



INFORME DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA EN CAMPO DE PLANTAS DE SOJA MODIFICADO GENÉTICAMENTE, DE INARI AGRICULTURE N.V. (Notificación B/ES/25/05)

Antecedentes

El 21 de febrero de 2025 se recibió, desde la Autoridad competente de Aragón, la notificación **B/ES/25/05**, correspondiente a una liberación voluntaria para la evaluación de una soja modificada genéticamente tolerante al herbicida glifosato, de INARI Agriculture N.V.

El objetivo principal de esta liberación voluntaria es llevar a cabo un ensayo de campo de investigación y desarrollo para realizar observaciones fenotípicas e incrementar la producción de semillas de soja modificadas genéticamente.

Esta notificación se estudió en la reunión 188^a de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebrada el día 9 de abril de 2025.

Tras la reunión de la CNB se acordó solicitar la aclaración de las siguientes cuestiones sobre:

- El objetivo de la introducción de una enzima Cas y la posibilidad de generación de eventos no deseados o de difícil trazabilidad posterior.
- El posible efecto que tiene la expresión del gen Cas9 bajo el promotor SIUBI10 en las líneas transgénicas, aportando controles que demuestren que no hay actividad Cas9 y, por lo tanto, eventos no trazables de edición génica. Los resultados de estos análisis deberán presentarse de cara a futuros ensayos con estas líneas.
- El número preciso de generaciones utilizadas para la segregación de cada transgén.
- Cómo se iba a proceder a la destrucción del material vegetal y dejar una distancia alrededor del ensayo libre de plantas, que permita realizar todas las labores de campo evitando cualquier riesgo de dispersión. Se debía realizar un control de rebrotes durante el año siguiente en esa superficie e indicar la frecuencia de las visitas.
- El motivo de la elección de dicha localización para la siembra, próxima a un centro urbano, y si estará vallada o tiene algún tipo de acceso restringido, el uso anterior que tuvo y si la parcela es propiedad de Eurofins o está arrendada.
- Cómo se haría el transporte, el embalaje y la identificación de los envíos de manera segura a INARI Agriculture N.V. en Zwijnaarde, Bélgica.
- Se les sugirió que pusieran dos surcos de plantas no modificadas como borde ya que se debía aumentar el número de surcos-borde para que haya una distancia mínima de 1 m.
- Así mismo, se le sindicó que la CNB consideraba que debía establecerse esta distancia mínima de 100 m a otros campos de soja.

El notificador contestó satisfactoriamente a las cuestiones de la CNB el 1 de mayo de 2025 y las respuestas están reflejadas en este informe.



Objetivo y características de la Planta Modificada Genéticamente (PMG)

Características y objeto de la liberación

El objetivo principal de esta liberación voluntaria es la investigación científica sobre el crecimiento y el desarrollo de las plantas para comprobar su crecimiento en condiciones reales de cultivo y si muestran un mejor crecimiento en el campo cuando se producen períodos de sequía. El periodo propuesto para su realización será desde mayo a noviembre de 2025.

INARI ha desarrollado líneas transgénicas para fines de investigación que expresan una enzima Cas y un gen de resistencia a herbicidas. El gen de resistencia a herbicidas se utilizó para la selección de líneas en el laboratorio en el momento de su creación, pero se aplicarán herbicidas a las plantas de soja durante esta liberación en campo. INARI pretende producir semillas de estas líneas, que se utilizarán para futuras investigaciones en su laboratorio en Bélgica. Las observaciones fenotípicas planteadas, como parte de sus protocolos estándar de fenotipado, se centrarán en el desarrollo típico de la soja en el entorno de Aragón, ya que los transgenes insertados no afectan a los mecanismos de desarrollo de la soja.

Las semillas recolectadas en este ensayo de campo se editarán posteriormente mediante la introducción de una guía, en sus instalaciones de investigación en Bélgica. Las líneas transgénicas no contienen una guía, sino únicamente la enzima Cas que carece de actividad catalítica (Fonfara et al., 2016)¹.

La siembra está programada para realizarse entre la segunda mitad de abril y hasta mediados de mayo, dependiendo de la aprobación de la notificación y las condiciones climáticas. La duración de la liberación está limitada al ciclo de cultivo 2025, esta comprenderá desde la siembra, hasta que las plantas lleguen a la madurez de la semilla. Para incremento de semilla, la madurez debe ser la adecuada, para que permita su uso subsecuente en los programas de investigación.

