

**INFORME FINAL DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL MEDIO AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE Bt11 DE ACUERDO AL ARTÍCULO 10 DE LA DIRECTIVA 2001/18/EC**

**NOTIFICACIÓN B/ES/04/09**



**1. Información general**

**1.1 Número de notificación europea:** B/ES/04/09

**1.2 Estado miembro de la notificación:** ESPAÑA

**1.3 Fecha de autorización y número de autorización:** 5/3/2004 (B/ES/04/09)

**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

**3. Características de la liberación**

**3.1 Nombre científico del organismo receptor:** Zea mays

**3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores<sup>1</sup> utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación).....Bt11**

**3.3 Identificador único, si existe:** SYN-BTØ11-1

<sup>1</sup> 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 reducido de eventos.

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

<b>Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)</b>	<b>Superficie del lugar o lugares<sup>2</sup> (m<sup>2</sup>)</b>	<b>Identidad<sup>3</sup> y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento (nº semillas o plantas/ m<sup>2</sup>)</b>	<b>Duración de la o las liberaciones: (de (día/mes/año)...hasta... (d/m/a)</b>
Alforque (Zaragoza); Polígono 6; parcela 5	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (17/05/2004) hasta (04/11/2004) Siembra-cosecha
Amposta Polígono 5; parcela 28A	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (25/05/2004) hasta (05/11/2004) Siembra-cosecha
Buñuel Polígono 3; parcela 40	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (14/05/2004) hasta (03/11/2004) Siembra-cosecha
Cabañas Polígono 71; parcela 2	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (08/06/2004) hasta (03/11/2004) Siembra-cosecha
Espuñes Polígono 30; parcela 326A	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (22/04/2004) hasta (06/11/2004) Siembra-cosecha
Fuentes de Andalucía 41060A007001600000XR	400 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz;	De: (20/05/2004) hasta (01/10/2004) Siembra-cosecha
Quinto de Ebro Polígono 16; parcela 110	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (17/05/2004) hasta (04/11/2004) Siembra-cosecha
Sástago (Zaragoza); Polígono 34; parcela 148	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (17/05/2004) hasta (05/11/2004) Siembra-cosecha
Torres de Segre Polígono CU-1; parcela 3209506	783 m <sup>2</sup>	Híbrido de maíz; 6696 plantas en total	De: (17/05/2004) hasta (04/11/2004) Siembra-cosecha

<sup>2</sup> Indíquese el tamaño de la parcela MG y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no MG (por ejemplo, linde no MG).

<sup>3</sup> Vectores utilizados.

**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?**

Si

No

No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación:..... Francia (C/F/96/05.10)

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Procesamiento para
  - Uso alimentario
  - Uso alimentario animal
  - Uso industrial

**5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales**

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los sub-tipos 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**

**5.3 Ensayos oficiales**

- Registro de la variedad en el Catálogo Nacional de Variedades de Maíz
  - VCU (= Valor de Cultivo y Utilización)

**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 / evaluación del riesgo****5.8    Otros tipos de liberaciones intencionales:****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****6.1.1    Antes de la siembra/plantación:**

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/ material de siembra MG.  
Todas las semillas del ensayo se han envasado en una caja exclusiva para este ensayo, precintada e identificada
- El transporte ha sido realizado personalmente por el técnico responsable de la siembra, justo en el momento de la misma.
- Destrucción de las semillas/ material de siembra sobrante. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.
- Aislamiento temporal. Debido a la siembra tardía del ensayo, se estima un aislamiento del período de polinización frente al de los campos de las zonas de alrededor de 30 días
- Otros: (Especificar) .....

**6.1.2    Durante la siembra/plantación:**

- Método de siembra/ plantación.  
La siembra se ha llevado a cabo mediante una sembradora neumática para experimentación agrícola.
- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/ plantación en el campo de liberación.  
La sembradora está equipada con un sistema automático para evitar mezclas, separando en un recipiente específico todas las semillas no sembradas en su parcela correspondiente. Las semillas sobrantes de la siembra han sido enterradas dentro del perímetro del ensayo.

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

La sembradora lleva un equipo automático que avisa de cualquier error o accidente durante la siembra, un contador automático de los granos sembrados, un medidor automático de humedad y un sistema autolimpiante para recoger al final de cada parcela cualquier semilla que no hubiera sido sembrada.
- Otros: (Especificar).....

#### **6.1.3 Durante el periodo de liberación:**

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)
  - de especies vegetales comerciales compatibles sexualmente: 220
  - de parientes silvestres compatibles sexualmente. 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.)
 

Con el mismo cultivo >220 m

El ensayo está rodeado de 8 surcos de maíz convencional.
- Trampa de polen (especificar)
 

Los 8 surcos de maíz convencional alrededor del ensayo actúan como trampa de polen.

#### **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)
 

La cosecha se ha realizado mediante una cosechadora de experimentación agrícola, parcela a parcela. El grano de la cosecha ha sido enterrado dentro del mismo perímetro de la liberación experimental.

Los restos vegetales han sido labrados e incorporados al suelo

#### **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): 1 por mes.....

- Control rebrotos (especificar intervalos y duración)

En los meses de febrero, marzo y abril se controlará cualquier planta de maíz que germine dentro del área de liberación del ensayo.

#### **6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):**

#### **6.1.7 Plan(es) de emergencia**

Indicar:

- a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:
  - Sí
- b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia (punto (vi) del apartado 2 del artículo 6 y Anexo III.B):
  - No

#### **6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación**

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores MG) en el mes de noviembre de 2004 hasta mayo de 2005.
- Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media): 1 por mes

- Control de rebrotos (especificar intervalos y duración)

1 control por mes durante los meses de febrero, marzo, abril y mayo de 2005

#### **6.3 Plan de observación(es)/ método(s) seguido(s)**

Durante las visitas al campo de ensayo por el técnico responsable de Syngenta (2 veces al mes durante el cultivo) se ha observado si existía cualquier anomalía en el desarrollo de las plantas o cualquier suceso inesperado que pudiera indicar un riesgo.

#### **6.4 Efectos observados**

#### **6.4.1 Nota explicativa**

- No se ha observado ningún efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente.

#### **6.4.2 Efectos previstos**

Debido a la resistencia al ataque del taladro, los híbridos Bt han completado su desarrollo normal mientras que los híbridos convencionales han mostrado los síntomas del ataque de esta plaga de insectos.

#### **6.4.3 Efectos imprevistos<sup>4</sup>**

No ha sido observado ningún efecto imprevisto.

#### **6.4.4 Otras informaciones**

En el Anexo 1 se adjuntan las tablas con los resultados de los ensayos realizados con maíz Bt11.

Así mismo, se adjunta la Decisión de la Comisión 2004/657/CE, de 19 de mayo de 2004, mediante la cual se comunica la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Anexo 2).

Esta aprobación tiene lugar mientras se desarrollan los ensayos correspondientes al presente Informe Final.

### **7. Conclusión**

El maíz Bt11 ha sido evaluado para su seguridad por numerosas autoridades en el mundo. Ha sido aprobado tanto para su cultivo como para su empleo para consumo humano y animal en: EEUU, Canadá, Argentina, Japón y Sudáfrica. Exclusivamente para consumo humano y animal ha sido autorizado en Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Filipinas, Korea y la Unión Europea (U.E.)

