

**FORMATO DE INFORMACIÓN DEL RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN (SNIF)
PARA LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS
GENÉTICAMENTE (PSMG)**

MAÍZ MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122

11 DE NOVIEMBRE DE 2008

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/09/02
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto: Notificación de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC, Parte B, para la liberación voluntaria de maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, en ensayos de campo en España.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2009 hasta 28/02/2010

2. Notificador

(a) Nombre del instituto o compañía: Monsanto Europe, S.A., representado por Monsanto Agricultura España, S.L.
--

3. ¿Esta planificada la comercialización de la misma PSMG en otra zona, dentro o fuera de la Comunidad [según el Artículo 6(1)] por el mismo notificador?

Si ☒ [X]	No ☐ []
En caso afirmativo, indicar los códigos del país o países: CZ, SK y RO	

4. ¿Se ha notificado la comercialización de la misma PSMG en alguna zona dentro o fuera de la Comunidad, por el mismo notificador? (la comercialización o la experimentación?)

Si ☒ [X]	No ☐ []
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación: El maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 se ha ensayado en EEUU en los años 2006, 2007 y 2008. También fue ensayado en Chile, en la estación 2006-2007.	

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

(a) Familia Poaceae (anteriormente Gramineae)
(b) Género <i>Zea</i>
(c) Especie <i>mays</i> (2n = 20)
(d) Subespecie No aplicable
(e) Cultivar/línea de reproducción Maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122
(f) Nombre común Maíz

2. Descripción del carácter y características que se han sido introducido o modificado

MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ha sido desarrollado mediante cruce convencional de cuatro líneas puras parentales modificadas genéticamente, derivadas de MON 89034 (Monsanto Company), 1507 (Pioneer Hi-Bred International Inc. y Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC), MON 88017 (Monsanto Company) y 59122 (Pioneer Hi-Bred International Inc. y Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC) • Al igual que MON 89034, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 produce dos proteínas distintas del <i>Bacillus thuringiensis</i>, Cry1A.105 y Cry2Ab2, que proporcionan una dosis efectiva dual frente al daño causado al maíz por importantes plagas de lepidópteros. • Al igual que 1507, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 produce la proteína insecticida Cry1F del <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> que le proporciona una tercera actividad frente al complejo de plagas de lepidópteros y aumenta el espectro de actividad del producto. Al igual que 1507, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 también produce la proteína fosfinotricin acetil transferasa (PAT) de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> que le proporciona tolerancia al glufosinato de amonio, el ingrediente activo de los herbicidas Liberty^{®1}. • Al igual que MON 88017, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 produce la proteína modificada Cry3Bb1, procedente del <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i> que le proporciona protección frente a las larvas del gusano de la raíz del maíz (<i>Diabrotica</i> spp.) y la proteína CP4 EPSPS, procedente de la cepa CP4 del <i>Agrobacterium</i> sp. que le proporciona tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas Roundup^{®2}. • Al igual que 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 produce la proteína insecticida binaria Cry34/35Ab1 del <i>B. thuringiensis</i> que le proporciona un segundo modo de actividad frente al ataque de las larvas del gusano de la raíz del maíz (<i>Diabrotica</i> spp.). Al igual que 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 también produce la proteína PAT que le proporciona tolerancia al glufosinato de amonio.

¹ Liberty[®] y LibertyLink[®] son marcas registradas de Bayer CropScience

² Roundup[®] y Roundup Ready[®] son marcas registradas de Monsanto Technology LLC

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Sí) Limitado al desarrollo de las líneas parentales MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122
(b) Deleción del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificar (Sí) MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 se ha desarrollado por combinación, mediante cruce convencional, de cuatro líneas puras parentales modificadas genéticamente, derivadas de MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122. No se ha empleado ninguna modificación genética adicional.

