

**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 ARTÍCULO 10 DE LA
DIRECTIVA 2001/18/CE**

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Número de notificación europea: B/ES/08/20

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 4 de Abril de 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
- ~~— un informe de seguimiento posterior a la liberación~~
- final - intermedio

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): 59122x1507xNK603

3.3 Identificador único, si existe: DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

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 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))
Marchena Sevilla (Andalucía)	- Superficie total de los ensayos: 6264 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 23 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 9 plantas/m ²	De: 08/05/08 Hasta: 02/10/08
Gurrea de Gállego Huesca (Aragón)	Superficie total de los ensayos: 4356 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 252 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 9 plantas/m ²	De: 29/04/08 Hasta: 16/07/08
La Gineta Albacete (Castilla la Mancha)	Superficie total de los ensayos: 4752 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 252 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 24/04/08 Hasta: 27/11/08
Ataquines Valladolid (Castilla León)	Superficie total de los ensayos: 5346 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 288 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 19/05/08 Hasta: 26/12/08
Toral de los Guzmanes León (Castilla León)	Superficie total de los ensayos: 6318 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 306 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 20/05/08 Hasta: 04/12/08
Rebollar de los Oteros León (Castilla León)	Superficie total de los ensayos: 7425 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 293 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8 plantas/m ²	De: 21/05/08 Hasta: 05/12/08
Villarrabé Palencia (Castilla León)	Superficie total de los ensayos: 5940 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 288 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 21/05/08 Hasta: 21/12/08

Olmos de Ojeda Palencia (Castilla León)	Superficie total de los ensayos: 4356 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 288 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 22/05/08 Hasta: 20/12/08
Villanueva de la Serena Badajoz (Extremadura)	Superficie total de los ensayos: 4032 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 18 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 9 plantas/m ²	De: 04/05/08 Hasta: 06/10/08
Mesía La Coruña (Galicia)	Superficie total de los ensayos: 3366 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 54 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 03/06/08 Hasta: 18/12/08
Santa Uxía de Ribeira La Coruña (Galicia)	Superficie total de los ensayos: 2304 m ² - Superficie de plantas de maíz 59122x1507xNK603: 36 m ²	Maíz 59122x1507xNK603: ~ 8.5 plantas/m ²	De: 03/06/08 Hasta: 16/12/08

(1) Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG)

(2) Vectores utilizados

Véase el diseño de los ensayos en el Anexo 1.

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?

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: via EFSA (European Food Safety Authority)

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): Se utilizará del mismo modo que cualquier otro maíz comercial.

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

- 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
- Fitorremediación
- Otros (Describir):

5.3 Ensayos oficiales

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades
 - DHE (= distinción, homogeneidad, estabilidad)
 - VCU (= valor de cultivo y utilización)
- Otros (Especificar)

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.

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 y evaluación del riesgo

- 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):

Cada lote de semillas modificadas genéticamente está preparada en pequeños sobres debidamente cerrados, y claramente etiquetado como material genéticamente modificado. Cada sobre era claramente identificado con el código de entrada según el protocolo experimental, y contenía el número de semillas necesarias para la siembra de una parcela elemental, permaneciendo cerrado hasta el momento de la siembra.

- 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).

El transporte de las semillas a campo se realiza el mismo día de la siembra, en los sobres originales en los que se ha preparado, ordenados según el protocolo experimental del ensayo, y en cajas convenientemente etiquetadas y cerradas.

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

Se sembraron la totalidad de las semillas modificadas genéticamente. No hubo semillas modificadas genéticamente sobrantes.

- Aislamiento temporal (especificar)
- Rotación (especificar los cultivos anteriores)
- Otros (especificar):

Se comprobó que el aislamiento de la parcela de ensayos era lo establecido en la autorización de la liberación (al menos 200 metros de otro cultivo de maíz).

.....

6.1.2 *Durante la siembra/plantación*

- Método de siembra/plantación:

Los ensayos se sembraron con una sembradora especial, diseñada para siembra de micro-parcelas experimentales, que se limpia fácilmente para evitar cualquier mezcla de semilla.

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

Al final de la siembra de cada micro-parcela elemental, se recogieron las semillas sobrantes en un contenedor específico de la sembradora. Al finalizar la siembra de los ensayos en cada localidad, se procedió a la limpieza e inspección de la sembradora, antes de que saliera del lugar del ensayo, quedando enterradas en el lugar del ensayo las semillas sobrantes recogidas.

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

Las semillas estaban preparadas en sobres individuales para cada micro-parcela experimental, y solamente se procedía a la apertura de cada sobre una vez finalizada la siembra del anterior, y fuese recogida la semilla sobrante en el contenedor de la sembradora.

- Otros (especificar):

6.1.3 *Durante el periodo de liberación*

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

Se mantuvo una distancia de aislamiento superior a 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

Espontáneamente, 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.).

Se sembraron al menos ocho surcos de maíz no modificado genéticamente de la misma madurez alrededor de los ensayos. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos con el resto de los ensayos.

- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

En la localidad de La Gineta (Albacete), en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la parcela de ensayo contaba con una valla metálica que la protegía frente a los depredadores. En las localidades de Olmos de Ojeda (Palencia) en la Comunidad Autónoma de Castilla y León, la parcela de ensayo fue rodeada mediante una valla metálica para protegerlas frente a los depredadores.

- Trampa de polen (especificar):

Los surcos de maíz convencional sembrados alrededor de los ensayos actuaron como barrera polínica. Al final de la liberación, estos surcos de maíz no modificado fueron destruidos con el resto de los ensayos.

- 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.)