El comité científico de Alimentación de la U.E. (SCF/CS/NF/DOS/14 ADD2 Final: 17Abril 2002) ha concluido que el maíz dulce Bt11 es tan seguro para la alimentación humana como el maíz convencional.

No se ha reportado ningún daño para la salud o el medio ambiente durante las liberaciones anteriores ni del extenso cultivo comercial de ninguna variedad de maíz portando la característica Bt11.

En consecuencia, no se espera ningún perjuicio tampoco durante la realización de estos ensayos.

El objetivo de los ensayos tal como se declaraba en la notificación era el de obtener el Registro de la variedad en el Catálogo Nacional de Variedades de Maíz.

Los resultados obtenidos confirman la seguridad del cultivo para el medio ambiente y la adaptación agronómica de los híbridos estudiados.

<sup>4</sup> Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

**La información recogida en el presente informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 del presente Reglamento.**

**Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.**

**Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos a la que el público tendrá acceso.**

Fecha: 24/02/2005



Esteban Alcalde

**FINAL REPORT OF THE RESULT OF DELIBERATE RELEASE INTO THE ENVIRONMENT OF GENETICALLY MODIFIED MAIZE Bt11 IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 10 OF DIRECTIVE 2001/18/EC**

**NOTIFICATION B/ES/04/09**



**1. General information**

**1.1 European notification number:** B/ES/04/09

**1.2 Member State of notification:** SPAIN

**1.3 Date of consent and consent number:** 5<sup>th</sup> March 2004 (B/ES/04/09)

**2. Report status**

**2.1 Please indicate whether, according to Article 3 of the present Decision, the current report is:**

- the final report
- a post-release monitoring report
  - final
  - intermediary

**3. Characteristics of the release**

**3.1 Scientific name of the recipient organism:** Zea mays

**3.2 Transformation event(s) (acronym(s)) or vectors<sup>1</sup> used (if transformation event identity not available):** Bt11

**3.3 Unique identifier, if available:** SYN-BTØ11-1

---

<sup>1</sup> In the case of small-scale field trials where several lines may be tested, the vectors used should be mentioned, which gives insight into the introduced traits and/or genetic elements. In the case of large(r)-scale trials, the number of events notified is limited to only one or a few events.

**3.4 Please provide the following information as well as the field(s) layout:**

Geographical location(s) (administrative region and, where appropriate, grid reference)	Size of the release site (m <sup>2</sup> )	Identity <sup>2</sup> and aproximate number of GM higher plants per event actually released (number of seeds/plants per m <sup>2</sup> )	Duration of the release(s) (from (day/month/year)...until ...(d/m/y))
Alforque (Zaragoza); Zone 6; Parcel 5	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (17/05/2004) until (04/11/2004) Planting-Harvest
Amposta Zone 5; Parcel 28A	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (25/05/2004) until (05/11/2004) Planting-Harvest
Buñuel Zone 3; Parcel 40	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (14/05/2004) until (03/11/2004) Planting-Harvest
Cabañas Zone 71; Parcel 2	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (08/06/2004) until (03/11/2004) Planting-Harvest
Espuñes Zone 30; Parcel 326A	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid;	From: (22/05/2004) until (06/11/2004) Planting-Harvest
Fuentes de Andalucía 41060A007001600000XR	400 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (20/05/2004) until (01/10/2004) Planting-Harvest
Quinto de Ebro Zone 16; Parcel 110	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (17/05/2004) until (04/11/2004) Planting-Harvest
Sástago (Zaragoza); Zone 34; Parcel 148	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (17/05/2004) until (05/11/2004) Planting-Harvest
Torres de Segre Zone CU-1; Parcel 3209506	783 m <sup>2</sup>	Maize Hybrid; 6696 plants in whole	From: (17/05/2004) until (04/11/2004) Planting-Harvest

2 Vectors used

**4. Any kind of product that the notifier intends to notify at a later stage**

**4.1 Does the notifier intend to notify the released transformation event(s) as product(s) for placing on the market under Community legislation(s) at a later stage?**

Yes      No      Unknown to date

If yes, indicate the country (ies) of notification:..... France (C/F/96/05.10)

If yes, specify for which use(s):

-Import

-Cultivation (e.g. seed/planting material production)

-Food

-Feed

-Pharmaceutical use (or processing for pharmaceutical use)

-Processing for

-Food use

-Feed use

-Industrial use

-Others (specify)

**5. Type(s) of deliberate release(s)**

Please select the main type(s) (in boxes) as well as subtype(s) of the releases. In the case of multi-sites, multi-events and/or multi-annual release(s), please provide a general overview of the types of deliberate release(s) which has/have been carried out for the full duration of the consent. Please tick the appropriate type(s):

**5.1 Deliberate release(s) for research purposes**

**5.2 Deliberate release(s) for development purposes**

**5.3 Official testing**

- Variety registration on the National Variety Catalogue of Maize
  - VCU (=Value of Cultivation and Use)

**5.4 Herbicide authorization**

**5.5 Deliberate release(s) for demonstration purposes**

**5.6 Seeds multiplication**

**5.7 Deliberate release(s) for biosafety/ risk assessment research**

**5.8 Other(s) type(s) of deliberate release(s):**

**6. Method(s), result(s) of the release, management and monitoring measure(s) in respect of any risk to human health or the environment**

**6.1 Risk management measure(s)**

**6.1.1 Before the sowing/planting:**

-Clear labeling of the GM seeds/planting material lots (distinct from other seeds/ tubers/ etc.)

All the seeds of the trial have been packed in an exclusive box for this trial, sealed and identified

-Segregation during the processing and transport of the seed/ planting material (describe the method involved; provide example(s) of containment to prevent spillage during the processing and transport)

The transport has been done personally by the technician responsible for the sowing, just in the moment of that. No segregation took place.

-Destruction of superfluous seeds/planting material (describe the method involved)

Burial in the trial site

-Others (specify): Temporary isolation. Due to the late sowing of the trial, there is estimated an isolation of the period of pollination of about 30 days.

**6.1.2 During the sowing/ planting activities:**

- Method of sowing/ planting:

Sowing was performed by pneumatic drill for agricultural experimentation.

- Emptying and cleanliness of the machinery of sowing in the field.

The drill is equipped with an automatic system to avoid mixtures, separating in a specific container all the seeds not sowed in the corresponding plot. The remaining seeds of the sowing have been buried inside the perimeter of the trial.

The drill takes an automatic equipment that informs about any mistake or accident during the sowing, an automatic book-keeper of the sowed grains, an automatic meter of dampness and a system autocleaner to gather at the end of every plot any seed that had not been sowed.

- Others: (Specify).....

#### **6.1.3 During the period of release:**

- Isolation distance(s) (in meters)
  - from sexually compatible commercial plan species: 220 meters
  - from sexually compatible wild relatives: Sexually compatible wild relatives do not exist in Europe
- Border row(s) (with the same crop or a different one, with a non-transgenic crop, x metres, etc.):
  - With another maize: >220 m
  - The trial is surrounded with 8 rows of conventional maize.
- Pollen trap (specify):  
  
This 8 rows of conventional maize act as pollen trap

#### **6.1.4 At the end of the release:**

Sowing was performed by pneumatic drill for agricultural experimentation, plot to plot. The grain of the crop has been buried inside the same perimeter of the trial.

