

**INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS  
ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE  
PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL  
ARTÍCULO 27**



**INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO  
AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE EVENTO  
Bt11xMIR604xGA21**

**NOTIFICACIÓN B/ES/08/34**

**ENSAYOS DE CAMPO DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE  
MODIFICADO Bt11xMIR604xGA21**

**Experimentación correspondiente a 2008**

**INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS  
ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE  
PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL  
ARTÍCULO 27**

**NOTIFICACIÓN B/ES/08/34**



**1. Información general**

**1.1** Número de notificación europea: **B/ES/08/34**

**1.2** Estado miembro de la notificación: **ESPAÑA**

**1.3** Fecha de autorización y número de autorización: **04/04/2008**

**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: **El 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) **maíz Bt1xMIR604xGA21**

**3.3** Identificador único, si existe: **SYN-BTØ11-1 x SYN-IR604 x MON-ØØØ21-9**

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 <sup>2</sup> )	Identidad y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº de semillas/plantas por m <sup>2</sup> )	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año).....hast a.....(d/m/a).....)
Bellpuig-1 (Lleida)	550 m <sup>2</sup>	~ 7 plantas/m <sup>2</sup>	31/05/08 – 12/11/08
Lleida-1 (Lleida)	550 m <sup>2</sup>	~ 7 plantas/m <sup>2</sup>	23/05/08 – 07/11/08
Lleida-2 (Lleida)	1100 m <sup>2</sup>	~ 7 plantas/m <sup>2</sup>	30/05/08 – 14/11/08
Alpera (Albacete)	550 m <sup>2</sup>	~ 7 plantas/m <sup>2</sup>	28/05/08 – 12/12/08
La Puebla de Montalbán (Toledo)	7300 m <sup>2</sup>	~ 7 plantas/m <sup>2</sup>	10/06/08 – 14/11/08

**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?

Si                       No                                       No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación:

....

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Procesamiento para
  - Uso alimentario
  - Uso alimentario animal
  - Uso industrial

**5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales**5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación 5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo 

- **Comportamiento agronómico: potencial de producción, expresión de proteína y composición del grano.**
- **Mejora en las características agronómicas: resistencia al taladro del maíz, *Diabrotica* spp. y tolerancia a glifosato.**

5.3 Ensayos oficiales 

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= Distinción, Uniformidad, Estabilidad)

VCU (= Valor de Cultivo y Utilización)

5.4 Autorización de los herbicidas 5.5 Liberaciones intencionales de demostración 5.6 Multiplicación de las semillas 5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo 

- **Efecto sobre organismos no diana.**

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.

**Las semillas correspondientes para cada microparcela fueron embolsadas en pequeños sobres de papel que han permanecido cerrados hasta el momento de la siembra.**

**Cada sobre se ha etiquetado claramente con el código de entrada según el protocolo de siembra.**

**Todos los sobres conteniendo las semillas de un ensayo se han envasado en una caja exclusiva para este ensayo, precintada e identificada**

- Transporte y procesamiento por separado de las semillas  
**Las semillas fueron transportadas dentro de un contenedor triple. El transporte al campo fue realizado personalmente por el técnico responsable de la siembra, en el mismo día de la realización de la siembra.**
- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante.  
**Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.**
- Rotación: cultivo precedente
- Otros (Especificar):

#### **6.1.2 Durante la siembra/plantación:**

- Método de siembra/plantación.  
**La siembra se ha llevado a cabo mediante una sembradora neumática especialmente adaptada para experimentación agrícola.**
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.  
**Toda la maquinaria empleada para la siembra estaba limpia de cualquier semilla o resto vegetal antes de entrar en el lugar de la liberación. Después de la siembra todos los equipos empleados para su realización fueron limpiados dentro del perímetro de la liberación para evitar cualquier tipo de transporte de semillas o restos vegetales fuera del lugar de ensayo.**  
**Cualquier semilla residual recuperada durante el proceso de limpieza se enterró profundamente en un agujero preparado para este fin dentro del perímetro del ensayo evitando su dispersión y viabilidad..**  
**La sembradora está equipada con un sistema automático para evitar mezclas, separando en un recipiente específico todas las semillas no sembradas en su parcela correspondiente. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.**
- Separación durante la siembra/plantación (Dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).  
**El procedimiento de siembra, con la semilla de cada microparcela separada en sobres individuales ayuda a evitar la mezcla de semillas durante la siembra. Adicionalmente la sembradora experimental empleada dispone de un equipo automático que avisa de cualquier error o accidente durante la siembra, un contador automático de los granos sembrados y un sistema autolimpiante para recoger al final de cada parcela cualquier semilla que eventualmente no hubiera sido sembrada.**
- Otros (Especificar):

**6.1.3 Durante el periodo de liberación:**

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
  - de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente: **mínimo 200 m**
  - de parientes silvestres compatibles sexualmente. **No existen en Europa especies silvestres compatibles sexualmente con el maíz.**
- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

