

**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/11/18

1.2 Estado miembro de la notificación: España

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: 15 de Marzo de 2011

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): NK603

3.3 Identificador único, si existe: MON-ØØ6Ø3-6

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.

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

| Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda) | Superficie del lugar o lugares ⁽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: 1632 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 9 plantas/m ² | De: 11/04/11 Hasta: 14/09/11 |
| Dos Hermanas Sevilla (Andalucía) | - Superficie total de los ensayos: 1632 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 9 plantas/m ² | De: 07/04/11 Hasta: 15/09/11 |
| Tauste Zaragoza (Aragón) | - Superficie total de los ensayos: 1560 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 8,5 plantas/m ² | De: 13/04/11 Hasta: 05/10/11 |
| Ejea de los Caballeros Zaragoza (Aragón) | - Superficie total de los ensayos: 1560 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 8,5 plantas/m ² | De 14/04/11 Hasta: 04/10/11 |
| Nuez de Ebro Zaragoza (Aragón) | - Superficie total de los ensayos: 1560 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 8,5 plantas/m ² | De: 13/04/11 Hasta: 04/07/11 |
| Villar de Rena Badajoz (Extremadura) | - Superficie total de los ensayos: 1560 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 8,5 plantas/m ² | De: 08/04/11 Hasta: 16/09/11 |
| La Gineta Albacete (Castilla la Mancha) | - Superficie total de los ensayos: 3240 m ² Superficie de plantas de maíz NK603: 72 m ² | Maíz NK603: ~ 8,5 plantas/m ² | De: 17/05/11 Hasta: 29/11/11 |

(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?

La comercialización del maíz NK603 ha sido autorizada para importación, procesado y uso en pienso animal por la Decisión de la Comisión 2004/643/CE. El uso de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz NK603, ha sido autorizado por la Decisión de la Comisión 2005/448/CE. Una solicitud de autorización del maíz NK603 para importación, procesado industrial, alimentación humana y piensos, incluido el cultivo en la Unión Europea se ha presentado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1829/2003 (referencia EFSA-GMO-NL-2005-22) por otra empresa.

Sí No No se sabe, por el momento

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

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):

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

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

- 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 molecular ³
- Fitorremediación
- Otros (Describir): mente

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)

Cada lote de semillas modificadas genéticamente estaba preparado en pequeños sobres debidamente cerrados y claramente etiquetados 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.

- 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)

Los sobres que contenían las semillas permanecieron cerrados hasta la siembra. El transporte de las semillas a campo se realizó el mismo día de la siembra, en los sobres originales en los que se habían preparado, ordenados según el protocolo experimental del ensayo y colocados en cajas convenientemente etiquetadas y cerradas.

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

Se sembró la totalidad de las semillas modificadas genéticamente. Sin embargo, como se describe a continuación en el punto 6.1.2. (segundo aparte), al final de la siembra de cada micro-parcela elemental, se recogieron las semillas sobrantes (si las habían) en un contenedor específico de la sembradora y después se las 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 ensayo era lo establecido en la autorización de liberación (al menos 200 metros de otro cultivo no experimental 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 (si las habían) 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 (si la había) en el contenedor de la sembradora.

- Otros (especificar)

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino asistió a la siembra en las localidades de Nuez de Ebro (Zaragoza), Ejea de los Caballeros (Zaragoza), Tauste (Zaragoza), La Gineta (Albacete) y Villar de Rena (Badajoz).

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 no experimentales 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 las plantas en el ensayo.

- 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 Ejea de los Caballeros y Tauste (Zaragoza), en la Comunidad Autónoma de Aragón, los ensayos fueron cercados con una valla metálica con el fin de protegerlos 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)

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino visitó los ensayos en todas las localidades comprobando el cumplimiento con los requisitos de la autorización.

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 todas las localidades excepto en la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza), la recolección tanto de los surcos de maíz convencional sembrados alrededor del ensayo como trampa de polen, como de cada micro-parcela individual dentro del ensayo, se realizó con una cosechadora diseñada especialmente para la recolección de ensayos de valor agronómico, la cual proporciona el rendimiento en kilogramos y el porcentaje de humedad del grano para cada una de las micro-parcelas. La destrucción del grano cosechado se realizó mediante molienda del mismo utilizando un molino triturador instalado para ese fin en la cosechadora, excepto en Nuez de Ebro (Zaragoza) en que el ensayo fue destruido antes de la formación del grano.