The plant remains have been incorporated into the soil.

#### **6.1.5. Post- harvest measures:**

Please indicate which measures were taken on the release site after the harvest:

- Frequency of visits (average): Once a month
- Control of volunteers (specify intervals and duration): In February, March, April and May there will be controlled any plant of maize that germinates inside the area of liberation of the trial.

#### **6.1.6. Other(s) measure(s): (describe):**

#### **6.1.7. Emergency plan(s)**

Indicate:

- (a) if the release proceeded as planned:

-Yes

(b) if measures according to the emergency plan(s) 8Article 6(2)(a)(vi) and Annex III.B of Directive 2001/18/EC had to be taken:

-No

## **6.2 Post-release monitoring measures**

**-The post-release monitoring plan will begin (in the case of the final post-release monitoring report, after the last harvest of GM High Plants) in July, 04, until July 05.**

### **-Monitoring measures within site**

-Duration: from February to May

-Frequency of the visits (average): once a month

-Control of volunteers (specify intervals and duration): once a month during February, March, April and May of 2005.

## **6.3 Plan for observation(s)/ method(s) involved**

During the visits to the field of trail by the responsible technician (once a month during the culturing) has been observed that no anomaly has existed in the development of the plants or any unexpected event that could indicate a risk.

## **6.4 Observed effect(s)**

### **6.4.1 Explanatory note**

- No adverse effect has been observed for the human health or the environment.

### **6.4.2 Expected effect(s)**

Due to the resistance to the assault of the drill, the hybrids Bt have completed their normal development whereas the conventional hybrids have showed the symptoms of the assault of this plague of insects.

### **6.4.3 Unexpected effect(s)<sup>3</sup>**

No unexpected effect has been observed.

### **6.4.4 Other information**

In Annex 1 are attached the tables of the results of the developed trials with Bt11.

There are attached also the Commission Decision 2004/657/EC, of 19<sup>th</sup> May 2004 authorising the placing on the market of sweet corn from genetically

<sup>3</sup> Without prejudice to Article 8 of Directive 2001/18/EC as regards handling of modifications or new information.

modified maize line Bt11 as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council. (Annex 2)

This approval takes place while the tests corresponding to the present Closing report are developed.

## 7. Conclusion

The Bt11 maize has been evaluated for its security by numerous authorities in the world. So much for its culture as for its use for human and animal consumption has been approved in: The U.S.A., Canada, Argentina, Japan and South Africa. Exclusively for human and animal consumption it has been authorized in Switzerland, Australia, New Zealand, the Philippines, Korea and the European Union (U.E.)

The Scientific Committee of Food of U.E. (SCF/CS/NF/DOS/14 ADD2 Final: 17 April 2002) has concluded that the sweet maize Bt11 is as safe for the human feeding as the conventional maize. Any damage for the health or the environment has not been reported during the previous liberations nor of the extensive commercial culture of any variety of maize carrying the Bt11 characteristic.

Consequently, any damage is not expected either during the accomplishment of these tests.

The objective of the tests, as it was declared in the notification, was obtaining the registration of the variety in the National Catalogue of Varieties of Maize.

The obtained results confirm the safety of the culturing for the environment and the agronomic adjustment of the studied hybrids.

**The information provided in this report is not considered confidential in accordance with Article 25 of Directive 2001/18/EC.**

**This does not prevent the competent authority from requiring additional information from the notifier, both confidential and non-confidential.**

**In the case of confidential data, it should be provided in an Annex to the report format, with a non-confidential summary or general description of these data, which will be made available to the public**

Date: February 24<sup>th</sup> 2005



Esteban Alcalde



## Anexo 1

**Resultados de los ensayos realizados con Bt11**

TRIAL ID: 04SUP5YG0068014 DESCRIPTION: BT-11 Spain 2004

LOCATION: 8014-ES CABANAS (ZA) 8014 PLANTED: 6/8/2004 HARVESTED: 11/3/2004 DATE LAST RUN: 11/8/2004

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recolección	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.	EC					
1	DK604	DK604		109,4		20,4		80128	67	
2	NKMAVERIK	MAVERIK		93,5		21,3		71225	69	
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	126,1		17,5	"B"	81019	68	
4	NKN45-T5	N45-T5		90,4	"B"	18,2		77902	69	
5	NKNX3411	NX3411		108,0		16,2	"B"	80128	69	
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	128,6		17,7	"B"	73451	71	"T"
7	FURIO	FURIO		87,3	"B"	16,3	"B"	72561	73	"T"
8	NKNX4000	TIZONA		75,3	"B"	21,1		79238	73	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	109,8		22,6		74786	72	"T"
10	DK514	DK514		94,9		20,1		65883	67	
11	04FS201228	NX4432		97,3		22,8		75231	72	"T"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	119,4		21,7		76567	73	"T"
13	NKNX4441	STERN		102,6		17,3	"B"	80128	72	"T"
14	03FL005255	NX4443	BT-11	113,3		19,9		76122	69	
15	NKNX4702	NKATOS		99,1		18,4		76567	69	
16	03FL005257	NX4743	BT-11	124,3		19,9		78348	68	
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	121,6		22,5		80128	71	"T"
18	04NTE000018	04NTE000018		122,8		23,0		80573	72	"T"
19	04NTE000000	04NTE000000		129,8		21,9		81019	68	
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	127,6		26,3		72115	64	"B"
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	143,5	"T"	27,2	"T"	75231	65	"B"
22	NKNX6370	N65-M7		124,8		23,5		80573	68	
23	04ALL800072	PROTECT		137,6	"T"	24,6		80128	66	
24	04NTE000001	04NTE000001		111,2		25,5		64548	63	"B"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	135,9	"T"	25,3		71225	66	
26	02IT001632	NX7403		111,9		24,6		78348	65	"B"
27	PI3245	3245		102,2		25,7		74786	69	
28	03FL005258	NX7753	BT-11	131,9		26,2		80573	65	"B"
29	NKBRASCO	BRASCO		115,1		27,1	"T"	76567	65	"B"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	137,9	"T"	27,0	"T"	75231	65	"B"
31	PI3394	3394		96,4		22,4		80128	73	"T"
32	PI3527	3527		101,1		20,2		81019	72	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	132,5		26,3		79683	67	
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	134,9	"T"	28,1	"T"	77902	63	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		77,9	"B"	16,3	"B"	77012	70	
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	143,7	"T"	25,7		79238	64	"B"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	152,0	"T"	25,3		73896	65	"B"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	133,0		24,5		80573	67	
39	DRACMA	DRACMA		109,8		25,8		68999	66	
				115,8		22,5		76635	68	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				18,0		1,5			2	
				23,9		2,0			3	
				9,6		4,2		9	2	
				0,0		0,0		36	0	

