

**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/09/56

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 25 de marzo de 2009 en Castilla-La Mancha, 31 de marzo de 2009 en Aragón, 20 de abril de 2009 en La Rioja, 29 de mayo de 2009 en Cataluña y modificación el 30 de julio de 2009.

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): 98140x1507x59122

3.3 Identificador único, si existe: DP-Ø9814Ø-6xDAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7

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 (nº de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año))
Alpera (Albacete) (Castilla-La Mancha)	- Superficie total de ensayo: 5888m ² - Superficie de plantas de maíz 98140x1507x59122 : 45 m ²	Maíz 98140x1507x59122: ~ 6 plantas/m ²	De 09/06/2009 hasta 24/11/2009
La Gineta (Albacete) (Castilla-La Mancha)	- Superficie total de ensayo: 4647m ² - Superficie de plantas de maíz 98140x1507x59122 : 45 m ²	Maíz 98140x1507x59122: ~ 6 plantas/m ²	De 10/06/2009 hasta 03/12/2009
Gimenells i El Pla de la Fonts (Lleida) (Cataluña)	- Superficie total de ensayo: 4389m ² - Superficie de plantas de maíz 98140x1507x59122: 45 m ²	Maíz 98140x1507x59122: ~ 6 plantas/m ²	De 22/06/2009 hasta 12/08/2009
Calahorra (La Rioja) (La Rioja)	- Superficie total de ensayo: 4602m ² - Superficie de plantas de maíz 98140x1507x59122: 45 m ²	Maíz 98140x1507x59122: ~ 6 plantas/m ²	De 15/06/2009 hasta 19/01/2010 *

(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

* verificación de la eficacia de la incorporación en profundidad realizada el 27 de noviembre y del enterrado de residuos superficiales realizado el 2 de diciembre de 2009

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)

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

- 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 molecular ³
- Fitorremediación
- Otros (Describir): Recoger los datos necesitados por la reglamentación comunitaria para la comercialización de variedades que podrán ser tratadas con los herbicidas registrados

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)

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)

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.

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)

Los lotes de semillas modificadas genéticamente estaban en pequeños sobres de papel, y en cajas, debidamente cerrados, claramente identificados como conteniendo material modificado genéticamente. Además, cada saco o sobre era claramente identificado con el código de entrada según el protocolo experimental.

- 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 realizó el mismo día de la siembra, en los pequeños sobres de papel, y en cajas, claramente identificados y convenientemente cerrados.

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

Las semillas sobrantes, cuando las había, se enterraron en el lugar del ensayo.

- 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 m de otro cultivo de maíz, y al menos 250 m de otro cultivo de maíz tal y como exigían las Comunidades Autónomas de La Rioja y Castilla-La Mancha).

6.1.2 Durante la siembra/plantación

- Método de siembra/plantación:

Los ensayos se sembraron con una sembradora especialmente adaptada para experimentación agrícola.

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

Al final de la siembra de cada parcela elemental, se recogieron las semillas sobrantes en un contenedor específico de la sembradora. Estas semillas se enterraron en el lugar del ensayo al final de la siembra. Al finalizar la siembra de la totalidad de los ensayos se limpió e se inspeccionó la sembradora antes que saliera del lugar de ensayo.

- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación)
Las semillas estaban separadas en pequeños sobres individuales que se abrieron a medida que fue necesario para la siembra.
- 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 de las parcelas de ensayos superior a 200 metros con respecto a otros cultivos de maíz, y superior a 250 metros con respecto a otros cultivos de maíz en las Comunidades Autónomas de La Rioja y de Castilla-La Mancha, tal y como lo exigía en las resoluciones de autorización.
 - 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 8 surcos de maíz no modificado genéticamente de misma madurez alrededor de los ensayos, y al menos 12 surcos en las Comunidades Autónomas de La Rioja y de Castilla-La Mancha. 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)
Tal y como exigía la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, las parcelas de ensayos en La Gineta estaban protegidas frente a los depredadores mediante una valla metálica.
- 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).
Según las necesidades de los ensayos, se realizaron tomas de muestras de tejidos a lo largo del desarrollo de los ensayos en las localidades de Calahorra (La Rioja), Alpera y La Gineta (Castilla-La Mancha), que se enviaron al laboratorio especializado para su análisis. En la localidad de Calahorra (La Rioja), el grano y todos los residuos del cultivo fueron destruidos con pases de picadora y se incorporaron al suelo con un pase de vertedera. Las