Una vez recolectadas, las semillas debidamente empaquetadas, serán enviadas de INARI a las instalaciones confinadas de Eurofins en Zaragoza (instalación **A/ES/09/I-19**, autorizada el 31.08.09).

Los paquetes serán transferidos de manera segura al sitio del ensayo y solo serán abiertos en el área del ensayo al momento de la siembra. Las semillas serán sembradas manualmente. Cualquier remanente de semilla que no se haya sembrado, será recopilado y regresado a INARI de manera segura.

Modificación genética

En base al T-DNA de pIN3222 se han introducido dos características/rasgos (mediante dos tecnologías):

- i. Tolerancia al herbicida N-fosfonometilglicina (glifosato) mediante la introducción de un gen EPSPS por *A. tumefaciens*, controlado por el promotor AtUbi10 y el terminador de guisante rbcS, que codifica para la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, que disminuye la afinidad de unión al glifosato, confiriendo así una mayor tolerancia al herbicida glifosato. El gen EPSPS es usado para seleccionar las primeras plantas transformadas (T0) después de la transformación con *Agrobacterium*.
- ii. El casete de la nucleasa CRISPR-Cas, el cual consiste en el promotor de tomate SIUbi10 y el terminador HSP de *Arabidopsis*. Sin embargo, en estos transformantes, la nucleasa Cas carece de

¹ Fonfara, I., Richter, H., Bratovič, M., Le Rhun, A., & Charpentier, E. (2016). The CRISPR-associated DNA-cleaving enzyme Cpf1 also processes precursor CRISPR RNA. *Nature*, 532(7600), 517–521. <https://doi.org/10.1038/nature17945>

actividad de escisión debido a la ausencia de un ARN guía. Dicho de otro modo, la enzima Cas se expresa, pero dado que la función de escisión del ADN depende de la formación de un complejo Cas-ARN guía, no existe riesgo de generación de ediciones no deseadas en ausencia de una guía (Fonfara et al., 2016). La nucleasa Cas utilizada es un gen de nucleasa CRISPR-Cas de clase II tipo V (Cpf1), similar a Cas12.

Como ya se mencionó, el propósito de estas líneas transgénicas es multiplicar semillas para nuevas transformaciones en las instalaciones de investigación de INARI en Bélgica, donde las guías se introducirán por separado para crear las ediciones genéticas deseadas.

INARI utilizó explantes de cotiledones de las líneas de soja NINF1170 y NING1295 como material inicial para la modificación genética. Las variedades de soja NINF1170 y NING1295 fueron modificadas para obtener las líneas GMIW000361 (NINF1170) y GMIW000377 (NING1295) respectivamente.

El proceso de modificación, de manera breve, fue el siguiente: una primera generación (T0) de soja modificada genéticamente (planta T0) contenido T-DNA insertado estable, fue creada a partir de explantes cotiledonares de las líneas NINF1170 y NING1295 mediante transformación genética, utilizando *Agrobacterium tumefaciens*, siguiendo la metodología similar a la que describe Li *et al.*, (Li et al., 2017)². Para este proceso, INARI utilizó la cepa desarmada de *A. tumefaciens* EHA105 la cual contiene el vector con un plásmido binario (pIN3222). Las plantas obtenidas a través del vector pIN3222 contienen un gen de nucleasa Cas y el gen EPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa) que confiere tolerancia a herbicida.

Se describe en detalle el proceso de modificación, el vector utilizado (mapa del plásmido pIN3222) y se describen los elementos genéticos utilizados en las líneas transgénicas de soja.

Las progenies de GMIW000361 y GMIW000377 fueron evaluadas con ensayos qPCR para confirmar la ausencia del esqueleto del vector pIN3222 (ausencia del gen de resistencia a la kanamicina) y la presencia del T-DNA de pIN3222 (presencia de EPSPS y el gen CAS).

En cuanto a la estabilidad, los resultados del proceso de selección realizado a lo largo de múltiples generaciones confirmaron que las líneas transgénicas pueden ser heterocigotas u homocigotas para el T-DNA. No hay presencia de DNA en el esqueleto del vector en estas líneas, no hay un fenotipo observado en las líneas transgénicas. No hay indicios de que las secuencias insertadas puedan ser inestables.