En todas las localidades, los restos de material vegetal fueron triturados con un equipo picador instalado en la cosechadora y adicionalmente, mediante varios pases de picadora. Posteriormente, en todas las localidades se procedió al enterramiento tanto del grano molido (excepto en la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza)), como del resto de material vegetal previamente triturado, mediante una labor profunda.
- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas

En la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza), el ensayo sufrió daños mecánicos debido a actos vandálicos en la noche del 13 hasta el 14 de Junio 2011, así pues el ensayo se terminó más temprano. El ensayo fue destruido el día 4 de Julio 2011, antes de que las plantas alcanzaran el estado de floración. Los restos vegetales fueron destruidos mediante varios pases de picadora e incorporación al suelo mediante varios pases de roturado profundo.
- 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 cuidadosamente limpiada en el lugar del ensayo.
- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir)

En todas las localidades, todos los residuos de plantas generados durante la liberación fueron finalmente incorporados al suelo mediante una labor profunda, habiendo sido previamente molido el grano cosechado (excepto en la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza)), y todos los demás restos de material vegetal triturados, como se describía en el apartado anterior.
- 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 todas las localidades se efectuó una labor profunda, para enterrar los restos de cultivo que aún persistían en la superficie de la parcela.

- Otros (describir)

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino asistió a la destrucción final de los ensayos en todas las localidades, comprobando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta.

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 un periodo de un 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. Si hubiera rebrotes, serían controlados mecánicamente, o por aplicación de un herbicida adecuado.

Algunos rebrotes de maíz fueron observados en las localidades de Ejea de los Caballeros (Zaragoza), Tauste (Zaragoza) y Villar de Rena (Badajoz). Fueron inmediatamente destruidos a un estadio muy temprano del desarrollo. No se observaron otros rebrotes en estas localidades hasta el día de emisión de este informe y tampoco en las otras localidades.

- 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 Nuez de Ebro (Zaragoza)

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

En la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza), el ensayo sufrió daños mecánicos debido a actos vandálicos durante la noche del 13 de Junio hasta el 14 de Junio 2011 y fue destruido antes 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 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 aplicado o se adoptarían (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 4 de Julio 2011 en la localidad de Nuez de Ebro (Zaragoza), el 14 de Septiembre en Marchena (Sevilla), el 15 de Septiembre en Dos Hermanas (Sevilla), el 16 de Septiembre en Villar de Rena (Badajoz), el 4 de Octubre en Ejea de los Caballeros (Zaragoza), el 5 de octubre en Tauste (Zaragoza) y el 29 de Noviembre en La Gineta (Albacete). El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzó a partir de esas fechas. Se visitarán regularmente estos lugares durante un periodo de un año con el fin de comprobar la ausencia de rebrotes de maíz. Si los hubiera, serían controlados mecánicamente, y/o por aplicación de un herbicida adecuado.

Algunos rebrotes de maíz fueron observados en las localidades de Ejea de los Caballeros (Zaragoza), Tauste (Zaragoza) y Villar de Rena (Badajoz), esos rebrotes fueron inmediatamente destruidos antes de que las plantas alcanzaran el estado de floración. No más rebrotes se observaron en estas localidades hasta el día de emisión de este informe. En las localidades de Nuez de Ebro (Zaragoza), Marchena (Sevilla), Dos Hermanas (Sevilla) y La Gineta (Albacete), no se observaron rebrotes de maíz. Tampoco se sembrará cultivo de maíz comercial durante el año 2012 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, con especial atención durante los periodos usuales de aparición y floración del maíz.
 - ~~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.

Un representante del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino realizó una visita de todos los ensayos durante el verano, 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, comprobando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta.

⁴ Formulario de síntesis de notificación

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 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.jrc.ec.europa.eu/> 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 evaluación del riesgo para el medio ambiente no ha identificado la existencia de alguno riesgo para la salud humana o el medio ambiente como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente NK603.

No se observaron problemas medioambientales en estos ensayos.

No se esperan efectos previstos durante el periodo de seguimiento posterior a la liberación. No se observó ninguno hasta ahora.

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

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 de la seguridad del medio ambiente y de la salud humana.