TRIAL ID: 04SUP5YG0068038 DESCRIPTION: BT-11 Spain 2004

LOCATION: 8038-BUÑUEL PLANTED: 5/14/2004 HARVESTED: 11/3/2004 DATE LAST RUN: 11/8/2004

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recoleccion	EC	Plantas/Ha.	Peso	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		115,5		17,4		80573	71	
2	NKMAVERIK	MAVERIK		124,0	"T"	19,4		79683	75	"T"
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	109,9	"B"	16,5		77012	71	
4	NKN45-T5	N45-T5		120,0		16,3	"B"	78793	72	
5	NKNX3411	NX3411		117,9		15,9	"B"	78793	72	
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	122,0		15,9	"B"	78793	72	
7	FURIO	FURIO		111,0	"B"	16,3	"B"	81464	74	
8	NKNX4000	TIZONA		123,7	"T"	15,5	"B"	76567	75	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	113,1		16,9		73896	73	
10	DK514	DK514		120,3		17,8		76122	71	
11	04FS201228	NX4432		128,2	"T"	19,5		81019	76	"T"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	108,5	"B"	18,1		76122	75	"T"
13	NKNX4441	STERN		108,2	"B"	16,1	"B"	77902	71	
14	03FL005255	NX4443	BT-11	106,5	"B"	16,4		77457	72	
15	NKNX4702	NKATOS		98,7	"B"	17,3		79683	68	"B"
16	03FL005257	NX4743	BT-11	114,8		16,5		78793	72	
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	116,9		19,1		80573	74	
18	04NTE000018	04NTE000018		114,8		18,4		73451	76	"T"
19	04NTE000000	04NTE000000		116,6		18,8		78793	72	
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	124,2	"T"	22,4		78348	70	
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	125,2	"T"	24,8	"T"	78793	69	"B"
22	NKNX6370	N65-M7		122,6		22,1		81464	70	
23	04ALL800072	PROTECT		112,1		23,5		77012	69	"B"
24	04NTE000001	04NTE000001		129,4	"T"	20,7		78793	68	"B"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	124,2	"T"	22,4		78793	68	"B"
26	02IT001632	NX7403		125,1	"T"	22,7		77457	69	"B"
27	PI3245	3245		128,8	"T"	23,2		73896	75	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	120,3		22,8		75231	70	
29	NKBRASCO	BRASCO		133,4	"T"	24,3	"T"	76122	69	"B"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	132,6	"T"	24,5	"T"	76122	71	
31	PI3394	3394		121,7		19,7		73896	75	"T"
32	PI3527	3527		113,3		18,5		76567	75	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	115,9		22,4		81464	72	
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	117,2		22,4		82799	69	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		112,5		16,5		78348	73	
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	119,1		21,0		75231	70	
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	135,8	"T"	21,7		77457	68	"B"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	130,9	"T"	19,7		77457	73	
39	DRACMA	DRACMA		125,2	"T"	24,1	"T"	77902	71	
				119,5		19,7		77914	72	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				12,9		0,9		5035	2	
				17,2		1,1			2	
				6,7		2,7		4	1	
				0,0		0,0		3	0	

TRIAL ID: 04SUP5YG0068039 DESCRIPTION: BT-11 Spain 2004

LOCATION: 8039-QUINTO DE EBRO PLANTED: 5/17/2004 HARVESTED: 11/4/2004 DATE LAST RUN: 11/8/2004

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recolección	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		93,1	"B"	15,9	"B"	78793	69	
2	NKMAVERIK	MAVERIK		101,1	"B"	16,1		77457	69	
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	113,7	"T"	16,0		78793	69	
4	NKN45-T5	N45-T5		100,7	"B"	15,7	"B"	77457	67	
5	NKNX3411	NX3411		98,1	"B"	15,3	"B"	75677	66	"B"
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	93,7	"B"	14,7	"B"	74786	62	"B"
7	FURIO	FURIO		96,4	"B"	15,8	"B"	81464	68	
8	NKNX4000	TIZONA		85,0	"B"	16,7		76567	69	
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	87,3	"B"	14,8	"B"	71225	71	"T"
10	DK514	DK514		112,4	"T"	15,5	"B"	75231	68	
11	04FS201228	NX4432		121,0	"T"	16,7		82354	74	"T"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	106,3		16,4		76122	70	"T"
13	NKNX4441	STERN		115,4	"T"	15,5	"B"	81464	68	
14	03FL005255	NX4443	BT-11	117,7	"T"	15,5	"B"	73006	69	
15	NKNX4702	NKATOS		123,7	"T"	15,4	"B"	82799	68	
16	03FL005257	NX4743	BT-11	113,4	"T"	15,3	"B"	81019	67	
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	124,2	"T"	17,0		79238	71	"T"
18	04NTE000018	04NTE000018		114,3	"T"	16,1		79683	71	"T"
19	04NTE000000	04NTE000000		127,1	"T"	15,3	"B"	77457	68	
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	128,1	"T"	18,4		74341	69	
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	105,4		22,1	"T"	77012	69	
22	NKNX6370	N65-M7		116,2	"T"	16,6		80128	70	"T"
23	04ALL800072	PROTECT		99,0	"B"	17,0		79683	68	
24	04NTE000001	04NTE000001		128,5	"T"	16,0		73896	67	
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	91,5	"B"	17,6		77012	68	
26	02IT001632	NX7403		83,6	"B"	16,9		77012	66	"B"
27	PI3245	3245		127,3	"T"	17,3		82354	71	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	109,4		17,9		74341	68	
29	NKBRASCO	BRASCO		119,9	"T"	21,9	"T"	78793	72	"T"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	101,7	"B"	21,7	"T"	82354	71	"T"
31	PI3394	3394		128,3	"T"	16,3		80573	71	"T"
32	PI3527	3527		110,4		16,3		78793	70	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	103,9		18,1		82799	69	
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	113,5	"T"	17,9		81464	65	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		90,2	"B"	15,5	"B"	80573	68	
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	118,5	"T"	16,1		80128	71	"T"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	130,9	"T"	17,0		76567	69	
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	111,2	"T"	15,7	"B"	82799	69	
39	DRACMA	DRACMA		116,0	"T"	19,5		78348	70	"T"
				109,7		16,8		78450	69	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				19,6		1,3		5366	4	
				26,1		1,7		7118	5	
				11,0		4,6		4	4	
				0,0		0,0		0	0	

