

INFORME PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE
LIBERACIÓN VOLUNTARIA EN EL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADAS GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 10 DE LA
DIRECTIVA 2001/18/CE



INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL
AL MEDIO AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE
MODIFICADO EVENTO NK603

NOTIFICACIÓN B/ES/13/06
ENSAYO DE CAMPO DE MAÍZ GENÉTICAMENTE
MODIFICADO NK603

Experimentación correspondiente a 2013

MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS
DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO
AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS
GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ANEXO XI DEL
REAL DECRETO 178/2004

1 Información general

1.1 Número de notificación europea: **B/ES/13/06**

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

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: **Orden de 17 de mayo de 2013 de la consejería de Fomento y Medio Ambiente de Castilla y León.**

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 vectores¹ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación).....**NK603**

3.3 Identificador único, si existe:.....**MON-00603-6**

3.4 Indique los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos:

¹ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁽¹⁾ (m ²)	Identidad ⁽²⁾ y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (n ^o de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta ...(día/mes/año))
Benavente (Zamora)	3000 m2	Líneas NK603 8 plantas/m2	Siembra: 24/05/2013 Destrucción: 21/10/2013

(1) Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

(2) Vectores utilizados

4 Tipos de productos 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?

Sí (por otra entidad jurídica del grupo) No No se sabe, por el momento

En caso afirmativo, indique el o los país(es) de notificación: **EU**

En caso afirmativo, especifique el o los uso(s):

Importaciones.

Cultivo (producción de semillas o de material de plantación).

- Alimento.

Alimento animal.

- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico).

- Procesamiento para:

- Uso alimentario.
- Uso alimentario animal.
- Uso industrial.
- Otros (especificar).

La importación, procesado y empleo en piensos del maíz NK603 están autorizadas de acuerdo con la Directiva 2011/18/CE (Decisión de la comisión 2004/643/EC). Los usos del maíz NK603 y sus fracciones en alimentación fueron autorizados de acuerdo con el Reglamento CE/258/97 (Decisión de la comisión 2005/448/EC). El cultivo de maíz NK603 fue solicitado de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE (C/ES/03/01) y posteriormente por el Reglamento 1829/2003/CE (EFSA-GMO-NL-2005-22), que cuenta con el informe favorable de EFSA (29 de mayo de 2009).

5 Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

Observación y toma de datos, así como la autofecundación y cruzamientos de líneas NK603

- Selección de eventos.
- Validación².
- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc) (Especificar).
- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc) (Especificar).
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc) (Especificar).
- Estabilidad de la expresión.
- Multiplicación de líneas.
- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular³.

² Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

³ Por « agricultura molecular » se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

5.3 Ensayos oficiales



No aplicable

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

- Otros (Especificar)

5.4 Autorización de los herbicidas



No aplicable

5.5 Liberaciones intencionales de demostración



No aplicable

5.6 Multiplicación de las semillas



No aplicable

5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo



No aplicable

- Estudios de la transferencia vertical de genes.

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

- Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos).

- Gestión de rebrotes.

- Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión.

- Invasividad potencial.

- Efectos potenciales en los organismos objetivo.

- Efectos potenciales en los organismos no objetivo.

- Observación de progenitores resistentes.

- Observación de insectos resistentes.
- Otros (Describir)

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales □
 (Describir)

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

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de OMG fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas:

- que no fueron notificadas en la solicitud,
- que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,
- que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),
- que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1. Antes de la siembra/plantación:

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir).
Antes de la siembra se comprobó una distancia de aislamiento superior a 200m con otros campos de maíz comercial.
La semilla de maíz NK603 se empaquetó en sobres individuales de papel.
Cada bolsa correspondiente a cada parcela elemental se ha etiquetado con su correspondiente código identificativo según el protocolo de siembra.
Los sobres de papel conteniendo las semillas se han envasado, etiquetado y precintado en contenedores irrompibles siguiendo el protocolo (cajas de cartón que a su vez se introdujeron en contenedores de plástico rígido con tapa atornillada).
- Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Cada contenedor irrompible, envuelto en plástico, se envió dentro de cajas de cartón.

El transporte de las semillas al campo se realizó el mismo día de la siembra.

En todo momento la manipulación de las semillas se realizó por personal cualificado y conocedor de las medidas preventivas para evitar cualquier diseminación

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

La semilla sobrante junto con los sobres contenedores de las semillas se ha quemado y enterrado dentro del perímetro del ensayo

- Aislamiento temporal (especificar).

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

El cultivo precedente en la parcela del ensayo fue barbecho

- Otros (especificar)

6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

La fecha de siembra se notificó con antelación a las autoridades.

La siembra se ha realizado con una sembradora neumática autolimpiable adaptada para la siembra de ensayos de microparcels.

- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

El equipo de siembra fue revisado y limpiado, antes de la siembra y al finalizar ésta, dentro del recinto de la liberación

- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).

Los sobres de papel conteniendo las semillas se abrieron únicamente dentro del área ocupada por el ensayo, en el momento de la siembra. Toda manipulación de las semillas se ha realizado por personal cualificado y conocedor de las medidas preventivas para evitar cualquier diseminación.

- Otros (especificar).....

