

Notificación B/ES/07/07

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Aragón

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Castilla y León

Ensayos en la Comunidad Foral de Navarra

INFORME DE RESULTADOS:

- **Ensayos previos a la solicitud de Registro**
- **Campo para caracterización de líneas puras e híbridos conteniendo el evento NK603**
- **Ensayos de Eficacia, Selectividad, Programas de Manejo de malas hierbas y Demostrativos**
- **Ensayos demostrativos**
- **Ensayos en colaboración con Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (05/3/BPL03) para análisis de expresión de proteínas y residuos.**

INFORME DE RESULTADOS

Notificación B/ES/07/07

Ensayos en la Comunidad Autónoma de Aragón
Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha
Ensayos de la Comunidad Autónoma de Castilla y León
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/07/07

1.2 Estado Miembro de la notificación

España

1.3 Fecha de Autorización y números de autorización

Aragón: Resolución de la Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón, de 9 de marzo de 2007.

Castilla La Mancha: Resolución de la Comisión Regional de Bioseguridad, de 1 de marzo de 2007.

Castilla y León: Orden de 21 de Mayo de 2007, de la Dirección General de Calidad Ambiental.

Navarra: Resolución 0633 de 2 abril de 2007, del director General de Medio Ambiente.

2. TIPO DE INFORME

2.1 Especificíquese 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)	573 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 24 abril 07 Destrucción: 31 oct 07
Grañén (Huesca)	1.053 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 27-28 abril 07 Destrucción: 31 oct 07
Tauste (Zaragoza)	2.713 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 9 may 07 Destrucción: 30 oct 07
Malpica de Tajo (Toledo)	3.673 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 23 abril 07 Cosecha: 22 oct 07
Tarazona de la Mancha (Albacete)	500 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 7 may 07 Destrucción: 28 nov 07
Fuentes de Ropel (Zamora)	2.105 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 6 jun 07 Destrucción: 6 dic 07
Toral de los Guzmanes (León)	963 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 5 jun 07 Destrucción: 5 dic 07
Coreses (Zamora)	780 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 4 jun 07 Destrucción: 13 nov 07
Santovenia de Pisuerga (Valladolid)	3.580 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 5 jun 07 Destrucción: 3 dic 07
Buñuel	435 m ²	Híbridos NK603 7-8 plantas /m ²	Siembra: 10 may 07 Destrucción: 6 nov 07

Observaciones:

Los ensayos inicialmente previstos en Ejea de los Caballeros (Zaragoza), Bujaraloz (Zaragoza) Villabrágima (Valladolid) y Porzuna (Ciudad Real) no se llevaron a cabo, por no existir garantías en el aislamiento necesario respecto a campos de maíz convencional. Los ensayos inicialmente previstos en Navarra se reorganizaron en una única parcela de la localidad de Buñuel, para cumplir con el aislamiento requerido.

En Grañén, debido a condiciones meteorológicas adversas, el desarrollo del cultivo en algunos ensayos no fue uniforme, por lo que los ensayos afectados fueron finalizados sin evaluar la producción en cada parcela elemental.

En Tauste, el tipo de suelo y condiciones climáticas adversas dificultaron el desarrollo adecuado y homogéneo de las líneas puras en el ensayo destinado a su caracterización, por lo que no pudieron realizarse las observaciones y cruces inicialmente previstos.

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

Evaluación de resultados agronómicos, capacidad de rendimiento, de germinación, vigor de la planta, altura de la planta.

Determinación de la expresión 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.

Evaluaciones adicionales sobre el maíz modificado genéticamente y su desarrollo comparativo con líneas no modificadas genéticamente. Desarrollo y optimización de los programas de manejo de malas hierbas. Caracterización de líneas puras e híbridos resultantes de cruces dirigidos.

Algunos de estos ensayos han sido realizados en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL (3/BPL003) y ensayos con productos fitosanitarios oficialmente reconocidos (EOR 35/98).

5.3 Ensayos oficiales

Ensayos previos a la solicitud de Registro: su objetivo es completar la caracterización y Valor Agronómico de una serie de híbridos experimentales, cuya siembra ha sido declarada a la OEVV, con el fin de que sean considerados como ensayos preliminares para la Solicitud de Registro de nuevos híbridos. Los detalles sobre el protocolo se encuentran en el Anexo adjunto.

5.4 Autorización de los herbicidas

Ensayos de eficacia, selectividad y residuos con formulaciones de glifosato para respaldar su inscripción en el Registro de Productos Fitosanitarios.

Los ensayos han sido comunicados a las correspondientes comunidades autónomas. Algunos de ellos se han realizado en colaboración con la empresa Agrisearch Ibérica S.L., acreditada para la realización de ensayos BPL y EOR, y el resto por el equipo técnico de Monsanto, que cuenta con el reconocimiento EOR 7/96.

5.5 Liberaciones intencionales con demostración

Ensayos demostrativos para evaluación a mayor escala de las variedades y programas de manejo.

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 híbridos con NK603 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 notificadas a las autoridades competentes con antelación y las siembras fueron realizadas bajo supervisión de oficiales de la autoridad competente.
- Se sembraron un mínimo de 6-8 líneas de maíz convencional alrededor de los ensayos, como barrera polínica.

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 las localidades de Malpica de Tajo (Toledo) y Tarazona de la Mancha (Albacete), para proteger los ensayos de posibles depredadores, se instaló una red de aproximadamente 1 metro de altura en el perímetro exterior de la parcela.
- 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. Como única incidencia agronómica reseñable debe citarse una avería en el sistema de riego en Tarazona de la Mancha (Albacete), que ocasiono falta de homogeneidad en el desarrollo del cultivo e imposibilitó la evaluación de producción final en los ensayos demostrativos que se ubicaban en dicha localidad.

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).

- Todo material sustraído del sitio, ha permanecido envasado y etiquetado convenientemente. 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 GLP
- Los ensayos han sido recolectados con cosechadora de cereales, modificada con un molino para moler el grano y anular su viabilidad.
- 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.
- 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. El cultivo comercial tras la finalización del ensayo no podrá ser maíz. Esta destrucción y las restricciones en el cultivo comercial del año siguiente no serán necesarias cuando el cultivo de la modificación genética NK603 sea autorizado 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 comportamiento análogos a los de sus correspondientes maíces isogénicos convencionales. En estos ensayos se ha confirmado la tolerancia a glifosato de los maíces NK603.

Los resultados de las evaluaciones realizadas sobre los híbridos con NK603 en los ensayos previos a la solicitud de registro se remitirán a la Oficina Española de Variedades Vegetales en el momento de solicitar el Registro de cada variedad. Asimismo, los resultados de los ensayos de eficacia, selectividad y residuos con formulaciones de glifosato se emplearán para respaldar la inscripción de la formulación de glifosato empleada en el Registro de Productos Fitosanitarios.

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.

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 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. Es destacable que el control de malas hierbas en postemergencia del cultivo en el maíz NK603 ofrece una alternativa más compatible con la biodiversidad, usando formulaciones herbicidas clasificadas sin pictogramas y de bajo impacto ambiental.

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: 16 de enero de 2008