TRIAL ID: 04SUP5YG0068048 DESCRIPTION: BT-11 Spain 2004

LOCATION: 8048-ES AMPOSTA 8047 PLANTED: 5/25/2004 HARVESTED: 11/5/2004 DATE LAST RUN: 11/8/2004

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recolección	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		86,9		13,7		72115	70	"T"
2	NKMAVERIK	MAVERIK		85,5		13,8		62767	72	"T"
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	89,5		13,0	"B"	72115	71	"T"
4	NKN45-T5	N45-T5		81,1		12,6	"B"	66328	69	"T"
5	NKNX3411	NX3411		86,2		12,5	"B"	77457	67	"T"
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	87,1		12,6	"B"	79683	67	"B"
7	FURIO	FURIO		57,9	"B"	13,8		67664	68	"T"
8	NKNX4000	TIZONA		88,7		14,5		79238	74	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	100,2	"T"	14,7		77457	73	
10	DK514	DK514		81,7		12,5	"B"	74341	69	"T"
11	04FS201228	NX4432		88,4		14,8		70780	74	
12	04FL000021	NX4433	BT-11	90,0		15,0		74341	71	"B"
13	NKNX4441	STERN		72,9	"B"	13,1	"B"	68554	69	"T"
14	03FL005255	NX4443	BT-11	73,7	"B"	13,2	"B"	72115	68	
15	NKNX4702	NKATOS		88,7		12,4	"B"	73896	69	"B"
16	03FL005257	NX4743	BT-11	96,7	"T"	13,0	"B"	68999	70	"B"
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	94,2	"T"	14,5		70335	74	
18	04NTE000018	04NTE000018		106,9	"T"	14,3		76567	72	
19	04NTE000000	04NTE000000		116,3	"T"	13,0	"B"	80573	69	"B"
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	95,3	"T"	15,0		72561	67	"B"
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	86,0		16,6	"T"	67664	73	"B"
22	NKNX6370	N65-M7		88,2		14,2		76567	68	"B"
23	04ALL800072	PROTECT		111,9	"T"	15,3		79238	71	"B"
24	04NTE000001	04NTE000001		102,8	"T"	12,8	"B"	76567	68	
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	108,0	"T"	16,2	"T"	78793	69	"B"
26	02IT001632	NX7403		89,5		16,4	"T"	77457	71	"T"
27	PI3245	3245		76,4	"B"	16,8	"T"	68999	77	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	99,8	"T"	15,1		76122	71	"B"
29	NKBRASCO	BRASCO		104,9	"T"	16,3	"T"	77012	71	
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	110,0	"T"	16,8	"T"	78793	73	"B"
31	PI3394	3394		96,6	"T"	14,3		64548	70	
32	PI3527	3527		92,0		14,0		73006	71	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	90,1		15,8		66774	72	"B"
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	113,9	"T"	15,1		77457	68	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		70,2	"B"	14,0		76567	72	"T"
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	96,7	"T"	14,6		69444	70	"B"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	108,1	"T"	14,8		75231	72	"B"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	102,8	"T"	14,0		78348	69	
39	DRACMA	DRACMA		101,4	"T"	16,2	"T"	80128	71	
				92,7		14,4		73759	71	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				23,2		0,8		12	5	
				30,8		1,1		16	7	
				15,4		3,5		8	55	
				0,1		0,0		0	0	

TRIAL ID: 04SUP5YG0068049 DESCRIPTION: BT-11 Spain 2004

LOCATION: 8049-ES SASTAGO 8049 PLANTED: 5/17/2004 HARVESTED: 11/5/2004 DATE LAST RUN: 11/8/2004

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recoleccion	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		108,3	"B"	15,1	"B"	82354	69	"B"
2	NKMAVERIK	MAVERIK		120,3		16,3		77012	71	"B"
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	124,0		15,2	"B"	81909	72	
4	NKN45-T5	N45-T5		110,6	"B"	15,4	"B"	78348	69	"B"
5	NKNX3411	NX3411		96,3	"B"	14,6	"B"	79564	72	:
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	99,1	"B"	14,4	"B"	78897	69	"B"
7	FURIO	FURIO		108,7	"B"	15,5	"B"	81019	73	"T"
8	NKNX4000	TIZONA		100,3	"B"	15,8		78348	74	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	105,7	"B"	15,7		79683	74	"T"
10	DK514	DK514		116,5		15,4	"B"	78793	70	"B"
11	04FS201228	NX4432		120,1		16,3		78793	75	"T"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	111,2	"B"	16,2		81909	75	"T"
13	NKNX4441	STERN		102,6	"B"	15,2	"B"	82354	72	"B"
14	03FL005255	NX4443	BT-11	97,6	"B"	15,8		71670	72	
15	NKNX4702	NKATOS		121,4		15,4	"B"	81464	71	"B"
16	03FL005257	NX4743	BT-11	110,9	"B"	15,1	"B"	76567	69	"B"
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	127,0	"T"	16,9		76567	75	"T"
18	04NTE000018	04NTE000018		121,1		16,7		81019	74	"T"
19	04NTE000000	04NTE000000		123,6		15,5	"B"	79683	69	"B"
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	120,3		18,3		78793	69	"B"
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	109,8	"B"	21,3	"T"	78348	72	"T"
22	NKNX6370	N65-M7		132,0	"T"	16,7		78348	74	"T"
23	04ALL800072	PROTECT		126,3	"T"	18,0		81464	73	"T"
24	04NTE000001	04NTE000001		129,3	"T"	15,9		80573	69	"B"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	129,7	"T"	19,1		80177	71	"B"
26	02IT001632	NX7403		112,7	"B"	19,0		79509	70	"B"
27	PI3245	3245		123,4		17,8		80573	74	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	124,8		17,9		72561	71	"B"
29	NKBRASCO	BRASCO		122,1		21,6	"T"	81464	74	"T"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	123,7		21,6	"T"	81019	74	"T"
31	PI3394	3394		121,6		15,9		78348	72	"T"
32	PI3527	3527		120,3		16,3		81909	75	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	118,4		19,6		80128	73	"T"
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	126,6	"T"	19,3		81019	70	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		96,7	"B"	15,5	"B"	78348	72	"T"
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	135,9	"T"	18,1		79683	72	"T"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	124,0		17,5		81019	71	"B"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	142,0	"T"	16,7		78793	75	"T"
39	DRACMA	DRACMA		116,9		21,3	"T"	80128	74	"T"
				117,5		17,0		79440	72	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				16,2		1,0		4769	3	
				21,4		1,3		6330	4	
				8,4		3,6		4	3	
				0,0		0,0		1	0	

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recoleccion	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		144,7		15,9	"B"	76567	70	"T"
2	NKMAVERIK	MAVERIK		138,2		17,1		77902	73	
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	143,9		16,1		81019	69	"B"
4	NKN45-T5	N45-T5		132,7		15,9	"B"	79238	69	
5	NKNX3411	NX3411		129,6		15,3	"B"	81909	70	"T"
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	125,3		15,2	"B"	77457	67	"B"
7	FURIO	FURIO		112,1	"B"	16,1		81019	72	"T"
8	NKNX4000	TIZONA		102,0	"B"	16,5		80573	71	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	114,9	"B"	16,7		80128	74	"B"
10	DK514	DK514		131,2		15,7	"B"	77902	70	
11	04FS201228	NX4432		124,1		17,3		79683	74	
12	04FL000021	NX4433	BT-11	106,2	"B"	16,7		73896	74	"B"
13	NKNX4441	STERN		136,0		16,1		80573	70	"B"
14	03FL005255	NX4443	BT-11	124,1		16,1		71670	71	"B"
15	NKNX4702	NKATOS		137,1		16,0		75677	71	
16	03FL005257	NX4743	BT-11	154,7	"T"	15,0	"B"	78348	71	"B"
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	150,1	"T"	16,8		81019	75	"B"
18	04NTE000018	04NTE000018		136,9		16,6		81909	70	"B"
19	04NTE000000	04NTE000000		144,8		16,2		78793	70	"B"
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	147,4		19,0		73896	70	"B"
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	130,7		22,8	"T"	81019	69	"B"
22	NKNX6370	N65-M7		141,3		18,2		82799	69	"B"
23	04ALL800072	PROTECT		142,0		18,9		82799	71	"B"
24	04NTE000001	04NTE000001		155,5	"T"	16,7		81909	67	"B"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	151,0	"T"	20,5		79238	71	"B"
26	02IT001632	NX7403		157,6	"T"	20,3		81909	70	"B"
27	PI3245	3245		149,9	"T"	20,4		80573	73	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	141,9		19,5		72561	68	"B"
29	NKBRASCO	BRASCO		128,9		21,9	"T"	81909	72	
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	130,0		22,2	"T"	79683	70	"B"
31	PI3394	3394		145,0		17,2		81019	72	
32	PI3527	3527		139,3		17,0		80573	73	"B"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	135,8		20,1		82799	70	"B"
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	135,3		20,8		80573	70	"B"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		115,5	"B"	15,9	"B"	78348	68	"T"
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	154,3	"T"	18,9		81019	72	"B"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	152,0	"T"	19,5		80128	70	"B"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	170,2	"T"	17,8		81909	72	"B"
39	DRACMA	DRACMA		144,1		21,1		81019	73	"T"
				137,3		17,8		79512	71	
				3,0		3,0		3	3	
				39,0		39,0		39	39	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				20,9		0,9		17	3	
				27,7		1,3		23	4	
				9,4		3,3		8	82	
				0,0		0,0		0	0	