- 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).

En las localidades de Marchena (Sevilla), Villanueva de la Serena (Badajoz), La Gineta (Albacete), Toral de los Guzmanes (León), y Rebollar de los Oteros (León), cada micro-parcela individual dentro del ensayo fue cosechada, y trillada, con una cosechadora diseñada especialmente para la recolección de ensayos de valor agronómico, que proporciona el rendimiento en kilogramos, y el porcentaje de humedad del grano de cada parcela individual. Una vez realizadas éstas evaluaciones el grano era molido y depositado en la superficie del suelo. Los restos de material vegetal, fueron destruidos mediante varios pases de picadora, o grada de discos, para posteriormente proceder al enterramiento de los restos mediante una labor profunda de vertedera.

En las localidades de Villarrabé (Palencia) y Olmos de Ojeda (Palencia) cada micro-parcela individual dentro del ensayo fue cosechada, y trillada, con una cosechadora diseñada especialmente para la recolección de ensayos de valor agronómico, que proporciona el rendimiento en kilogramos y el porcentaje de humedad del grano de cada parcela individual. El grano fue enterrado en la parcela a una profundidad superior a 1 metro, y el resto de material vegetal fue destruido mediante varios pases de una picadora, y posterior enterramiento de los restos mediante una labor profunda de vertedera.

En la localidad de Santa Uxía de Ribeira (La Coruña) el ensayo fue cosechado manualmente, y el grano enterrado en la parcela a una profundidad superior a un metro. El

resto de material vegetal fue destruido mediante varios pases de una picadora, y posterior enterramiento de los restos mediante una labor profunda de vertedera.

En la localidad de Mesía (La Coruña) el ensayo fue cosechado manualmente, y el grano enterrado en la parcela a una profundidad superior a un metro. Los restos del cultivo fueron destruidos con varios pases de picadora. Cuando las condiciones de humedad del suelo lo permitan, se realizará un pase de vertedera para una incorporación en profundidad.

En la localidad de Ataquines (Valladolid) el ensayo fue destruido el 26 de Diciembre mediante troceado e incorporación de todo el material vegetal efectuando varios pases de picadora. Cuando las condiciones de humedad del suelo lo permitan, se realizará un pase de vertedera para una incorporación en profundidad.

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas

En la localidad de Gurrea de Gállego (Huesca), el ensayo fue destruido el 16 de Julio antes de que las plantas alcanzaran el estado de floración, destruyendo todos los restos vegetales mediante varios pases de picadora, y se incorporaron al suelo con un pase de vertedera. El motivo de proceder a dicha destrucción fue la pérdida del aislamiento requerido de al menos 200 metros a otro maíz comercial, por la siembra tardía de un agricultor vecino.

- Eliminación efectiva de partes de plantas

- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o mas ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación:

La maquinaria utilizada fue limpiada en el lugar del ensayo.

- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Todos los residuos de plantas fueron destruidos, troceándolos mediante varios pases de picadora o grada de discos, e incorporados en el suelo mediante una labor profunda de vertedera (a excepción de las parcelas en las localidades de Mesía (La Coruña) y Ataquines (Valladolid), en las cuales, tal y como se ha indicado anteriormente, se realizará una labor de vertedera cuando las condiciones de humedad del suelo lo permitan). En las localidades de Olmos de Ojeda (Palencia), Villarrabé (Palencia), Mesía (La Coruña) y Santa Uxía de Ribeira (La Coruña) el grano fue destruido enterrado en una zanja a una profundidad superior a 1 metro en la parcela del ensayo. Adicionalmente en las localidades de Marchena (Sevilla), Villanueva de la Serena (Badajoz), La Gineta (Albacete), Toral de los Guzmanes (León) y Rebollar de los Oteros (León), el grano fue molido antes de su enterramiento.

- 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).

Se efectuaron varios pases de picadora, o grada de discos para provocar la destrucción de los restos de material vegetal. Una vez realizados estos, se efectuó una labor profunda de vertedera para enterrar los restos de cultivo que aún persistían en la superficie de la parcela (a excepción de las parcelas en las localidades de Mesía (La Coruña) y Ataquines (Valladolid), en las cuales, tal y como se ha indicado anteriormente,

se realizará una labor de vertedera cuando las condiciones de humedad del suelo lo permitan).

- 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): aproximadamente cada dos meses

- Cultivo siguiente (especificar):

Cualquier cultivo que no sea maíz comercial.

- Rotación de cultivos (especificar):

El año siguiente se sembrará cualquier cultivo diferente del maíz comercial.

- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar)

- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

- Semilleros falsos

- 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 la floración. Se prestará especial atención durante el período comprendido entre la preparación del suelo para la siembra, y el estadio previo a la floración (meses de febrero a junio). Si hubiera rebrotes, serían controlados mecánicamente, o por aplicación de un herbicida adecuado.

- 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:

- Sí, excepto en la localidad de Gurrea de Gállego (Huesca)

~~— No (Indicar la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):~~

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~~

- Si (Describir) :

- En Gurrea de Gállego (Huesca), debido a la pérdida del aislamiento requerido a otros cultivos de maíz por una siembra tardía realizada por un agricultor vecino, el ensayo fue destruido antes de la floración.

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

- ***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 está 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.