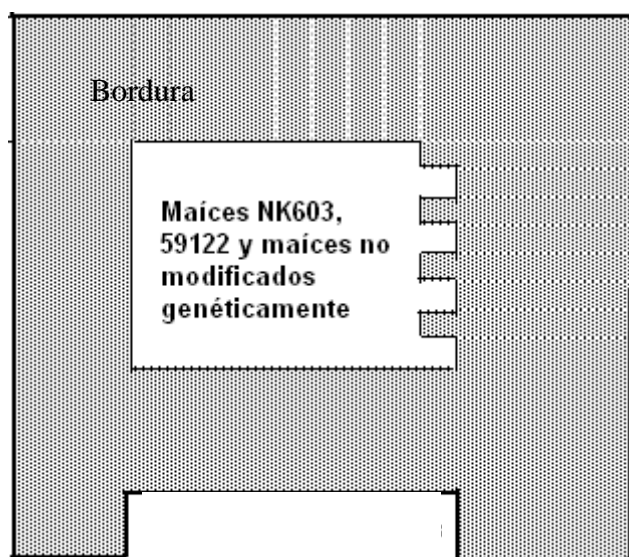
Sin embargo, lamentamos los actos vandálicos cometidos hacia uno de los ensayos y la pérdida de este ensayo.

FECHA: El 17 de febrero de 2012

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.

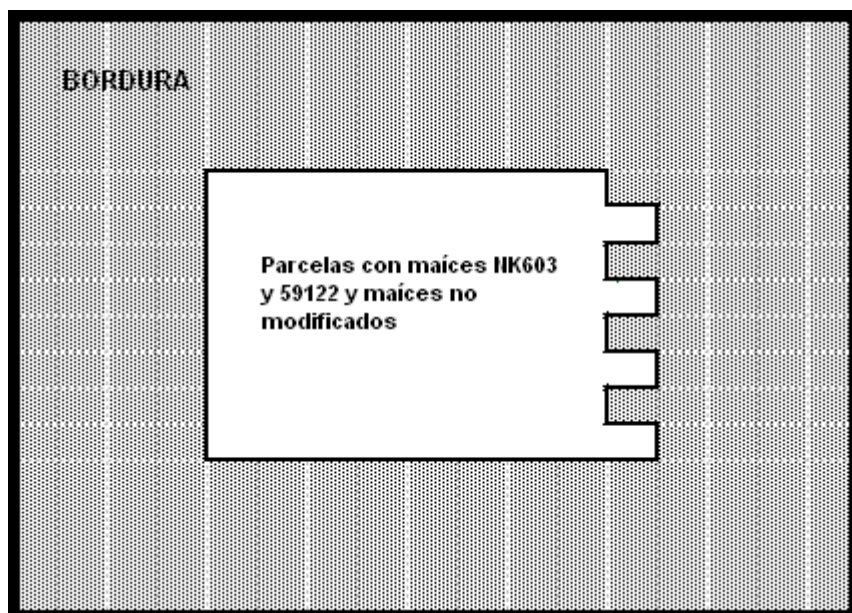
ANEXO 1: Diseño del campo

Localidades: Marchena (Sevilla, Andalucía), Dos Hermanas (Sevilla, Andalucía)



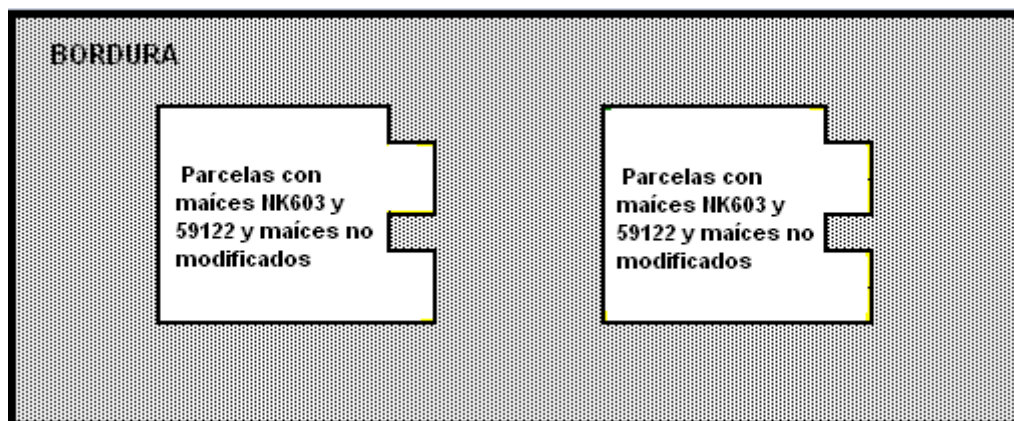
* Bordura: al menos 8 surcos

Localidades: Ejea de los Caballeros (Zaragoza, Aragón), Tauste (Zaragoza, Aragón), Nuez de Ebro (Zaragoza, Aragón) y Villar de Rena (Badajoz, Extremadura)



* Bordura: al menos 8 surcos

Localidad: La Gineta (Albacete, Castilla la Mancha)



* Bordura: al menos 8 surcos