4. En el caso de inserción de material genético, describir el origen y la función de cada componente del fragmento de ADN insertado

El maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 se ha obtenido tras el cruce de plantas que contenían MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122, empleando los métodos de mejora convencionales. Los fragmentos de ADN insertados en las líneas parentales se heredan en MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122. Los componentes individuales, el tamaño, fuente y función de las secuencias de ADN heredadas se recogen en las Tablas 1- 4. Tabla 1. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de MON 89034		
Elemento Genético	Tamaño (~kb)	Función
B - Borde Izquierdo	0.24	Región de ADN de 239 pb del B-Borde Izquierdo que permanece tras la integración
P_p-e35S	0.30	Promotor modificado y líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) ARN 35S, que contiene la región potenciadora duplicada
L-Cab	0.06	Líder 5' sin traducir de la proteína de enlace a/b de la clorofila del trigo.
I-Ract1	0.48	Intrón del gen actina del arroz
CS-cry1A.105	3.53	Secuencia codificante de la proteína Cry1A.105 de <i>B. thuringiensis</i>
T-Hsp17	0.21	Secuencia 3' de terminación de la transcripción para la proteína de golpe de calor del trigo 17.3, que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
P-FMV	0.56	Promotor 35S del virus del mosaico de la escrofularia
I-Hsp70	0.80	Primer intrón del gen 70 de la proteína de golpe de calor del maíz

TS-SSU-CTP	0.40	Región de ADN que contiene la secuencia de acceso para la región del péptido de tránsito al cloroplasto de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5-bisfosfato carboxilasa del maíz y el primer intrón
CS-cry2Ab2	1.91	Secuencia codificante de la proteína Cry2Ab2 de <i>B. thuringiensis</i> . Esta secuencia emplea codones modificados
T-nos	0.25	Secuencia 3' de terminación de la transcripción del gen nopalina sintasa (<i>nos</i>) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
B - Borde Izquierdo	0.23	Región de ADN de 230 pb, del borde izquierdo que permanece tras la integración

B – Región borde; P – Promotor; P_p – Promotor modificado; ; L – Líder; I – Intrón; CS – Secuencia codificante; T – Secuencia de terminación de la transcripción; TS – Secuencia diana.

Tabla 2. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de 1507

Elemento genético	Tamaño (~kb)	Función
ubiZM1 PRO	1.98	El promotor ubiquitin (más la región sin traducir 5') de <i>Zea mays</i>
cry1F	1.82	Una versión sintética del <i>cry1F</i> truncado del <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> (optimizado para plantas)
ORF25 TERM	0.72	El terminador pTi15955 de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>
35S PRO	0.55	Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor
pat	0.55	Versión sintética del gen que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (optimizado para plantas), basado en una secuencia del gen fosfotricin acetiltransferasa de <i>Streptomyces viridochromogenes</i>
35S TERM	0.20	Terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor

Tabla 3. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de MON 88017

Elemento genético	Tamaño (~kb)	Función
B-Borde Izquierdo	0.29	Región de ADN de 292 pb del borde izquierdo-B que queda después de la integración.
P-Ract1	0.93	Promotor del gen de la actina del arroz
I-Ract1	0.48	Intrón del gen de la actina del arroz
TS-CTP2	0.23	Secuencia de ADN codificante del péptido de tránsito al cloroplasto N-terminal
CS-cp4 epsps	1.37	Secuencia codificante de la proteína CP4 EPSPS nativa

T-nos	0.25	Secuencia codificante de la región 3' no traducida de la nopalina sintasa (<i>nos</i>) del <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
P-e35S	0.61	Promotor y líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) ARN 35S, que contiene la región potenciadora duplicada
L-Cab	0.06	Líder 5' sin traducir de la proteína de enlace a/b de la clorofila del trigo
I-Ract1	0.48	Intrón del gen de la actina del arroz
CS-cry3Bb1	1.96	Secuencia de ADN codificante de una variante sintética de la proteína Cry3Bb1, del <i>B. thuringiensis</i> .
T-Hsp17	0.21	Secuencia de terminación 3' de la transcripción de la proteína de golpe de calor 17.3 del trigo que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
Borde Derecho-B	0.03	Región de ADN de 30 pb de la región Borde Derecho-B que queda después de la integración

B – Región borde; CS – Secuencia codificante; I – Intrón; L – Líder; P – Promotor; T – Secuencia de terminación de la transcripción; TS – Secuencia diana.