La destrucción de los ensayos fue realizada el día 2 de Octubre en Marchena (Sevilla); el 16 de Julio en Gurrea de Gállego (Huesca), el 27 de Noviembre en La Gineta (Albacete), el 26 de Diciembre en Ataquines (Valladolid), el 4 de Diciembre en Toral de los Guzmanes (León), el 5 de Diciembre en Rebollar de los Oteros (León), el 21 de Diciembre en Villarrabé (Palencia), el 20 de Diciembre en Olmos de Ojeda (Palencia), el 6 de Octubre en Villanueva de la Serena (Badajoz), el 18 de Diciembre en Mesía (La Coruña), y el 16 de Diciembre en Santa Uxía de Ribeira (La Coruña). El plan de seguimiento posterior a la liberación comienza a partir de esas fechas. Se visitarán regularmente estos lugares para hacer un seguimiento de los posibles rebrotes de maíz. Si los hubiera, serían controlados mecánicamente, y/o por aplicación de un herbicida adecuado. Hasta el día de emisión de éste informe, no se observaron rebrotes de maíz en estos lugares. Tampoco se sembrará cultivo de maíz comercial durante el año 2009 en éstas parcelas.

Especifíquense :

- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación
 - Duración: durante un año tras el final de la liberación.
 - Frecuencia de las visitas (media): aproximadamente cada dos meses
 - ~~Observación de progenitores resistentes~~
 - ~~Observación de insectos resistentes~~
 - Control de rebrotes (especificar intervalos y duración):
 - Visitas regulares, más frecuentes si se constatan y se eliminan algunos rebrotes
 - ~~Seguimiento del flujo de genes (especificar)~~
 - ~~Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo~~
 - ~~Otros (especificar)~~
- Medidas de seguimiento en áreas adyacentes: No se aplica
 - Duración:
 - Frecuencia de las visitas (media):
 - Zona objeto del seguimiento:
 - Observación de progenitores resistentes
 - Observación de insectos resistentes

- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración)
- Seguimiento des flujo de genes (especificar)
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento des suelo
- Otros (especificar)

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

En este punto 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 (SNIF)⁴, 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 el presente punto.

Las observaciones fueron y serán realizadas visualmente.

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino realizó una visita junto a personal de la empresa durante el mes de Julio, una vez instaurado el cultivo, para comprobar el cumplimiento de las medidas necesarias para la liberación de los OMG en todas las localidades, así como asistió a la cosecha y destrucción final de los ensayos en todas las localidades, a excepción de Ataquines (Valladolid), comprobando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta.

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 des 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 OMG

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

⁴ Formulario de síntesis de notificación

deberán señalarse en el presente punto.

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

El notificador encontrara, 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, especificada 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 esta 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 este punto.

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

La posible reducción del control de ciertas plagas de insectos lepidópteros tales como el taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y coleópteros tales como el gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera virgifera*), si los insectos diana desarrollaran resistencia a las proteínas insecticidas expresadas en el maíz modificado genéticamente 59122x1507xNK603, ha sido identificada en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, como el único posible riesgo resultado de la interacción del maíz modificado genéticamente con los organismos diana.

En los ensayos llevados a cabo, no se detectaron fallos de las plantas de maíz 59122x1507xNK603 en la eficacia frente a taladros. Concretamente, no se observaron daños causados por los taladros en las plantas de maíz 59122x1507xNK603, por lo que se llega a la conclusión de que no se desarrolló resistencia de los insectos lepidópteros diana. Eso confirma que en el marco de los ensayos llevados a cabo, la probabilidad que este efecto negativo potencial haya podido realizarse era nula, considerando la poca superficie ocupada por los ensayos. No se registró la presencia de los insectos coleópteros diana (*Diabrotica*) hasta la fecha, así pues, no se constató el desarrollo de la resistencia de estos insectos diana en el marco de los ensayos llevados a cabo.

6.4.3 Efectos imprevistos⁵

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente que no se 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 produzcan efectos u observaciones

⁵ 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.

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 observaron daños ni efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

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.

Ninguna.

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.

En el marco de estas liberaciones intencionales, se tomaron todas las medidas de control para evitar que se liberen el polen y los granos de las plantas modificadas genéticamente.

No fueron observados efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.

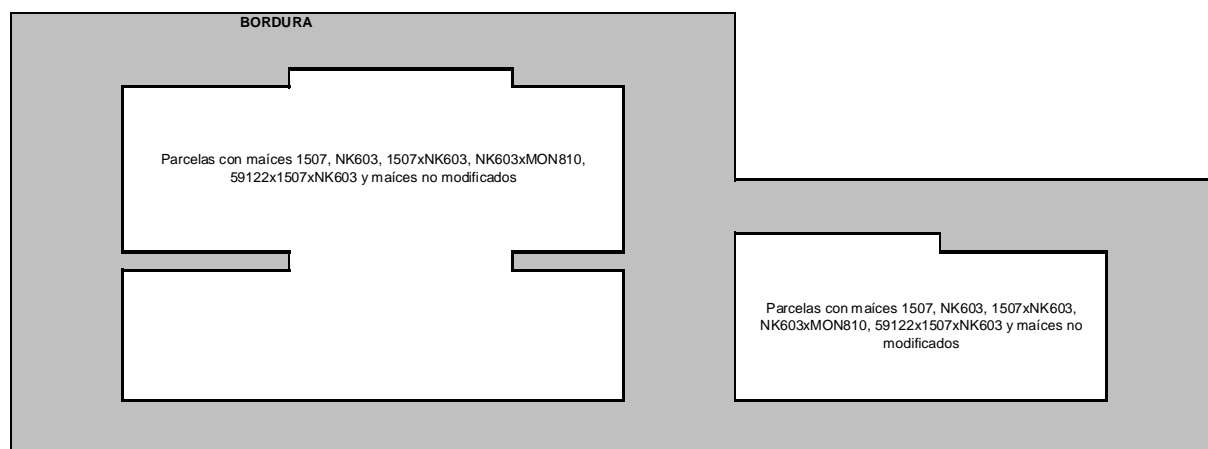
Como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente en estos ensayos, no se ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana y el medio ambiente.