La CNB está de acuerdo en que en ausencia de ARN guía, la actividad catalítica suele ser inactiva, provocando que la posibilidad de edición genética sea baja (Zhang et al., 2019)³. Tal y como propone el notificador, se deberán realizar análisis adicionales para comprobar esto, ya que dichas líneas se utilizarán para futuras investigaciones y se considerarán todos los datos adicionales que se generen para posibles ensayos de campo futuros con estas líneas, incluida una caracterización molecular adicional de la semilla de la progenie.

² Li, S., Cong, Y., Liu, Y., Wang, T., Shuai, Q., Chen, N., Gai, J., & Li, Y. (2017). Optimization of Agrobacterium-mediated transformation in soybean. *Frontiers in Plant Science*, 8, 246.

³ Zhang, L., Sun, R., Yang, M., Peng, S., Cheng, Y., & Chen, C. (2019). Conformational dynamics and cleavage sites of Cas12a are modulated by complementarity between crRNA and DNA. *iScience*, 19, 492–503. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2019.08.005>

Información sobre áreas específicas de riesgo

- a) Cualquier cambio en la persistencia o invasividad de la PSMG y su habilidad para transferir material genético a parientes sexualmente compatibles y los efectos adversos al medio ambiente

No se prevé que los genes insertados resulten en algún cambio en la persistencia o invasividad de la PSMG o en la habilidad de transferir material genético a parientes sexualmente compatibles. El gen Cas codifica la proteína Cas, una endonucleasa de DNA guiada por RNA que puede cortar DNA de doble cadena en sitios específicos. En ausencia de una RNA guía (gRNA) para dirigir Cas a la secuencia de DNA objetivo, la proteína permanece inactiva y no se observan modificaciones genéticas en las plantas.

En cuanto a la expresión del gen EPSPS, que permite que las plantas sobrevivan a la aplicación de glifosato, mientras que las malezas son eliminadas, es un gen ya muy conocido y utilizado en numerosas PMG ya autorizadas, y es conocido que no tiene efectos en la persistencia o invasividad.

No se han observado diferencias en el modo de diseminación y/o la capacidad de supervivencia entre las líneas transgénicas y sus respectivas líneas receptoras (NINF1170, NING1295) durante las diferentes generaciones de desarrollo de las líneas.

- b) Cualquier cambio en la habilidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos adversos sobre el medio ambiente

No se espera que exista una diferencia en el potencial de transferencia horizontal de genes entre las plantas transgénicas y las plantas receptoras (NINF1170, NING1295). Los genes de soja pueden ser ingeridos por microorganismos después de la degradación de los tejidos de soja, posterior a la cosecha, o por el tracto intestinal de humanos o animales, pero esto es considerado como un evento raro bajo condiciones naturales normales. La transferencia a tejidos humanos o animales es muy poco probable si no imposible, debido a la degradación del DNA y las barreras en el tracto intestinal.

- c) Mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos diana (si aplica) y los efectos adversos sobre el medio ambiente

No aplica. No hay organismos diana para la modificación genética en las sojas transgénicas.

- d) Cambios potenciales en la interacción de la PSMG con organismos no diana como resultado de la modificación genética y sus efectos adversos sobre el medio ambiente

El transgén no tiene influencia en las interacciones entre la PSMG y organismos no diana.

- e) Cambios potenciales en las prácticas agrícolas y manejo de las PSMG como resultado de la modificación genética y los efectos adversos sobre el medio ambiente

El ensayo limitado combina la observación del fenotipo de diferentes líneas y una baja escala de producción de material inicial para futuras actividades de R&D. El ensayo será manejado de acuerdo con las prácticas agronómicas estándar para la soja, por lo tanto, no se espera ningún impacto específico.

f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos adversos sobre el medio ambiente

No se esperan interacciones con el entorno abiótico.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana o animal derivados de la modificación genética

No se anticipa ninguna vía que conduzca a efectos nocivos en la salud humana o animal derivados de la modificación, sin embargo, el material del ensayo de campo propuesto no se utilizará para consumo humano o animal y todo el material será canalizado de modo que se asegure que ninguna traza se introduzca en la cadena alimentaria humana o animal. La expresión del gen *epsps* está entre las tecnologías más estudiadas en biotecnología de plantas. Varios cultivos son de uso comercial en todo el mundo, después de un exhaustivo análisis de riesgo y aprobación. No se han identificado efectos negativos en la salud humana o animal.