Tabla 4. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de 59122

Elemento genético	Tamaño (~kb)	Función (Referencia)
Borde Derecho	0.18	Región del borde derecho del T-ADN del plásmido Ti del <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Región repetida de 25 pb del borde derecho del T-ADN que se encuentra entre pb 1 y pb 25.
Promotor ubiquitin	1.99	El promotor ubiquitin de <i>Zea mays</i> que incluye 5'UTR (1149 pb hasta 1231 pb) e intrón (1232 pb hasta 2241 pb)
cry34Ab1	0.37	Gen <i>cry34Ab1</i> optimizado en maíz, codificante de la proteína cristalina parasporal delta-endotoxina de 14 kDa de la cepa PS149B1 del <i>B. thuringiensis</i> . Región codificante del codón de inicio hasta el codón stop.
Pin II Term	0.31	Secuencia terminadora del gen inhibidor de la proteasa II de <i>Solanum tuberosum</i>
Promotor peroxidasa del trigo	1.30	Promotor de la peroxidasa del <i>Triticum aestivum</i> (peroxidasa del trigo)
cry35Ab1	1.15	Gen <i>cry35Ab1</i> optimizado en maíz, codificante de la proteína cristalina parasporal delta-endotoxina de 44 kDa, de la cepa PS149B1 del <i>B. thuringiensis</i> . Región codificante del codón de inicio hasta el codón stop.

Pin II Term	0.32	Secuencia terminadora del gen inhibidor de la proteasa II de <i>Solanum tuberosum</i>
Promotor 35S	0.53	Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, cepa Strasbourg
pat	0.55	Secuencia codificante del fosfinotricin acetiltransferasa optimizada para plantas, del <i>Streptomyces viridochromogenes</i> . Región codificante del codón de inicio hasta el codón stop
35S Term	0.19	Terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor
Borde izquierdo	0.08	Región del borde izquierdo del T-ADN del plásmido Ti del <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Región repetida de 25 pb del borde izquierdo del T-ADN T localizada entre 7366 pb y 7390 pb.

5. **En caso de delección u otra modificación de material genético, indicar la función de las secuencias suprimidas o modificadas**

No aplicable.

6. **Breve descripción de los métodos usados para la modificación genética**

El maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 fue obtenido mediante mejora convencional, pero la modificación genética se empleó en el desarrollo de los parentales. MON 89034, MON 88017 y 59122 fueron obtenidas mediante transformación de células de maíz con *Agrobacterium* y 1507 mediante el método de aceleración de partículas.

7. **Si la planta parental es una especie forestal arbórea, describir las vías y extensión de la diseminación y los factores específicos que la afectan.**

No aplicable.

C. INFORMACIÓN SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

1. **Objetivos de la liberación (incluyendo cualquier información relevante disponible en este estadio) como objetivos agronómicos, test de hibridación, cambios en la supervivencia o en la diseminación, test de efectos en organismos objetivo y no-objetivo**

Los ensayos solicitados tienen como objetivo evaluar el comportamiento agronómico del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, en las condiciones de cultivo en España.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

- Grañén (Huesca)
- Bujaraloz (Zaragoza)
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza)
- Zuera (Zaragoza)
- Daimiel (Ciudad Real)
- Yunquera de Henares (Guadalajara)
- Calera y Chozas (Toledo)
- Puebla de Montalbán (Toledo)
- Dueñas (Palencia)
- Peñarandilla (Salamanca)
- Santovenia de Pisuerga (Valladolid)
- Molacillos (Zamora)
- Giménells (Lleida)
- Alcarrás (Lleida)

3. Tamaño del sitio (m²)

La superficie total ocupada por el maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 en cada una de las localidades será inferior a:

- Grañén (Huesca): 400 m²
- Bujaraloz (Zaragoza): 400 m²
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza) : 400 m²
- Zuera (Zaragoza) : 400 m²
- Daimiel (Ciudad Real) : 400 m²
- Yunquera de Henares (Guadalajara) : 400 m²
- Calera y Chozas (Toledo) : 400 m²
- Puebla de Montalbán (Toledo) : 400 m²
- Dueñas (Palencia) : 400 m²
- Peñarandilla (Salamanca) : 400 m²
- Santovenia de Pisuerga (Valladolid) : 400 m²
- Molacillos (Zamora) : 400 m²
- Giménells (Lleida) : 400 m²
- Alcarrás (Lleida) : 400 m²

4. Datos relevantes en cuanto a liberaciones anteriores llevadas a cabo con la misma planta genéticamente modificada, si existen, específicamente relacionados con los posibles impactos en el medio ambiente y la salud humana

El maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 fue ensayado en campo en distintas áreas maiceras de EEUU, del cinturón del maíz y área Sur, para evaluar su comportamiento, eficacia, evaluación de híbridos, producción de semilla, producción y para recoger datos y materiales para los estudios regulatorios. También se han realizado ensayos en campo en tres localidades en Chile, donde se ha evaluado comportamiento, eficacia, producción, mejora e híbridos obtenidos.