Las medidas propuestas en la notificación y las medidas adoptadas parecen coherentes con el respeto del medio ambiente para garantizar la seguridad del medio ambiente y de la salud humana.

FECHA : El 15 enero de 2009.

ANEXO 1...Diseño del campo

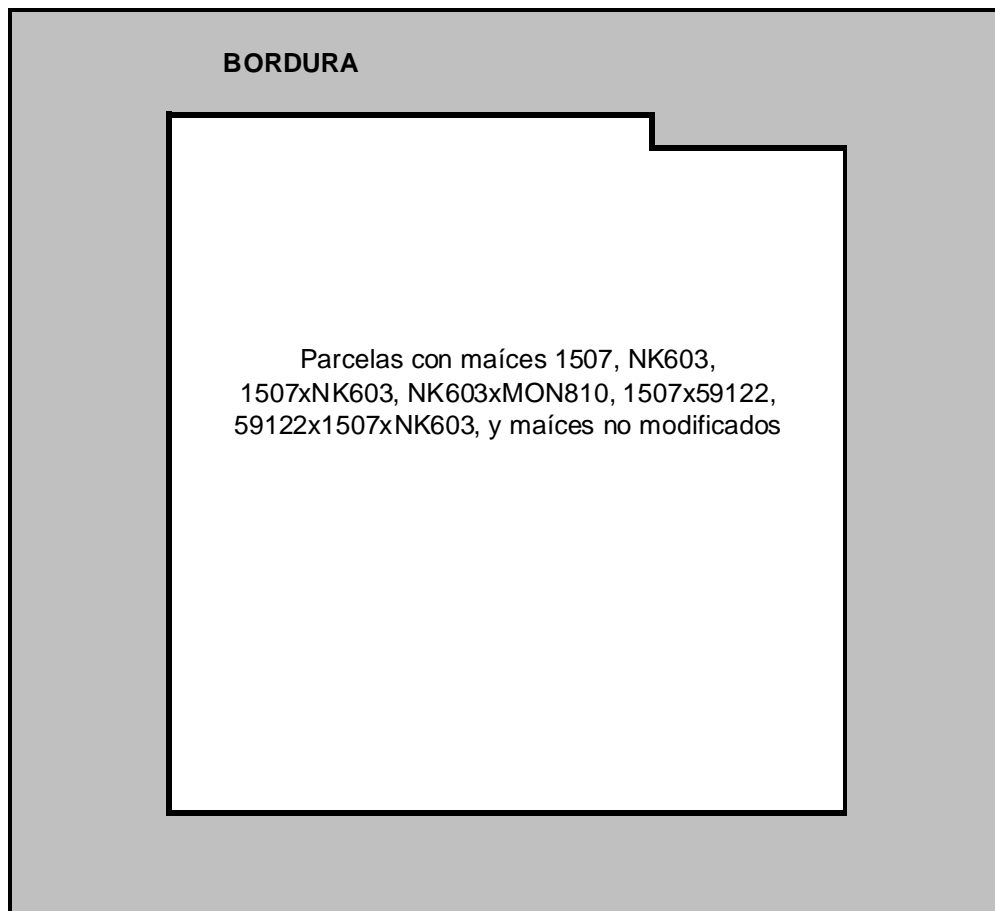
Localidad: Marchena (Sevilla)



Bordura: al menos 8 Surcos

ANEXO 1: Diseño del campo

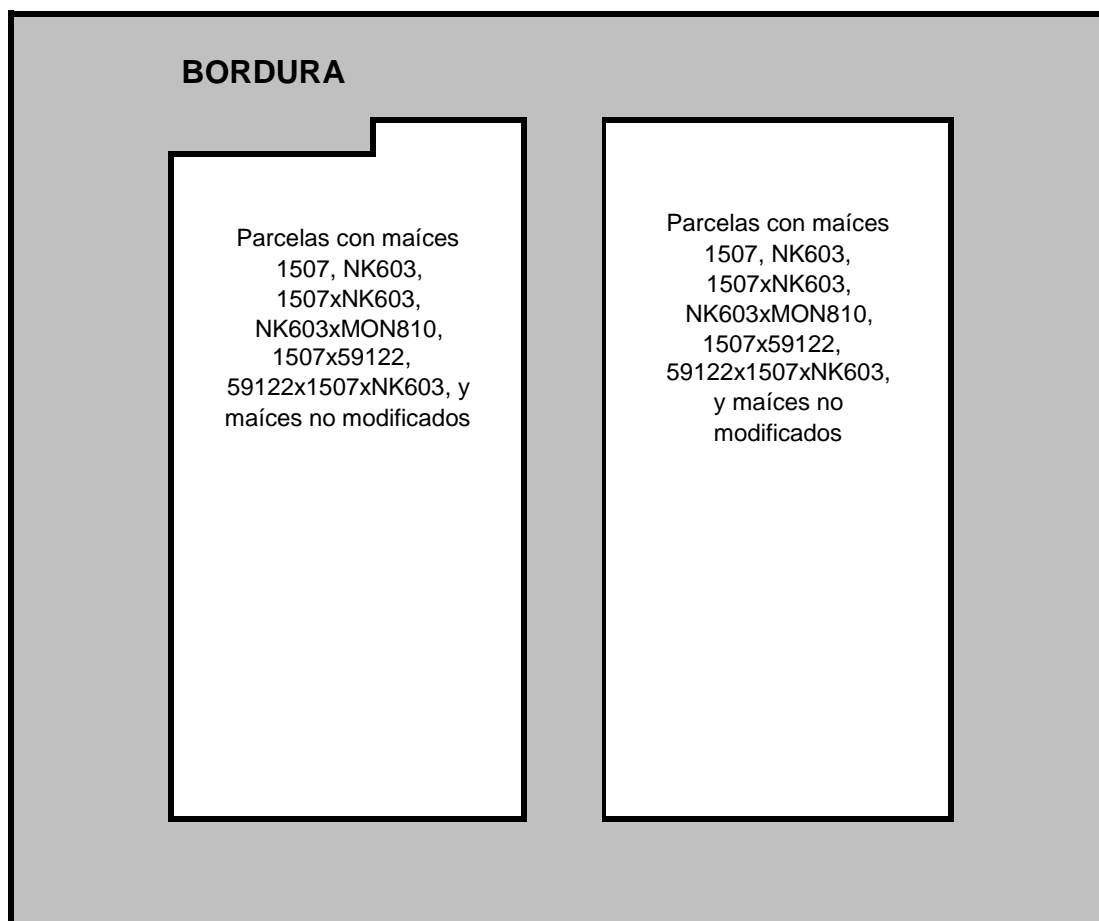
Localidad: Gurrea de Gállego (Huesca)