mazorcas o trozos de mazorca y granos sueltos que pudieran haber quedado en la superficie de la parcela tras el pase de vertedera, se recogieron a mano y se enterraron en la misma parcela en dos visitas posteriores.

En la localidad de La Gineta (Castilla-La Mancha), el grano se cosechó con una cosechadora convencional y se molió al mismo tiempo. Fue enterrado en la parcela con un pase de vertedera, junto con el resto de material vegetal destruido con un pase de rotovator.

En la localidad de Alpera (Castilla-La Mancha), el grano fue cosechado con una cosechadora convencional y fue destruido mediante su enterramiento en un hoyo dentro de la parcela de ensayo. Los restos del cultivo fueron destruidos con un pase de rotovator e incorporados en profundidad en el suelo mediante un pase de vertedera.

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas

En la localidad de Gimènells i El Pla de la Font (Cataluña), la destrucción del ensayo se realizó durante la fase vegetativa del cultivo, y con anterioridad a la emisión de polen. Las razones fueron debidas a que una tormenta de granizo dañó significativamente las plantas, de forma que imposibilitaba cualquier toma de datos posterior. Para tal destrucción se utilizó una picadora y posteriormente un pase de vertedera para incorporar los restos del cultivo en el suelo.

En las localidades de Calahorra (La Rioja), Alpera (Castilla-La Mancha) y La Gineta (Castilla La Mancha), para las necesidades de muestrario de los ensayos se destruyeron algunas plantas de maíz antes de la floración o de la madurez fisiológica del grano. Al final de la liberación, todo el material vegetal fue troceado e incorporado al suelo mediante un pase de vertedera.

- 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).

Las muestras que se tomaron en algunos ensayos para ser analizadas, se empaquetaron herméticamente en un doble envase claramente identificado en el campo de ensayo se congelaron en el mismo campo.

- 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 pases de rotovator o picadora dependiendo de la localidad (tal y como se describe en el primer punto de este apartado 6.1.4), e incorporándolos en el suelo mediante un pase de vertedera. Adicionalmente, en la localidad de La Gineta (Castilla La Mancha), los granos fueron molidos 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 pases de rotovator o picadora (dependiendo de la localidad para provocar la destrucción de los restos de material vegetal, una vez realizados estos se efectuó un pase de vertedera para enterrar los restos de cultivo que aún persistían en la superficie de la parcela.

- 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 sembrara cualquier cultivo que no sea 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 periodo de un año que sigue el final de 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). 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:

- Si, en las localidades de Calahorra (La Rioja), Alpera (Castilla-La Mancha) y La Gineta (Castilla-La Mancha)

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

No, en la localidad de Giménells i El Pla de la Font. Una tormenta de granizo daño significativamente las plantas de forma que imposibilitaba cualquier toma de datos posterior. Por eso se procedió a la destrucción del ensayo. Las plantas no habían llegado al estadio de la floración.

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):~~

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 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 aplicado o se adoptaran (en el lugar de la liberación/en las cercanías des 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 12 de agosto de 2009 en Gimennells i El Pla de la Font (Lérida), el día 24 de noviembre de 2009 en Alpera (Albacete), el 3 de diciembre de 2009 en La Gineta (Albaceta), y el 27 de noviembre de 2009 en Calahorra (La Rioja), con dos visitas posteriores para verificar la eficacia de la incorporación en profundidad de los residuos de mazorcas y granos, el 2 de diciembre de 2009 y el 19 de enero de 2010, fecha en que se consideró finalizada la destrucción.

