 fue solicitada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (C/ES/04/01), y el Reglamento 1829/2003 (EFSA-GMO-NL-2005-26).

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 x MON810, 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 x MON810 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 de variedades con NK603 x MON 810 se empaquetó en sobres cerrados y etiquetados convenientemente, por personal cualificado, en nuestras instalaciones situadas en Los Palacios, y autorizadas para realizar operaciones de utilización confinada con organismos modificados genéticamente (Nº A/ES/07/I-0).
- 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. En aquellos ensayos donde era necesario sembrar diferentes variedades, 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.

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 50 cm de profundidad, o se mantuvieron 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 las siembras fueron realizadas bajo supervisión, o en presencia de oficiales de la autoridad competente.

6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Se han supervisado los ensayos a lo largo de toda la estación de crecimiento, siendo visitados por algunos expertos y autoridades competentes. Durante las visitas, además de las observaciones descritas en los estudios, no se ha observado que el

cultivo presente tendencia a convertirse en maleza, o con mayor susceptibilidad a insectos y enfermedades que el maíz convencional.

- En la localidad de Malpica de Tajo (Toledo), para proteger los ensayos de posibles depredadores, se instaló una red de aproximadamente 1 metro de altura en el perímetro exterior de la parcela.
- En la localidad de Madrigalejo (Cáceres), una vez destruidos los ensayos por las razones expuestas en el apartado 3.4., se comprobó que el agricultor había sembrado maíz convencional en la parcela donde inicialmente se ubicaban los ensayos, por lo que se procedió a eliminar el nuevo cultivo en estado de 3-4 hojas, así como los posibles rebrotes que hubiesen podido emerger después de la primera destrucción. Durante el resto de la campaña se ha realizado un detallado seguimiento de la parcela, sin que se hayan observado nuevas emergencias o rebrotes de maíz en la misma.
- 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 relacionadas con la seguridad para la salud humana y el medio ambiente

6.1.4 Al final de la liberación

- Se ha notificado a las Autoridades las fechas de destrucción y 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).
- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido envasado y etiquetado convenientemente. Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales, modificada con un molino para moler el grano y anular su viabilidad, salvo en Val do Dubra (A Coruña), donde las condiciones climáticas adversas obligaron a realizar la recolección a mano y desgranar la mazorcas con desgranadora.
- El grano no molido 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.
- En los ensayos ubicados en Malpica de Tajo (Toledo), las labores generales para destruir y enterrar los restos de cosecha fueron completadas con labores adicionales cruzadas de vertedera y cultivador, para asegurar el enterrado de los restos, tras comprobar que en una parte del campo (no cosechada y labrada directamente por el agricultor) existían restos de mazorcas en superficie.
- Se ha limpiado la cosechadora y medios de transporte antes de abandonar la parcela.
- La cosechadora y medios de transporte se han limpiado 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 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.

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, 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 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 análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos tradicionales.

Los resultados de las evaluaciones realizadas se van a remitir 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

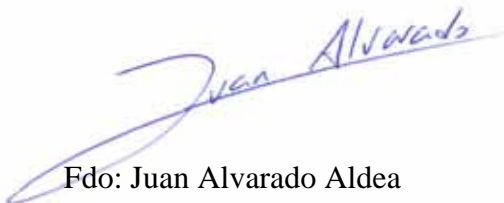
Los ensayos de campo se han llevado a cabo de la manera prevista y de acuerdo con la resolución de autorización.

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

Los híbridos de maíz NK603 x MON810 han tenido un comportamiento conforme a lo esperado y no se ha observado ningún efecto negativo sobre la salud humana, animal o el medio ambiente. Los resultados de las evaluaciones realizadas sobre las variedades con NK603 x MON 810 se van a remitir a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su evaluación.

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: 28 de enero de 2008



Fdo: Juan Alvarado Aldea