Bordura: al menos 8 Surcos

ANEXO 1...Diseño del campo

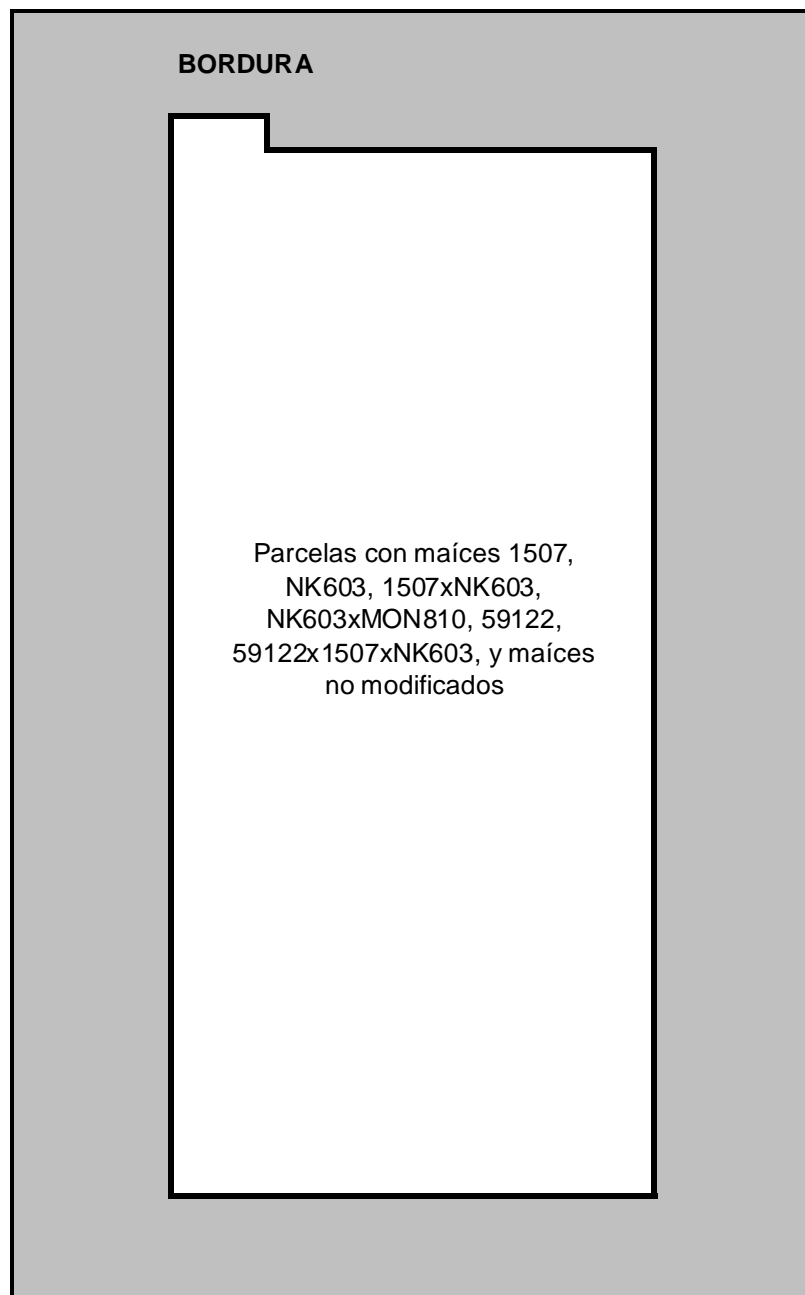
Localidad: La Gineta (Albacete)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1....Diseño del campo