Los resultados de las liberaciones en estos países han concluido sin evidencias de que sea probable que MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 vaya a causar efectos adversos sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. El maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 no puede distinguirse del maíz convencional, excepto por la protección frente a ciertas plagas de lepidópteros y coleópteros y su tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato.

D. RESUMEN DEL POSIBLE IMPACTO AMBIENTAL DEBIDO A LA LIBERACIÓN DE LA PSMG DE ACUERDO CON EL APARTADO D2 DEL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC

Observe sobre todo si los rasgos presentados directa o indirectamente pudieran conferir una ventaja selectiva en ambientes naturales; explicar también cualquier ventaja significativa esperada en el medio ambiente.

El análisis de las características del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ha mostrado que el riesgo de efectos potencialmente adversos sobre la salud humana y animal, o sobre el medio ambiente, como consecuencia de la liberación de este tipo de maíz para ensayos de campo, es insignificante:

- El riesgo de que los caracteres introducidos en el maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sean causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva significativa en los ambientes naturales es insignificante. Como cualquier otro maíz, la probabilidad de que se extienda en ambientes no agrícolas es despreciable, puesto que su persistencia en hábitats agrícolas y la invasión de hábitats naturales no se alteran en comparación con el maíz convencional. En el improbable caso de que estas plantas se establecieran en el medio, los caracteres introducidos sólo conferirían una ventaja selectiva limitada (protección frente a ciertas plagas de lepidópteros y coleópteros y tolerancia al glifosato y glufosinato de amonio), de corta duración y en un contexto espacial pequeño, con consecuencias insignificantes para el medio ambiente.
- No existe potencial de transferencia genética de MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 a las plantas silvestres en Europa y la probabilidad de que ocurra transferencia a otros cultivos de maíz es baja o muy baja. En el caso de que los genes introducidos se transfirieran a otro maíz, las consecuencias para el medio ambiente son insignificantes. Por lo tanto, no se considera que sea necesario emplear estrategias de manejo de riesgo. No obstante, se tomarán medidas para evitar la hibridación con otras plantas de maíz durante el desarrollo del ensayo, y dispersión de semillas en el momento de la cosecha y durante el transporte (ver Punto E).
- MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 posee un riesgo insignificante de producir efectos adversos en el medio ambiente a través su interacción con los organismos objetivo. Por definición, el carácter de tolerancia a glifosato y a glufosinato-amonio no tiene una interacción directa o indirecta con ningún organismo diana. El carácter de protección frente a insectos sólo posee actividad frente a ciertas especies de lepidópteros y coleópteros objetivo,

por tanto, el efecto de MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 sobre organismos diana está limitado a condiciones específicas en el campo y limitado espacial y temporalmente.

- De acuerdo con la selectividad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 y Cry1F para plagas de lepidópteros, y Cry3Bb1 y Cry34/35Ab1 para ciertas plagas de coleópteros, su bien caracterizado modo de acción y la confirmación a través de diferentes estudios de que no causan efectos adversos, el riesgo de efectos adversos sobre especies no diana se considera insignificante. Las interacciones ecológicas con organismos no diana o los procesos bioquímicos en el suelo se consideran similares a los causados por las respectivas variedades convencionales de maíz.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 no presenta diferencias respecto al maíz convencional, y además se ha demostrado que este maíz no causa efectos tóxicos o alérgicos en la salud del hombre o los animales y es tan seguro y tan nutritivo como cualquier otro maíz, sin consecuencias para la cadena de alimentación humana o animal.
- El impacto medioambiental de las técnicas de cultivo, manejo y cosecha aplicadas en los ensayos no se consideran diferentes de las prácticas agrícolas para el maíz convencional.

