

# **INFORME DE RESULTADOS**

**Notificación B/ES/08/06**

**(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/08/06

### ***1.2 Estado Miembro de la notificación***

España

### ***1.3 Fecha de Autorización y números de autorización***

Resolución del 4 de abril de 2008, del Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

## ***2. TIPO DE INFORME***

***2.1 Especificuese 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-00603-6

### 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 <sup>2</sup> del evento NK603)	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento	Duración de la o las liberaciones
Villalón-Fuente Palmera (Córdoba)	950 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 29/04/2008 Destrucción: 18/09/2008
El Cuervo (Sevilla)	1460 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 28/04/2008 Destrucción: 17/09/2008
Grañén (Huesca)	1970 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 08/05/2008 Destrucción: 11y12/11/2008
Ejea de los Caballeros (Zaragoza)	1820 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 07/05/2008 Destrucción: 10/11/2008
Yunquera (Guadalajara)	1850 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 25/04/2008 Destrucción: 18/11/2008
Peñarandilla (Salamanca)	1470 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 10/06/2008 Destrucción: 18/12/2008
Dueñas (Palencia)	960 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 09/06/2008 Destrucción: 17/12/2008
Coreses (Zamora)	1470 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 08/06/2008 Destrucción: 16/12/2008
Santovenia de Pisuerga (Valladolid)	1320 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 06/05/2008 Destrucción: 18/12/2008
Alcarrás (Lleida)	710 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 05/06/2008 Destrucción: 14/11/2008
Valdetorres (Badajoz)	320 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 25/04/2008 Destrucción: 24/09/2008
Arteixo (A Coruña)	960 m <sup>2</sup>	Híbridos NK603 7-9 plantas /m <sup>2</sup>	Siembra: 12/06/2008 Destrucción: 19/12/2008

Observaciones:

De acuerdo con la comunicación del 10 de julio de 2008, los ensayos inicialmente previstos en las localidades de Jerez de la Frontera (Sevilla), Lebrija (Sevilla), Tauste (Zaragoza), Zuera (Zaragoza), Ejea de los Caballeros 2 (Zaragoza), Yunquera de Henares 1 (Guadalajara), La Cisterniga (Valladolid), Toral de los Guzmanes (León), Lleida, Gimennells (Lleida), Oliva de Mérida (Badajoz) y Marcilla (Navarra) no se llevaron a cabo, por no existir el aislamiento necesario respecto a campos comerciales de maíz vecinos, u otras garantías para llevar a cabo satisfactoriamente los ensayos solicitados, o por ajuste con ensayos de otras notificaciones a las superficies disponibles.

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**

Ensayos bajo supervisión oficial de Identificación y de determinación del Valor Agronómico, para llevar a cabo los exámenes técnicos de híbridos experimentales, necesarios para su futura inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales.

**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 híbridos con NK603 se empaquetó en sobres o envases 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 envases 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 envases se abrían secuencialmente.

#### 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, una vez finalizada la siembra, los excedentes de semilla 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 re-precintados, 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.
- Se sembraron un mínimo de cuatro líneas de maíz convencional alrededor de los ensayos, como barrera polínica.

#### 6.1.3 Durante el periodo de liberación

- Los ensayos han sido supervisados a lo largo de toda la estación de crecimiento, incluyendo visitas 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 una de las visitas de supervisión al ensayo situado en la localidad de Arteixo (A Coruña) se detectó la existencia de plantas de maíz en huertos localizados dentro del perímetro de aislamiento del ensayo (200 m). Para garantizar el aislamiento del ensayo antes de que se produjera su floración, se tomaron todas las medidas disponibles, destruyendo las plantas de huertos vecinos, previa negociación con los propietarios, o recortando un flanco del propio ensayo, cuando no fue posible llegar a un acuerdo con los mismos. Los inspectores de la OEVV fueron informados

puntualmente de la incidencia y las medidas adoptadas, y verificaron el cumplimiento de aislamiento del ensayo (Ver Anexo adjunto).

- 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

- Las fechas de cosecha de todos los campos ha sido notificadas con antelación a las Autoridades (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 con una completa trazabilidad y custodia del material recogido, asegurando que ningún caso pudiera alcanzar la cadena de alimentación humana o animal.
- 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.
- La cosechadora y medios de transporte se han limpiado cuidadosamente 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 visitarán 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.

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.

6.4.3 Efectos imprevistos

No se han observado efectos imprevistos

6.4.4 Otras informaciones

No corresponde


**7. CONCLUSIÓN**

La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la autorización (Resolución del 4 de abril de 2008, del Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente), garantizando la seguridad y respeto para el medio ambiente y la salud humana.

Durante la liberación se han tomado 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 ensayos de campo se han realizado de la manera prevista. Los híbridos de maíz NK603 han tenido un comportamiento similar al maíz no modificado genéticamente 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 se van a remitir a la Oficina Española de Variedades Vegetales para su evaluación.

Fecha: 30 de enero de 2009



Fdo: Juan Alvarado Aldea