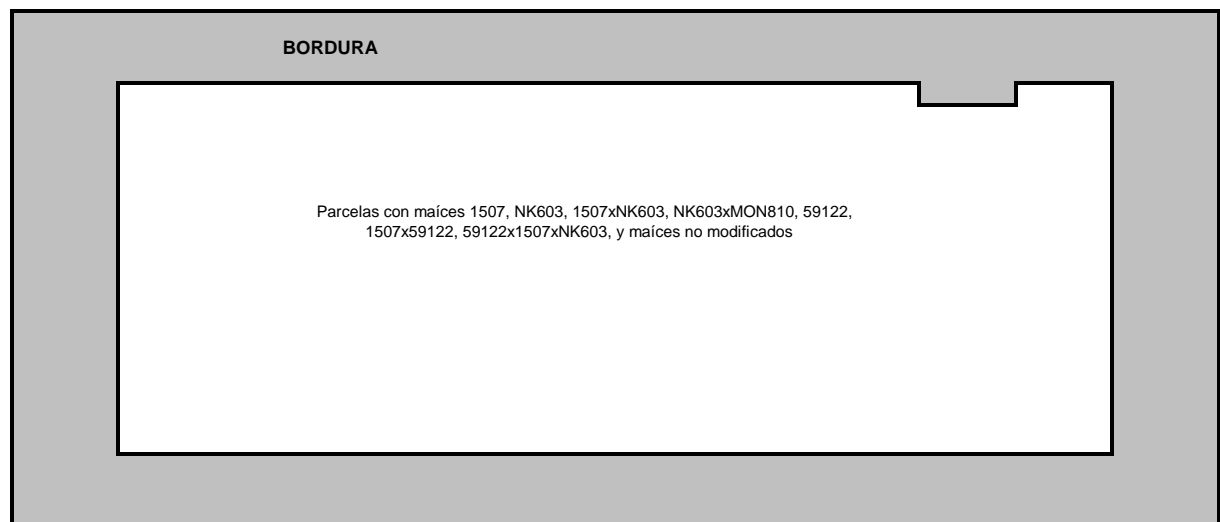
Localidad: Ataquines (Valladolid)



Bordura: al menos 8 Surcos

ANEXO 1....Diseño del campo

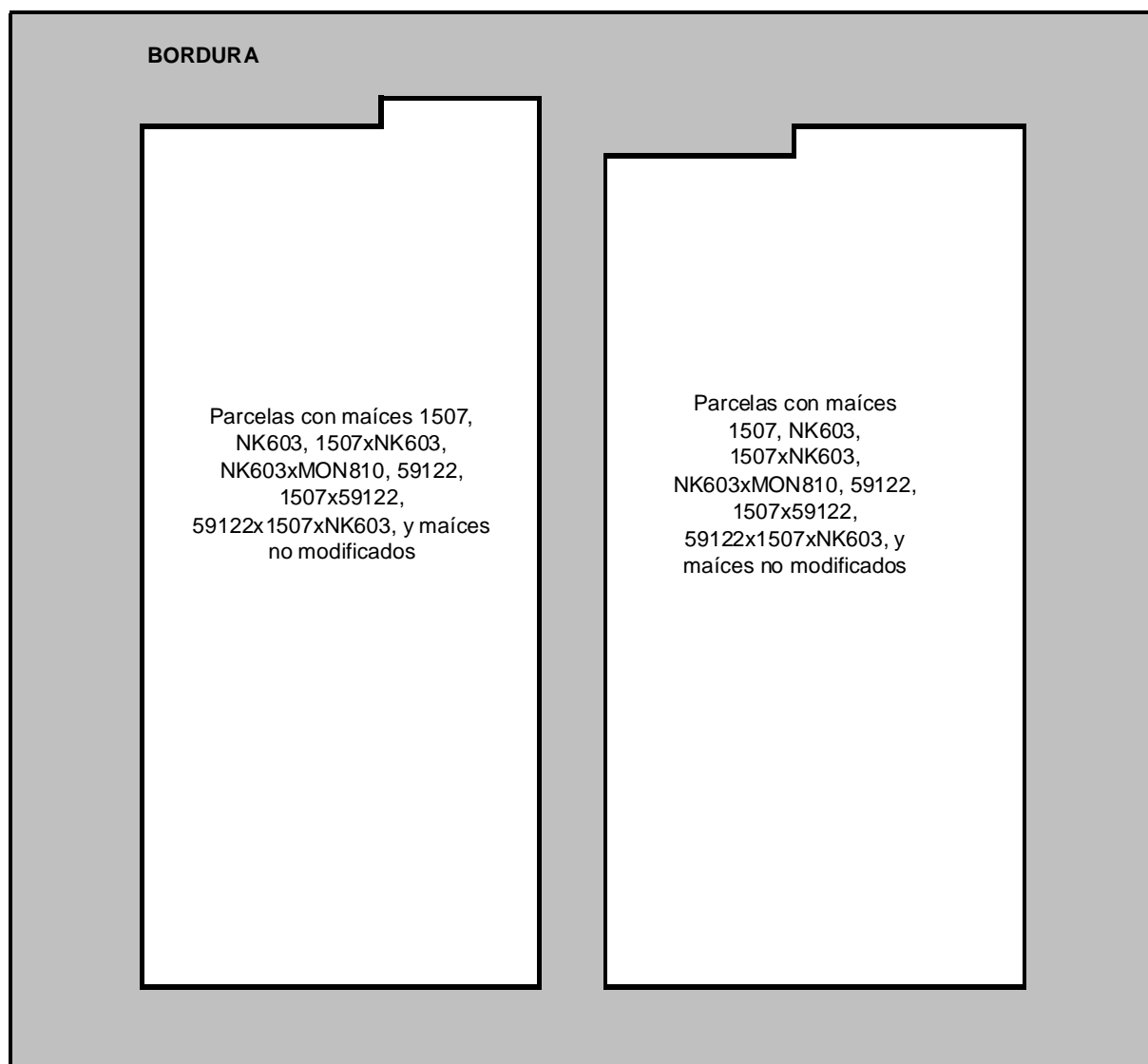
Localidad: Toral de los Guzmanes (León)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1...Diseño del campo