El plan de seguimiento posterior a la liberación comienza a partir de esas fechas. No obstante, cabe destacar que no hay posibilidad de aparición de rebrotes en la localidad de Gimennells (Lérida) debido a que la destrucción se realizó con anterioridad a la floración y por tanto no hubo producción de grano.

Las localidades se visitarán regularmente 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 este informe, no se observaron rebrotes de maíz en estos lugares. Tampoco se sembrará cultivo de maíz comercial durante el año 2010 en estas 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)/método(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.

Además, las parcelas de ensayos fueron visitadas por inspectores.

Un representante del Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural de la Generalitat de Catalunya realizó una visita junto a personal de la empresa el día de la siembra y el día de la destrucción del ensayo de Giménells, y comprobó el cumplimiento de las medidas necesarias para la liberación de los OMG en la localidad de Giménells i el Pla de la Font (Lleida).

Un representante de la Consejería de Agricultura de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha visitó los ensayos en las parcelas situadas en Alpera y La Gineta (Albacete) varios veces durante el periodo de la liberación, comprobando el cumplimiento de las medidas necesarias para la liberación de los OMG, y asistió a la destrucción final en ambas localidades con un representante del Ministerio de Medio Ambiente, verificando la correcta destrucción del material vegetal.

Un representante del Gobierno de La Rioja asistió a la siembra de los ensayos en la parcela situada en Calahorra (La Rioja), verificando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta, y posteriormente inspeccionó la parcela de ensayo.

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.

⁴ Formulario de síntesis de notificación

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 OMG

- 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, 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 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 este punto.

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

En la evaluación del riesgo ambiental de la notificación, el único riesgo posible que se ha identificado como resultado de la interacción del maíz modificado genéticamente 98140x1507x59122 con los organismos diana, es que los insectos lepidópteros diana, tales como el taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y los insectos coleópteros diana tales como el gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera virgifera*), desarrollen resistencia a las proteínas insecticidas expresadas en el maíz modificado genéticamente 98140x1507x59122. Sin embargo, la probabilidad que este efecto negativo potencial pueda realizarse era nula, considerando la poca superficie ocupada por los ensayos.

La presencia de los insectos lepidópteros diana, tales como el taladro del maíz (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia nonagrioides*) no se ha observado en las localidades de ensayo. No se observaron daños causados por los taladros en las plantas de maíz 98140x1507x59122. No se desarrolló resistencia por parte de los insectos lepidópteros diana. Así pues, no se constató el desarrollo de la resistencia de estos insectos diana en el marco de los ensayos llevados a cabo.

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 imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más 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

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.

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.

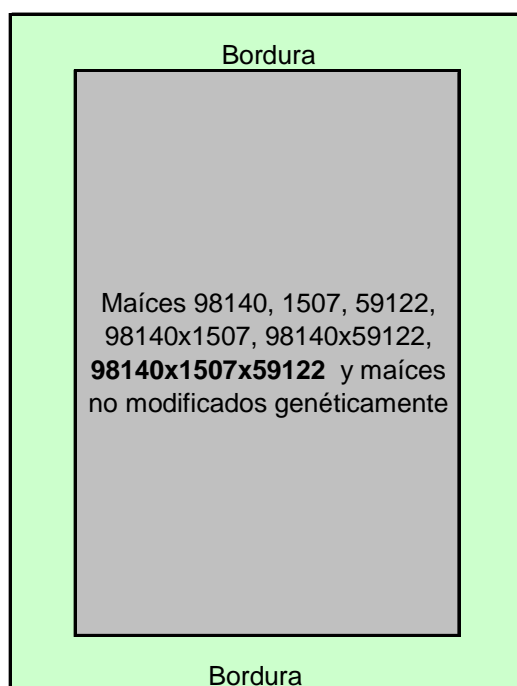
Como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente en estos ensayos, no se ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana y el medio ambiente.