Se espera que la producción comercial del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 impacte positivamente en las prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente. Los beneficios de emplear este tipo de maíz ofrecen, derivado de su carácter de protección contra plagas de importancia económica: 1) un método eficaz para controlar plagas de lepidópteros y coleópteros diana mientras se respetan las especies de insectos beneficiosos; 2) una opción para reducir el empleo de insecticidas no selectivos; 3) una herramienta para el manejo integrado de estas plagas (IPM) y los sistemas de agricultura sostenibles; 4) una menor probabilidad de que los insectos diana desarrollen resistencia a las proteínas *Bt*, comparado con el empleo de las líneas parentales; 5) una reducción potencial de los niveles de micotoxinas en el grano que origina el desarrollo de hongos sobre los daños de la alimentación por insectos. Por otra parte, los beneficios del empleo de un maíz tolerante a herbicidas (glifosato y glufosinato de amino), incluyen: 1) una opción adicional de amplio espectro para control de malas hierbas en maíz; 2) un nuevo modo de acción herbicida para empleo sobre el maíz nacido; (3) una mayor flexibilidad para tratar las malas hierbas cuando se necesite; 4) un control de malas hierbas a un coste efectivo y 5) una excelente herramienta para facilitar la adopción de prácticas de agricultura de conservación. Los beneficios medioambientales derivados de la aplicación de sistemas de laboreo reducido incluyen una mejora de la calidad del suelo, mejora de la infiltración del agua, reducción de la erosión y sedimentación en cursos de agua, menor arrastre de nutrientes y plaguicidas a aguas superficiales, mejora del hábitat para la vida silvestre, incremento en la retención de carbono en el suelo, reducción del uso de combustibles y promoción de prácticas de agricultura sostenible.

Dado que no se ha identificado ninguna característica de MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 que pudiera causar efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente, no se consideran necesarias estrategias de manejo de riesgo, salvo las medidas de aislamiento propuestas en el apartado E.

E. BREVE DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER MEDIDA TOMADA POR EL NOTIFICADOR PARA EL CONTROL DEL RIESGO

Además de las observaciones de los parámetros fenotípicos y agronómicos que forman la base de los ensayos propuestos, la zona del ensayo será revisada regularmente durante el periodo de la liberación para cualquier efecto potencial adverso para el medio ambiente, directo o indirecto, que pudiera ocurrir. Esto se realizará por inspección visual de los estados del cultivo del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122,

observados durante el periodo de la liberación, estos serían comunicados inmediatamente a la Autoridad Competente.

La separación espacial (200 m) con otros campos de maíz cercanos, junto con la barrera de al menos cuatro líneas de maíz convencional que rodearán el ensayo, prevendrán el riesgo de hibridación con otras plantas de maíz

Las semillas se transportarán en envases bien cerrados y la manipulación necesaria para la puesta en marcha de estos ensayos se hará por personal cualificado, e informado sobre las medidas preventivas que hay que tomar para evitar cualquier diseminación. Los equipos empleados, en especial la sembradora experimental y la cosechadora, se limpiarán en el lugar del ensayo, previniendo así la diseminación de las semillas.

Los productos vegetales procedentes de la parcela de ensayo serán destinados exclusivamente a los estudios objeto de la notificación y serán destruidos al finalizar los mismos. Tras finalizar la cosecha, las plantas se destruirán por un medio adecuado, generalmente por trituración mecánica y enterramiento en el suelo. Los granos cosechados serán destruidos por enterramiento en el suelo, trituración a fracciones no viables, incineración o vertido autorizado de residuos.

Aunque el rebrote es poco probable en la rotación de cultivos por la débil supervivencia invernal, el lugar ocupado por el ensayo se sembrará con un cultivo diferente del maíz o con maíz experimental que se destruirá, y que no se destinará a la alimentación, al comercio o a la industria. Los ricios que pudieran aparecer se controlarán mediante destrucción mecánica o empleo de herbicidas no selectivos.

Al final de la campaña de ensayos de campo, el notificador enviará un informe a la Autoridad Competente. Este estudio detallará cualquier efecto adverso para el medio ambiente, inesperado, que sea observado durante la vigilancia general, si lo hubiera, y demás acciones realizadas como consecuencia de estas observaciones, en caso de darse.

F. RESUMEN DE LOS ENSAYOS PLANEADOS DE CAMPO DESIGNADOS PARA OBTENER NUEVOS DATOS ACERCA DEL IMPACTO SOBRE A SALUD HUMANA Y AMBIENTAL DE LA LIBERACIÓN (DONDE SEA APROPIADO)

No aplicable.

Sin embargo, cualquier efecto inesperado adverso para la salud humana o para el medio ambiente, sería remitido inmediatamente a la Autoridad Competente.