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recoleccion	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		117,4	"T"	13,8		78348	71	"T"
2	NKMAVERIK	MAVERIK		106,1		14,6		79683	72	"T"
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	147,3	"T"	14,1		79485	71	"T"
4	NKN45-T5	N45-T5		123,0	"T"	14,1		77457	67	"T"
5	NKNX3411	NX3411		3,6	"B"	-0,1	"B"	78605	-1	"B"
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	10,3	"B"	0,1	"B"	78466	0	"B"
7	FURIO	FURIO		89,6		9,7		74786	48	
8	NKNX4000	TIZONA		103,5		14,9		75677	70	"T"
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	110,9		15,3		79683	73	"T"
10	DK514	DK514		109,6		13,3		77902	67	"T"
11	04FS201228	NX4432		120,7	"T"	15,5		77457	75	"T"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	116,3	"T"	16,0	"T"	76814	78	"T"
13	NKNX4441	STERN		78,2		14,1		79273	70	"T"
14	03FL005255	NX4443	BT-11							
15	NKNX4702	NKATOS		98,8		13,8		78348	69	"T"
16	03FL005257	NX4743	BT-11	82,6		9,0		73896	46	
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	116,1	"T"	15,2		73006	74	"T"
18	04NTE000018	04NTE000018		113,6	"T"	15,0		74341	73	"T"
19	04NTE000000	04NTE000000		124,4	"T"	14,0		80573	69	"T"
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	110,1		16,0	"T"	78348	73	"T"
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	119,1	"T"	18,8	"T"	76953	74	"T"
22	NKNX6370	N65-M7		98,2		15,2		75677	72	"T"
23	04ALL800072	PROTECT		97,2		15,4		73006	72	"T"
24	04NTE000001	04NTE000001		130,2	"T"	13,8		78793	69	"T"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	94,9		16,1	"T"	77902	74	"T"
26	02IT001632	NX7403		84,8		15,9	"T"	78348	72	"T"
27	PI3245	3245		112,2	"T"	15,8	"T"	79238	76	"T"
28	03FL005258	NX7753	BT-11	115,3	"T"	16,0	"T"	75231	72	"T"
29	NKBRASCO	BRASCO		104,0		19,2	"T"	78348	76	"T"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	123,7	"T"	18,1	"T"	77621	75	"T"
31	PI3394	3394		108,4		15,5		79238	75	"T"
32	PI3527	3527		103,8		14,8		74786	73	"T"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	127,8	"T"	16,1	"T"	77457	72	"T"
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	123,8	"T"	14,1		77621	53	
35	NKMIGUEL	MIGUEL		58,8		13,4		80079	67	"T"
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	127,0	"T"	14,6		76122	72	"T"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	134,8	"T"	15,1		76122	73	"T"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	122,7	"T"	14,1		75231	73	"T"
39	DRACMA	DRACMA		110,0		16,1	"T"	74786	75	"T"
				104,7		14,1		77229	67	
				3,0		3,0		3	3	
				38,0		38,0		38	38	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				35,4		3,8			19	
				47,1		5,1			26	
				20,7		16,6		5	18	
				0,0		0,0		49	0	

NO REP: 3 DESIGN: RCB

Sorted by Entry number

ENT#	ENT DESC	HIGHNAME	OGM	Quintales/Ha.		% humedad recoleccion	EC	Plantas/Ha.	Peso específico	EC
				15% Hu.						
1	DK604	DK604		89,4		15,9	"B"	78793	68	"B"
2	NKMAVERIK	MAVERIK		90,8		16,7	"B"	81909	68	"B"
3	NKN45-A6	N45-A6	BT-11	114,8	"T"	15,8	"B"	81019	68	"B"
4	NKN45-T5	N45-T5		95,6		15,4	"B"	81019	66	"B"
5	NKNX3411	NX3411		75,4	"B"	15,8	"B"	81909	68	"T"
6	03FL005270	FL03000169	BT-11	72,8	"B"	15,1	"B"	80573	68	"T"
7	FURIO	FURIO		67,4	"B"	15,5	"B"	79238	70	"B"
8	NKNX4000	TIZONA		86,4		16,6	"B"	76567	72	
9	03NTE000152	NX4023	BT-11	98,4	"T"	18,9	"B"	81019	73	
10	DK514	DK514		87,3		15,3	"B"	80128	67	
11	04FS201228	NX4432		99,8	"T"	17,4	"B"	81909	72	"B"
12	04FL000021	NX4433	BT-11	89,2		18,2	"B"	80128	71	"B"
13	NKNX4441	STERN		88,2		16,3	"B"	79683	68	"B"
14	03FL005255	NX4443	BT-11	84,6	"B"	17,2	"B"	77902	69	
15	NKNX4702	NKATOS		92,6		16,1	"B"	82799	70	"B"
16	03FL005257	NX4743	BT-11	101,8	"T"	16,4	"B"	81019	68	"T"
17	04NTE000016	04NTE000016	BT-11	106,4	"T"	19,2	"B"	78793	71	"T"
18	04NTE000018	04NTE000018		113,5	"T"	18,4	"B"	82799	71	
19	04NTE000000	04NTE000000		114,0	"T"	16,9	"B"	81909	69	"B"
20	04NTE000023	04NTE000023	BT-11	100,4	"T"	22,0	"B"	75677	69	
21	04ALL800018	NX8014	BT-11	101,0	"T"	23,9		79683	68	"T"
22	NKNX6370	N65-M7		84,3	"B"	20,6	"B"	80128	68	
23	04ALL800072	PROTECT		77,1	"B"	22,0	"B"	79683	68	"T"
24	04NTE000001	04NTE000001		106,4	"T"	19,6	"B"	80128	49	"B"
25	03FL005259	FL03000166	BT-11	96,9		22,4	"B"	76567	64	
26	02IT001632	NX7403		79,2	"B"	20,8	"B"	80128	67	"B"
27	PI3245	3245		88,4		22,1	"B"	79683	68	
28	03FL005258	NX7753	BT-11	103,6	"T"	21,7	"B"	77902	67	"B"
29	NKBRASCO	BRASCO		94,4		23,3		81909	66	"T"
30	03FL000049	IT02000010	BT-11	94,4		23,9		81909	66	"T"
31	PI3394	3394		67,7	"B"	35,1	"T"	75231	71	"B"
32	PI3527	3527		83,6	"B"	17,4	"B"	79238	69	"B"
33	03CH210403	BM04007067	BT-11	100,7	"T"	21,9	"B"	79683	69	"B"
34	03CH210404	BM04007068	BT-11	101,1	"T"	24,0		79683	65	"T"
35	NKMIGUEL	MIGUEL		67,5	"B"	16,3	"B"	80573	70	"T"
36	03CH210402	BM04007066	BT-11	114,1	"T"	22,3	"B"	81019	69	"B"
37	03CH210405	BM04007069	BT-11	88,7		21,9	"B"	77902	66	"T"
38	04NTE000024	04NTE000024	BT-11	110,1	"T"	19,7	"B"	82799	70	"B"
39	DRACMA	DRACMA		87,1		22,3	"B"	82799	67	"T"
				92,7		19,5		80037	68	
				3,0		3,0		3	3,0	
				39,0		39,0		39	39,0	
				RCB		RCB		RCB	RCB	
				17,5		7,5		14	1,3	
				23,2		10,0		18	1,8	
				11,6		23,7		8	22,0	
				0,0		0,3		0	0,0	