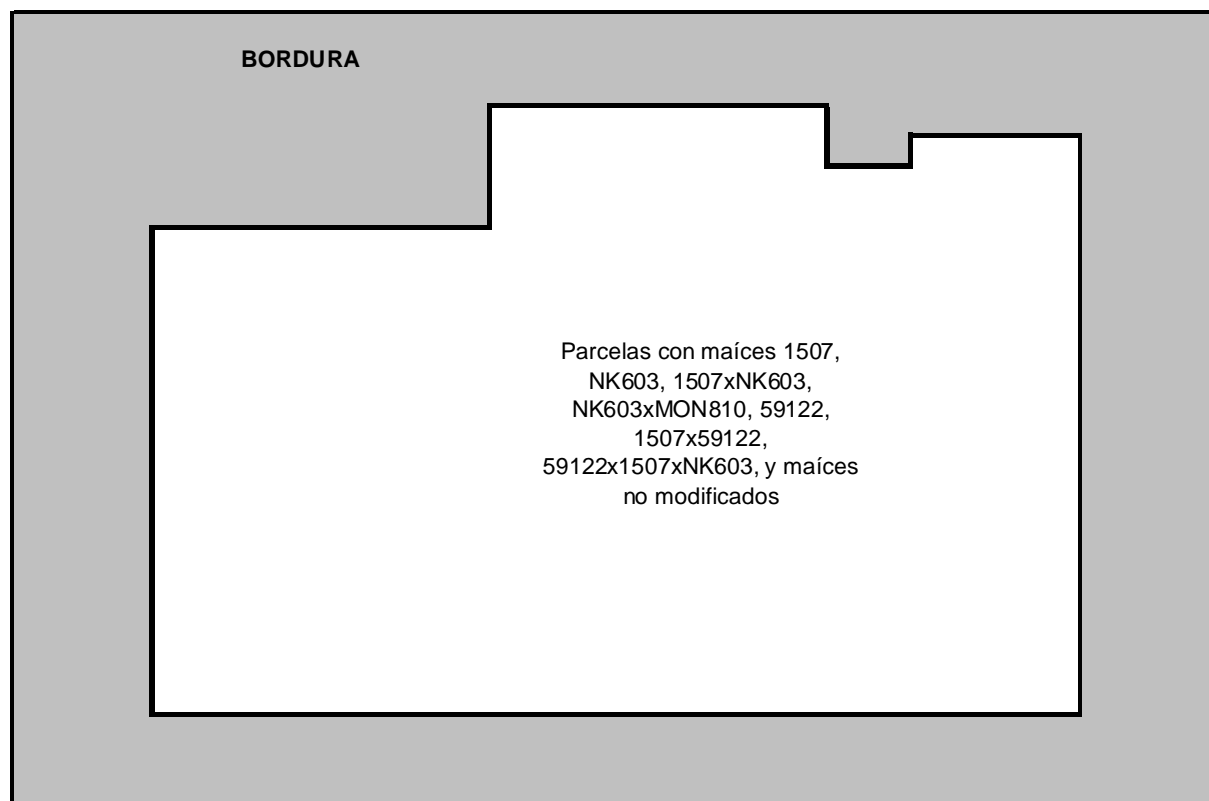
Localidad: Rebollar de los Oteros (León)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1....Diseño del campo

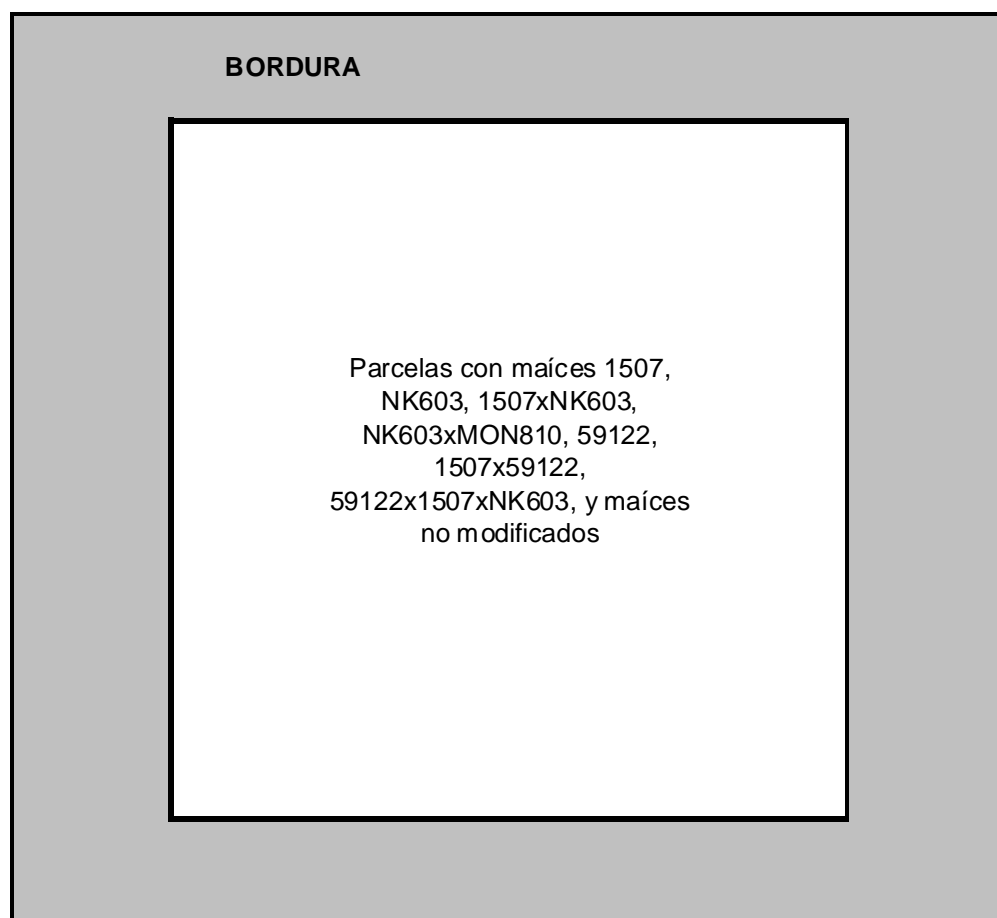
Localidad: Villarrabé (Palencia)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1....Diseño del campo