6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

Antes de la siembra se verificó la distancia superior a 200m con otros campos de maíz comercial

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.
- De parientes silvestres compatibles sexualmente

- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).
Se sembraron 8 surcos de maíz no modificado genéticamente alrededor de todo el perímetro del ensayo como barrera polínica
- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).
- Trampa de polen (especificar).
- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).
- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.).
El lugar de liberación ha sido supervisado a lo largo de todo el ciclo vegetativo del cultivo. 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
- Otros (especificar).

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).
Las fechas de cosecha y destrucción del ensayo se han notificado con antelación a la autoridad competente.
La recolección de las mazorcas seleccionadas se ha realizado a mano. Todo el material recolectado se ha envasado, utilizando el triple envase que se indica en la notificación, directamente en el campo para su envío al laboratorio.
La recolección del ensayo se ha realizado en tres fechas diferentes, coincidiendo la última cosecha con la destrucción del campo. La recolección y envasado de las mazorcas se ha realizado bajo supervisión de un oficial de la autoridad competente.
El resto del ensayo, incluidos los bordes, se ha cosechado con una cosechadora de cereales y picado los restos vegetales. El grano recolectado se ha enterrado en una zanja abierta dentro del perímetro del ensayo, quedando cubierto por al menos 0,5m de suelo.
Los restos vegetales han sido destruidos mediante laboreo y enterrados a una profundidad de al menos 30 cm, mediante pase de vertedera.
La destrucción del campo se ha realizado bajo supervisión de un oficial de la autoridad competente.
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.
- Eliminación efectiva de partes de plantas.

- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).
El material recolectado a mano se ha envasado, para su envío desde el campo, en el momento de la recolección. El transporte se ha realizado según el protocolo en un triple envase, evitando cualquier riesgo de diseminación de semillas.
- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.
Antes de abandonar la parcela, después de la destrucción del ensayo, se han limpiado el equipo de cosecha y la maquinaria utilizada dentro del recinto de la liberación.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).
**El grano recolectado se ha enterrado en una zanja abierta dentro del perímetro del ensayo, quedando cubierto por al menos 0,5m de suelo.
Los restos vegetales han sido destruidos mediante laboreo y enterrados mediante pase de vertedera.
La destrucción del campo se ha realizado bajo vigilancia de un oficial de la autoridad competente.**
- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).
En el lugar de la liberación se seguirán las labores tradicionales de preparación para el posterior cultivo
- Otros (describir).....

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):

El lugar de liberación será supervisado durante el periodo de cultivo siguiente a la liberación con el fin de destruir cualquier rebrote eventual de maíz que pudiera aparecer.

- Cultivo siguiente (especificar).
El cultivo comercial tras la finalización de la liberación no podrá ser maíz.
- Rotación de cultivos (especificar).
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo.
- Semilleros falsos.

- Control rebrotes (especificar intervalos y duración).
Se hará un seguimiento sobre el lugar de liberación durante el periodo de cultivo posterior.
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar).
- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar).
- Otros (especificar).

6.1.6. Otra(s) medida(s) (Describir)

6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrollo como se había previsto:

La liberación ha transcurrido según lo previsto

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 2 del artículo 6 y anexo III.B de la Directiva 2001/18/CE] :

No ha sido necesario adoptar ninguna medida de emergencia

- No
- Si (Describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en este punto 6.2. Indique si

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

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).
- **El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).
- **No esta previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por ejemplo, en los lindes del campo). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifíquense:

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

Duración:

Se hará un seguimiento durante el año después de la cosecha del ensayo

Frecuencia de las visitas (media):

Se hará un seguimiento sobre el lugar de liberación durante el periodo de cultivo posterior.

- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

En las visitas a la zona de liberación se vigilará la aparición de posibles rebrotes para su destrucción

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

No aplicable

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

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en el punto siguiente (punto 6.4). Se describirá detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

Observaciones generales sobre la salud de las plantas, susceptibilidad a enfermedades y desarrollo de las plantas.

6.4 Efectos observados

6.4.1. Nota explicativa

Deberán declararse todos 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.

Los principales objetivos de la información recogida en el presente punto son:

- confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los OMG, y
- poner de relieve los efectos de los OMG que no fueron detectados durante fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

- con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y
- con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en el presente punto.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará, a continuación, algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras claras específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los puntos 6.4.2, 6.4.3, y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras está disponible en la dirección <http://gmoinfo.irc.it> de Internet.

6.4.2. Efectos previstos

Por “efectos previstos” se entienden los efectos potenciales que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

Las plantas de maíz NK603 se han desarrollado normalmente y han presentado un ciclo de cultivo y comportamiento análogo al de su correspondiente isogénico convencional.

Se ha verificado la tolerancia al glifosato de las plantas de maíz NK603.

6.4.3. Efectos imprevistos⁴

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se

⁴ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/18/CE por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma mas detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

No se ha observado ningún efecto imprevisto o inesperado

6.4.4. Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7 Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La liberación voluntaria se ha llevado a cabo de acuerdo a las condiciones propuestas en la notificación y establecidas en la Orden de 17 de Mayo de 2013 de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente de Castilla y León, garantizando la seguridad y respeto para la salud humana y el medioambiente.

Los ensayos se han desarrollado según lo previsto y las plantas de maíz NK603 se han comportado normalmente, de forma similar al maíz convencional.

No se ha observado ningún efecto negativo sobre la salud humana, animal o el medio ambiente.

No se ha observado ningún efecto diferente de las plantas modificadas genéticamente respecto al maíz convencional en lo que respecta al desarrollo del cultivo.

FECHA: **13/02/2014**