**El ensayo está rodeado de al menos 8 surcos de maíz convencional.**

- Jaula/Red/Cerco/Cartel de señalización N/A

- Trampa de polen (especificar)

**Los surcos de maíz convencional alrededor del ensayo actúan como trampa de polen.**

- Eliminación de las influorescencias MG antes de la floración N/A

- Tratamientos del suelo adecuados (especificar) N/A

- Otros

**El ensayo ha sido supervisado en distintas fechas durante el período de liberación y han sido visitados por expertos en bioseguridad.**

**6.1.4 Al final de la liberación:**

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

**Los ensayos de microparcels se han cosechado con una cosechadora de experimentación agrícola, parcela a parcela, registrando automáticamente los datos de producción y humedad. El grano de la cosecha que no ha sido para muestras ha sido enterrado dentro del mismo perímetro de la liberación experimental.**

**Los restos vegetales han sido labrados e incorporados al suelo**

- Recolección/Destrucción antes de que maduren las semillas N/A
- Eliminación efectiva de partes de plantas. N/A
- Almacenamiento y Transporte por separado de la cosecha/residuos N/A

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

**Toda la maquinaria empleada para la cosecha e incorporación al suelo del grano y restos vegetales ha sido cuidadosamente limpiada dentro del lugar de la liberación antes de salir del mismo.**

- Destino de los residuos. Tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas.

**Tanto el grano cosechado como los residuos vegetales han sido incorporados al suelo dentro del perímetro del lugar de la liberación**

- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha.

**Sobre el lugar de la liberación se seguirán las labores tradicionales de preparación para el cultivo posterior.**

#### **6.1.5** *Medidas para después de la cosecha*

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media): **Una cada dos meses**

- Cultivo siguiente (especificar): **Cultivo distinto al maíz.**
- Rotación de cultivos (especificar) **Cultivo distinto al maíz.**
- Barbecho/Ausencia de cultivo (especificar). N/A
- Trabajo superficial del suelo/ No arado profundo. N/A
- Semilleros falsos N/A
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

**Un seguimiento específico sobre los rebrotes se implementará durante el año siguiente a la liberación. Cualquier rebrote de maíz que aparezca en el campo será eliminado antes de su floración. Especial atención se tendrá durante el período comprendido entre la preparación del suelo para la siembra y el estadio previo a la floración (meses de febrero a junio)**

- Tratamientos químicos adecuados N/A

#### **6.1.6** *Otra(s) medida(s)(describir):*

6.1.7 Plan(es) de emergencia
------------------------------

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto: **Si**
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia (punto (vi) del apartado 2 del artículo 6 y Anexo III.B): **No**

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación
--

**El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final, **tras la última cosecha de plantas superiores MG**)

- a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: **1 año desde la cosecha de los ensayos.**

Frecuencia de las visitas (media): **Una cada dos meses**

Observación de progenitores resistentes N/A

Observación de insectos resistentes N/A

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración): **En todas las visitas. Especial atención desde febrero a Junio.**

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: N/A

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objetivo del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Control de rebrotes y/o especies silvestres emparentadas (especificar intervalos y duración)

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

**Los técnicos responsables de Syngenta han realizado observaciones visuales sobre cualquier anomalía o suceso inesperado que pudiera ocurrir en el área de liberación durante todas las visitas realizadas a los campos de ensayo (alrededor 2/mes durante el cultivo).**

**Adicionalmente el ensayo ha sido sometido a una auditoría interna mediante una visita *ad hoc* realizando una inspección visual de cualquier efecto no anticipado o que potencialmente pudiera ser adverso para la salud o el medioambiente ligado a la liberación del maíz Bt11xMIR604xGA21.**

No se han realizado modificaciones sobre los planes propuestos en la solicitud o en el formulario de síntesis de notificación parte B.

En el ensayo de la Puebla de Montalbán, científicos contratados han llevado a cabo un estudio sobre el posible efecto potencial del maíz Bt11xMIR604xGA21 sobre artrópodos no diana.

#### 6.4 Efectos observados

##### 6.4.1 Nota explicativa

##### 6.4.2 Efectos previstos

Las plantas de maíz Bt11xMIR604xGA21 se han desarrollado normalmente.

No se ha observado ningún efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente.

No se ha detectado ningún efecto adverso del maíz Bt11xMIR604xGA21 sobre los artrópodos no diana.

##### 6.4.3 Efectos imprevistos<sup>1</sup>

No ha sido observado ningún efecto imprevisto o adverso para la salud humana y el medio ambiente.

##### 6.4.4 Otras informaciones

#### 7. Conclusión

Los ensayos se han desarrollado como estaba previsto y no se ha observado ningún efecto inesperado o adverso. En consecuencia se han confirmado las conclusiones de la Evaluación de riesgos Medio Ambientales.



Fecha: 12/01/2009

<sup>1</sup> Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.