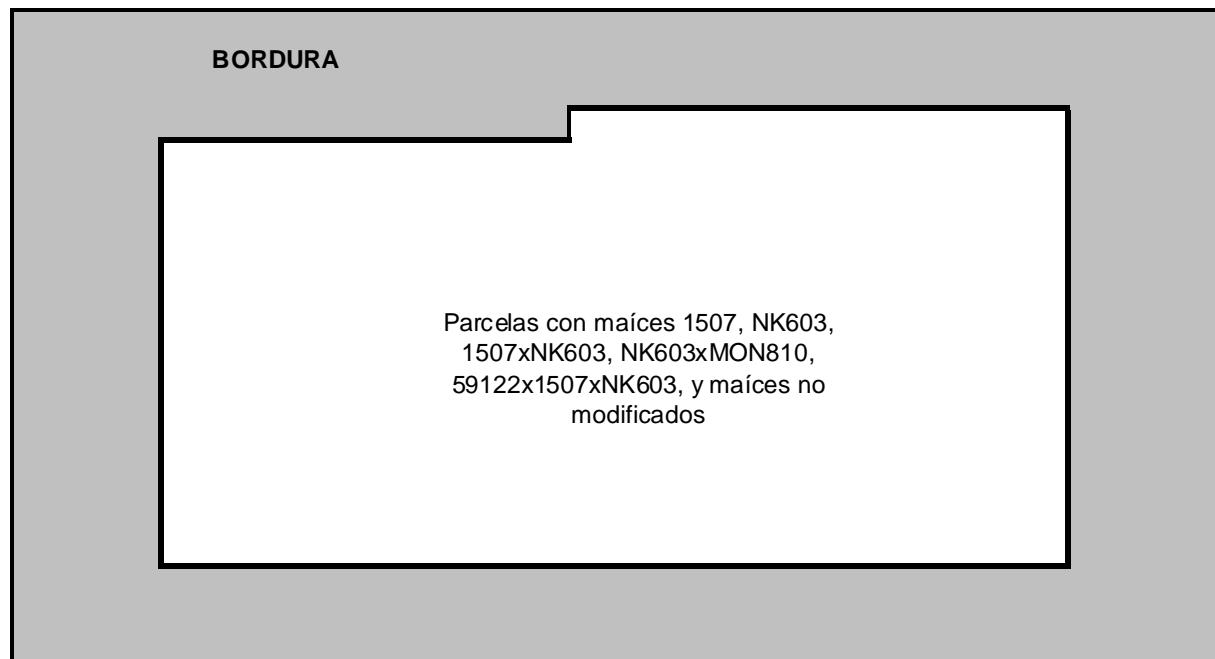
Localidad: Olmos de Ojeda (Palencia)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1...Diseño del campo

Localidad: Villanueva de la Serena (Badajoz)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1....Diseño del campo

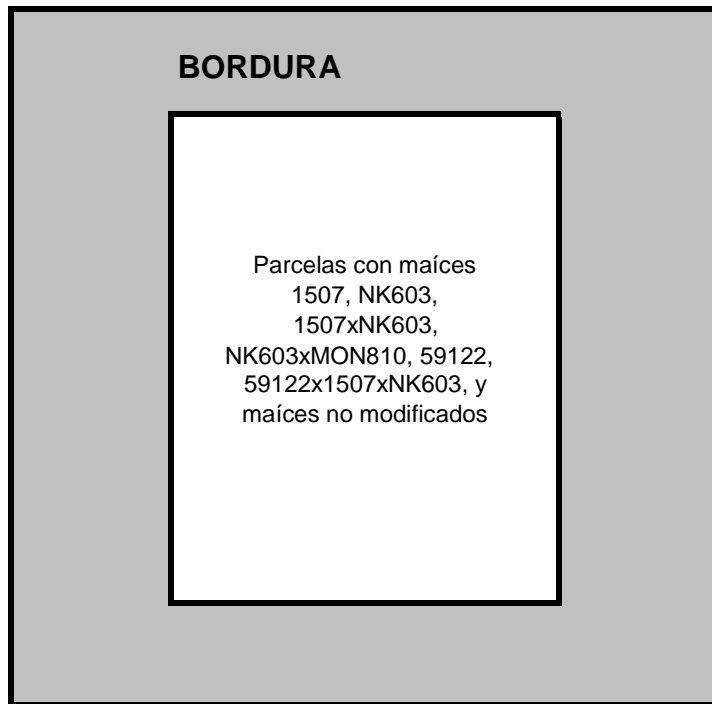
Localidad: Mesía (La Coruña)



Bordura: al menos 8 surcos

ANEXO 1...Diseño del campo

Localidad: Santa Uxía de Ribeira (La Coruña)



Bordura: al menos 4 surcos