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 20 de enero de 2010.

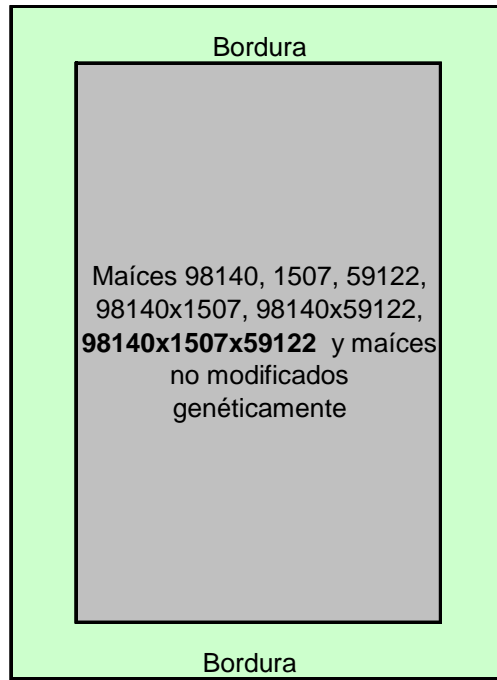
ANEXO 1...Diseños de los ensayos

- Localidad: Alpera (Albacete, Castilla-La Mancha)



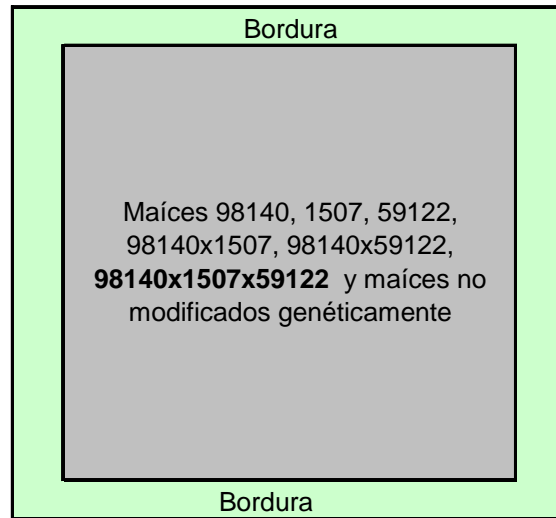
bordura (al menos 16 surcos)

- Localidad: La Gineta (Albacete, Castilla-La Mancha)



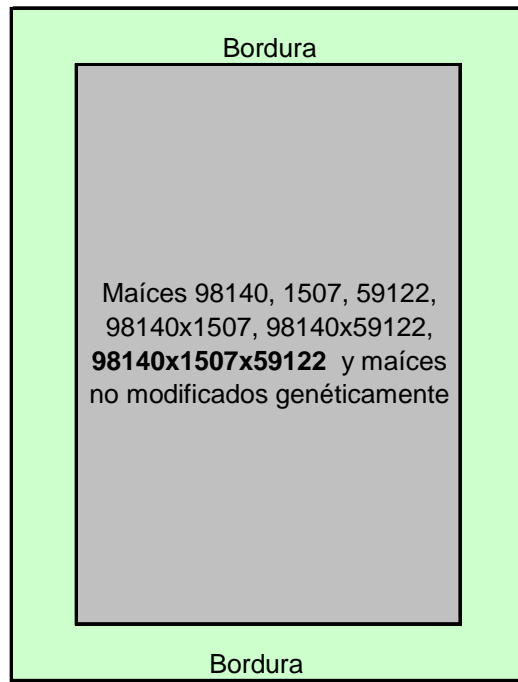
bordura (al menos 16 surcos)

- Localidad: Gimenells i El Pla de la Font (Lleida, Catalunya)



bordura (al menos 8 surcos)

- Localidad: Calahorra (La Rioja, La Rioja)



bordura (al menos 16 surcos)