La tecnología CRISPR/Cas se ha convertido en una herramienta fundamental en biotecnología y no se ha demostrado que la presencia de un gen Cas en una planta transgénica, posea un riesgo aun cuando exista exposición humana o animal. Adicionalmente, la seguridad de la tecnología CRISPR/Cas permanece robusta cuando esta es manejada de manera apropiada.

h) Prevenir o minimizar que otros organismos entren al lugar de liberación

Como cualquier localidad agronómica, el campo está abierto a insectos, animales voladores y terrestres que pueden exponerse al material del ensayo. Los insectos polinizadores como las abejas mieleras y otras abejas nativas puedes visitar las plantas de soja cuando están en floración y maximizar la polinización y el rendimiento. Por otro lado, las sojas pueden ser afectadas por una variedad de insectos plaga que pueden impactar el rendimiento y la calidad. El efecto de los pájaros en cultivos de soja puede variar, dependiendo del tipo específico de la especie de pájaro y de la dinámica local del ecosistema. Algunos animales terrestres como las babosas, los caracoles, roedores y grandes mamíferos pueden provocar pérdidas significativas del cultivo si estos se alimentan de las plantas. Se espera que las prácticas agrícolas normales sean suficientes para controlar el potencial impacto de estos organismos.

i) Conclusiones sobre las áreas específicas de riesgo

Las tecnologías introducidas en las líneas transgénicas solo confieren dos nuevas funciones específicas: tolerancia a herbicidas basados en glifosato, (en este caso se usó específicamente como marcador de selección); y la función de Cas, que permite la mutagénesis en un sitio preciso del DNA en la presencia de un gRNA. Ninguna otra función ha sido introducida. No se ha identificado ninguna área específica de riesgo, que requiera una particular atención, teniendo en cuenta la escala limitada del ensayo y los esfuerzos para segregar la semilla producida de cualquier material destinado a alimentación animal o uso comercial.

Información sobre la liberación voluntaria

- Localización y extensión del lugar de liberación

La liberación se realizará en la localidad de Utebo, en la provincia de Zaragoza (se aportan las coordenadas geográficas), en un área necesaria para el ensayo de campo (contando los surcos de borde y calles) de 20,7 x 11,25 m².

El diseño del ensayo de campo (que se ha adjuntado), consiste en 9 parcelas de 50 plantas cada una. Dentro del ensayo, las parcelas GM serán separadas una de otra por una parcela de soja convencional. Toda la semilla originada del ensayo será tratada como GM (incluyendo la soja convencional). Cada una de las 9 parcelas será rodeada por surcos de borde de plantas convencionales (WT). La parcela se ha arrendado a Eurofins para realizar el ensayo, el cual puede renovarse anualmente.

Frente al campo hay una zona vallada que crea una barrera que desalienta la entrada de personal no autorizado. El campo adyacente se sembrará con maíz, lo que dificultará aún más la visibilidad del ensayo de soja y ayudará a limitar el acceso.

- Descripción del ecosistema del lugar de liberación, incluidos el clima, la flora y la fauna

Los cultivos que rodean el lugar de ensayo propuesto son principalmente hortícolas: alfalfa y maíz. El lugar del ensayo no está situado en una zona protegida para aves u otros animales. Se indica que tampoco se han identificado parientes silvestres de la soja cerca o en el lugar del ensayo, ni dentro de la zona de aislamiento propuesta para el ensayo (30 metros). No hay otros campos de soja en el lugar del ensayo ni dentro de la zona de aislamiento propuesta.

El lugar del ensayo tiene un clima mediterráneo-continental: escasas precipitaciones (alrededor de 300-400 mm/año), temperatura media de aproximadamente 15°C, y diferencias sustanciales de temperatura entre el día y la noche, y entre el invierno y el verano.

- Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados

El lugar del ensayo no está situado dentro de un espacio natural, ni cerca, ni dentro de ninguna zona protegida.

- Método de preparación y manejo del lugar de liberación, antes, durante y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de cosecha

La preparación del lugar de liberación será de acuerdo con las prácticas agronómicas estándar para el cultivo de soja. De la misma manera, se llevarán a cabo prácticas agronómicas normales para asegurar el óptimo ambiente para las plantas. Se realizarán observaciones fenotípicas durante el ciclo de cultivo para evaluar el crecimiento y establecimiento de las diferentes líneas. Durante el ciclo de cultivo, el sitio del ensayo y las plantas serán monitoreados para observar cualquier desviación en relación con las condiciones (por ejemplo, la distancia de aislamiento) o un comportamiento inesperado de las plantas.

Las visitas serán planeadas para tomar parámetros fisiológicos. La semilla obtenida de las plantas de este ensayo será guardada para su uso en futuras investigaciones.



Una vez que la semilla sea cosechada, será transportada de manera segura a INARI Agriculture N.V. Zwijnaarde, Bélgica. Después de la caracterización fenotípica y el análisis de rendimiento, todo remanente de biomasa del cultivo será destruido y enterrado en el sitio de liberación. Para el siguiente ciclo de cultivo será programada una rotación de cultivo, utilizando algún otro que no sea soja, esto será realizado con el propósito de rastrear y destruir cualquier planta voluntaria de soja, ya sea por medios mecánicos o químicos.

Se proyecta que se liberarán aproximadamente 50 semillas por cada línea (PSGM SEED2810, SEED2816, SEED3013, SEED3014, SEED2817) en el lugar del ensayo. Un número mayor de semillas control, de soja convencional (WT) serán usados para 4 parcelas de 50 plantas y surcos de borde adicionales.

- Medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PMG

Las precauciones adoptadas, incluyen:

No existen parientes silvestres ni malezas relacionadas a la especie en España. Las plantas de soja son predominantemente autógamas, lo cual limita la importancia del flujo de polen. Además, el polen de soja normalmente tiene un rango de dispersión limitado. Estudios han mostrado que la máxima distancia de flujo de polen en soja es de alrededor de 10 metros. En algunos casos, se ha observado una distancia de dispersión de polen de hasta 50 metros, pero solo de manera excepcional.

En primera instancia se propuso un aislamiento espacial de 30 metros de cualquier otro campo con soja. Posteriormente y, a petición de la CNB, la distribución de campo se ha ajustado y la parcela estará aislada de cualquier otro cultivo de soja por una distancia de 100 metros. Se ha enviado un nuevo diseño e imágenes actualizadas.

Por otro lado, en el ensayo de campo se proponía mantener, por lo menos, 2 surcos de borde de soja convencional de maduración similar, colocada alrededor del área del ensayo, para que actúe como barrera para reducir el potencial de dispersión de polen.

También a petición de la CNB, el número de surcos-borde se aumentará a 4 surcos de plantas no modificadas para garantizar la distancia mínima de 1 metro.

- Medidas para reducir o prevenir la dispersión de cualquier material reproductivo de las PMG

Las semillas se transportarán al campo en contenedores secundarios sellados y en sobres de siembra sellados. Las semillas de las PMG se manipularán por separado de las semillas de soja convencional. Debido a que el sitio del ensayo será aislado de otros campos de soja, la posibilidad de mezcla mecánica durante las operaciones agrícolas se excluye. Los surcos de soja convencional también proporcionan una barrera para la dispersión inadvertida de material. La siembra y cosecha serán realizadas manualmente, no se usará maquinaria para asegurar que el material viable no sea dispersado fuera del sitio del ensayo.

Se tendrá cuidado para evitar que haya perdida de semilla debido a rompimiento de vainas. Una cosecha a tiempo está planeada para maximizar el rendimiento y limitar pérdidas de semilla. Las semillas serán cosechadas manualmente. Antes del transporte del campo para análisis posterior, las semillas cosechadas serán transferidas en doble bolsa, etiquetadas, selladas y luego serán transportadas.



Adicionalmente, las semillas cosechadas se empaquetarán en triple contenedor. El empaquetado será de buena calidad y lo suficientemente resistente como para soportar los impactos y las cargas habituales durante el transporte y estará construido y cerrado de tal forma que se evite cualquier pérdida de contenido que pudiera producirse en condiciones normales de transporte, por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.

Los paquetes de semillas estarán etiquetados con el nombre y la dirección del remitente y del destinatario, el nombre y el número de teléfono de la persona responsable, la cantidad neta en cada paquete y la etiqueta de riesgo UN3245 y el envío se realizará mediante un transportista acreditado para el transporte aéreo de UN3245.

- Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación

La rotación de cultivos está prevista para el siguiente ciclo agrícola. No se cultivará soja en el lugar del ensayo para el siguiente ciclo agrícola después de la liberación.

- Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente

Después de que la cosecha y la caracterización fenotípica sean completadas, todo el remanente de la biomasa de las plantas será destruido y enterrado en el sitio del ensayo. No habrá remanentes de material viable en el sitio del ensayo.

Toda la biomasa vegetal producida durante el ensayo se triturará en un molino mecánico para hacerla inviable y se enterrará en el campo, por lo que no quedará material viable en el sitio del ensayo. El equipo utilizado para la siembra, la cosecha o el muestreo se limpiará en el campo antes de salir de él.

Si se identifican residuos viables, los técnicos de campo postcosecha documentarán con precisión las actividades de destrucción dentro de aproximadamente dos semanas posteriores a la destrucción.

Adicional a las cuatro hileras de plantas no modificadas, que servirán de borde, se dejarán 4 metros a cada lado del ensayo para facilitar el trabajo de campo del personal y el equipo.

- Descripción de los planes y técnicas de seguimiento

Se ha planeado la rotación de cultivos para el siguiente ciclo de cultivo y no se cultivará soja en el ensayo durante el ciclo de cultivo posterior a la liberación. Durante el año siguiente, se programarán visitas de campo para identificar cualquier posible rebrote de soja voluntaria. El número de visitas se determinará en función del tipo de cultivo de rotación (aún no definido) y de las condiciones climáticas.

La primera visita se planificará tan pronto como las condiciones climáticas sean favorables para el desarrollo de la soja voluntaria, aproximadamente en marzo/abril del año siguiente. Como mínimo, se realizarán visitas mensuales y se registrarán.

- Descripción de los planes de emergencia

En caso de observarse rebrotos, se llevará a cabo la destrucción mecánica en el campo, y se programarán visitas de campo en las semanas siguientes para verificar la destrucción del material vegetal.



Si es necesario destruir el ensayo de campo antes de la fecha prevista de finalización de la liberación, debido a efectos adversos o vandalismo, se informará inmediatamente a las autoridades, y la destrucción del cultivo se realizará de acuerdo con los procedimientos exigidos por las autoridades.

Consideraciones finales y conclusión

La CNB considera adecuadas las medidas propuestas para esta liberación voluntaria propuesta por el INARI Agriculture N.V., así como las medidas de bioseguridad, antes, durante y después de la liberación, **aunque se tendrán en cuenta las cuestiones adicionales señaladas por la CNB.**

Se comunica que, en el caso de que se quiera repetir esta liberación voluntaria en años sucesivos, cada año se deberá enviar a la Autoridad competente el formato resumido de la notificación (SNIF) con los nuevos datos de localización, fechas, diseño, etc., o cualquier información adicional o que cambie con respecto a la notificación inicial. Tanto los informes de la CNB como las autorizaciones de la Autoridad competente serán anuales.

La CNB recomienda que, tal y como se establece en la Ley 9/2003 y Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, esta liberación voluntaria sea **controlada** por la Autoridad competente para los casos relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, **durante la siembra, cosecha y destrucción de la misma**, y también durante el seguimiento de un año de la parcela tras su finalización, con el fin de garantizar el cumplimiento de todas estas medidas de control y gestión.

Por último, ante cualquier incidencia se deberá informar a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad y se tomarán las medidas adecuadas, incluida la destrucción del ensayo experimental de campo si fuera necesario.

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las condiciones de uso propuestas y las consideraciones adicionales propuestas por la CNB, la liberación propuesta no supondría un riesgo significativo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

Una vez concluida esta liberación se **remitirá un informe final de resultados**, en español y en inglés, a la Autoridad Competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003.

La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de liberaciones voluntarias en campo con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 8 de mayo de 2025