## **Anexo 2**

**Decisión de la Comisión 2004/657/CE, de 19 de mayo de 2004, mediante la cual se comunica la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente Bt11**

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

**de 19 de mayo de 2004**

**relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2004) 1865]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(2004/657/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>(1)</sup>, (en lo sucesivo, «el Reglamento»), y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de abril de 1998 se concedió una autorización para la comercialización de granos de maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 que deba utilizarse para piensos, así como para la transformación y la importación<sup>(2)</sup>, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>(3)</sup>.
- (2) Los ingredientes de los alimentos y los piensos derivados del transformante original Bt11 y todas las líneas puras o híbridas derivadas del mismo y que contengan los genes introducidos pueden comercializarse en la Comunidad tras haber presentado una notificación<sup>(4)</sup> con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 258/97.
- (3) El 11 de febrero de 1999, Novartis (actualmente Syngenta), presentó una solicitud a las autoridades competentes de los Países Bajos para comercializar maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisión 98/292/CE de la Comisión (DO L 131 de 5.5.1998, p. 28).

<sup>(3)</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva modificada por la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

<sup>(4)</sup> DO C 181 de 26.6.1999, p. 22.

(4) En su informe de evaluación inicial, de 12 de mayo de 2000, el organismo de los Países Bajos competente en materia de evaluación de alimentos llegó a la conclusión de que el maíz dulce Bt11 es tan seguro como el maíz dulce convencional.

(5) La Comisión presentó el informe de evaluación inicial a los quince Estados miembros el 15 de junio de 2000. Dentro del plazo de 60 días establecido en el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento, se realizaron objeciones fundamentadas a la comercialización, conforme a lo dispuesto en dicho apartado.

(6) El 13 de diciembre de 2000 se solicitó un dictamen al Comité científico de la alimentación humana, con arreglo al artículo 11 del Reglamento. El 17 de abril de 2002, dicho Comité dictaminó que el maíz dulce Bt11 es tan seguro para la alimentación humana como sus homólogos convencionales. Su dictamen se centraba, tal como había solicitado la Comisión, en las cuestiones planteadas en los comentarios presentados por las autoridades de los Estados miembros, como eran la caracterización molecular y los estudios de toxicidad. Las inquietudes manifestadas en el dictamen de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, AFSSA) de 26 de noviembre de 2003 no aportan ningún elemento científico nuevo que venga a sumarse a la evaluación inicial del maíz dulce Bt11.

(7) Tanto los datos proporcionados por el solicitante como la evaluación de la seguridad del producto efectuada se atenían a los criterios y los requisitos establecidos en la Recomendación 97/618/CE de la Comisión<sup>(5)</sup> relativa a los aspectos científicos y a la presentación de las solicitudes conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos. La metodología utilizada para evaluar la seguridad del Bt11 era, asimismo, conforme con las directrices recientemente elaboradas por el Comité director científico sobre la evaluación de los organismos modificados genéticamente (OMG), los alimentos MG y los piensos MG, y con los principios y las directrices del Codex sobre alimentos derivados de la biotecnología.

<sup>(5)</sup> DO L 253 de 16.9.1997, p. 1.

- (8) En el apartado 1 del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos<sup>(1)</sup> modificados genéticamente se establece que las solicitudes presentadas en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 258/97 antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 se tramitarán de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97, no obstante lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, en los casos en los que el informe de evaluación complementaria solicitado conforme al apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 258/97 haya sido presentado a la Comisión antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (9) El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en cooperación con la Red Europea de Laboratorios OMG, realizó un estudio de validación completo (ensayo interlaboratorios) con arreglo a directrices aceptadas internacionalmente para probar el rendimiento de un método cuantitativo específico para el caso considerado con objeto de detectar y cuantificar la transformación Bt11 en maíz dulce. El método validado había sido desarrollado por el Instituto Veterinario de Noruega y el INRA (Institut National de la Recherche Agronomique), de Francia. Los materiales necesarios para el estudio (ADN modificado genéticamente y no modificado genéticamente, así como los reactivos específicos del método) habían sido suministrados por Syngenta. El CCI consideró el rendimiento del método apropiado para el fin perseguido, teniendo en cuenta los criterios de rendimiento propuestos por la Red Europea de Laboratorios OMG respecto a los métodos presentados para el cumplimiento de la normativa y los conocimientos científicos actuales sobre el rendimiento satisfactorio de métodos. Se han hecho públicos tanto el método como los resultados de la validación.
- (10) El material de referencia para el maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 fue elaborado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.
- (11) El maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 y los alimentos que lo contengan como ingrediente han de etiquetarse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 y deben someterse a los requisitos de trazabilidad establecidos en el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE<sup>(2)</sup>.
- (12) La información sobre la identificación del maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11, incluido el método de detección validado y el material de referencia, que figuran en el anexo, deberán ser accesibles a partir del Registro que deberá establecer la Comisión con arreglo al artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
- (13) Se ha presentado una notificación sobre el maíz modificado genéticamente Bt11 al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), en virtud del apartado 1 del artículo 11 y la letra c) del apartado 3 del artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- (14) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen; por tanto, el 4 de febrero de 2004, la Comisión presentó al Consejo una propuesta en virtud de la letra b) del apartado 4 del artículo 13 del Reglamento (CE) nº 258/97 y con arreglo al apartado 4 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo<sup>(3)</sup>, en la que se solicita al Consejo que actúe en un plazo de tres meses.
- (15) Sin embargo, el Consejo no ha actuado en el plazo solicitado, por lo que ahora es la Comisión la que debe adoptar una Decisión.

#### HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

##### Artículo 1

El maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 (denominado en lo sucesivo «el producto»), tal como se designa y se especifica en el anexo, podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario.

##### Artículo 2

El producto se etiquetará como «maíz dulce modificado genéticamente», conforme a los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

**Artículo 3**

Tanto el producto como la información del anexo se introducirán en el Registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente.

tación de Syngenta Seeds AG, Suiza. La presente Decisión tendrá una validez de diez años.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 2004.

**Artículo 4**

El destinatario de la presente Decisión será Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Países Bajos, en represen-

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

**Información que deberá introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente****a) Titular de la autorización:**

Nombre: Syngenta Seeds BV

Dirección: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Países Bajos

En nombre de: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilea, Suiza

**b) Designación y especificación del producto:**

Maíz dulce, fresco o enlatado, que sea progenie derivada de cruces tradicionales de maíz obtenido de forma tradicional con maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 que contenga:

- una versión sintética del gen *cryIA* (b) derivado de la cepa HD1 de *Bacillus thuringiensis kurstaki*, bajo el control de un promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, un intrón IVS 6 del gen de la alcohodeshidrogenasa del maíz y la secuencia de terminación de la nopalina sintasa del *Agrobacterium tumefaciens*, y
- una versión sintética del gen *pat* derivado del *Streptomyces viridochromogenes* bajo el control de un promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, un intrón IVS del gen de la alcohodeshidrogenasa del maíz y la secuencia de terminación de la nopalina sintasa del *Agrobacterium tumefaciens*.

**c) Etiquetado:** «Maíz dulce modificado genéticamente»**d) Método de detección:**

- Método específico para el caso considerado basado en la PCR en tiempo real para la cuantificación del maíz dulce modificado genéticamente Bt11, publicado en *European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, pp. 347-354.
- Validado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG, publicado en el sitio Internet: <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Material de referencia: IRMM-412R, elaborado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.

**e) Identificador único:** SYN-BT Ø11-1**f) Información requerida en virtud del anexo II del Protocolo de Cartagena:**

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, número de registro ID 1240  
(véase el sitio Internet: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**g) Condiciones o restricciones para la comercialización del producto:** No aplicables**h) Requisitos de seguimiento posterior a la comercialización:** No proceden.



## **Annex 2**

**Commission Decision 2004/657/EC, of 19th  
May 2004 authorizing the placing on the  
market of sweet corn from genetically modified  
maize line Bt11**

# COMMISSION

## COMMISSION DECISION

**of 19 May 2004**

**authorising the placing on the market of sweet corn from genetically modified maize line Bt11 as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council**

*(notified under document number C(2004) 1865)*

**(only the Dutch text is authentic)**

**(2004/657/EC)**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients (<sup>1</sup>), (hereinafter referred to as the Regulation), and in particular Article 7 thereof,

Whereas:

- (1) Consent has been granted on 22 April 1998 for the placing on the market of grains of genetically modified maize line Bt11 to be used for feed, processing and importing (<sup>2</sup>), in accordance with Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (<sup>3</sup>).
- (2) Food and food ingredients derived from the original transformant Bt11 and any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes may be placed on the market in the Community following a notification (<sup>4</sup>) pursuant to Article 5 of Regulation (EC) No 258/97.
- (3) On 11 February 1999, Novartis (in the meantime: Syngenta), submitted a request to the competent authorities of the Netherlands for placing sweet maize from genetically modified maize line Bt11 on the market as a novel food or as a novel food ingredient.
- (4) In their initial assessment report of 12 May 2000, the Netherlands' competent food assessment body came to the conclusion that Bt11 sweet maize is as safe as conventional sweet maize.
- (5) The Commission forwarded the initial assessment report to all Member States on 15 June 2000. Within the 60 days period laid down in Article 6(4) of the Regulation, reasoned objections to the marketing of the product were raised in accordance with that provision.
- (6) On 13 December 2000, the Commission requested an opinion from the Scientific Committee on Food, in accordance with Article 11 of the Regulation. On 17 April 2002, the Scientific Committee on Food delivered its opinion that Bt11 sweet maize is as safe for human food use as its conventional counterparts. This opinion focused, as requested by the Commission, on the issues raised in the comments made by Member States' authorities, including molecular characterisation and toxicity studies. The concerns raised in the opinion of the 'Agence française de sécurité sanitaire des aliments' (AFSSA) of 26 November 2003 do not bring any new scientific elements in addition to the initial assessment of sweet maize Bt11.
- (7) The data provided by the applicant and the safety assessment of the product carried out followed the criteria and requirements laid down in the Commission Recommendation 618/97/EC (<sup>5</sup>) concerning the scientific aspects and the presentation of applications under the Novel Food Regulation. The methodology used for the safety assessment of Bt11 was also in line with the recent guidelines prepared by the Scientific Steering Committee concerning the assessment of GMOs, GM food and GM feed and with the Codex Principles and Guidelines on Foods Derived from Biotechnology.

<sup>(1)</sup> OJ L 43, 14.2.1997, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> Commission Decision 98/292/EC (OJ L 131, 5.5.1998, p. 28).

<sup>(3)</sup> OJ L 117, 8.5.1990, p. 15. Directive amended by Commission Directive 97/35/EC (OJ L 169, 27.6.1997, p. 72).

<sup>(4)</sup> OJ C 181, 26.6.1999, p. 22.

<sup>(5)</sup> OJ L 253, 16.9.1997, p. 1.

- (8) Article 46(1) of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed<sup>(1)</sup>) provides that requests submitted under Article 4 of Regulation (EC) No 258/97 before the date of application of this Regulation shall be processed under the provisions of Regulation (EC) No 258/97, notwithstanding Article 38 of Regulation (EC) No 1829/2003, in cases where the additional assessment report required in accordance with Article 6(3) of Regulation (EC) No 258/97 has been transmitted to the Commission before the date of application of Regulation (EC) No 1829/2003.
- (9) The Joint Research Centre (JRC) of the European Commission, in collaboration with the European Network of GMO Laboratories (ENGL), has carried out a full validation study (ring-trial) following internationally accepted guidelines to test the performance of a quantitative event-specific method to detect and quantify the Bt11 transformation event in sweet maize. The method validated had been developed by the National Veterinary Institute of Norway and INRA, France. The materials needed in the study (GM and non-GM DNA as well as the method-specific reagents) had been provided by Syngenta. The JRC has considered that the method performance was appropriate for its aimed purpose, taken into account the performance criteria proposed by the ENGL for methods submitted for regulatory compliance as well as the current scientific understanding about satisfactory method performance. Both the method and the results of the validation have been made publicly available.
- (10) Reference material for sweet maize from genetically modified maize line Bt11 has been produced by the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission.
- (11) Sweet maize from genetically modified maize line Bt11 and food containing sweet maize from genetically modified maize line Bt11 as ingredient shall be labelled in accordance with the provisions of Regulation (EC) No 1829/2003 and shall be subject to the traceability requirements laid down in Regulation (EC) No 1830/2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC<sup>(2)</sup>.

- (12) Information on the identification of sweet maize from genetically modified maize line Bt11, including the validated detection method and the reference material, contained in the annex, shall be retrievable from the Register to be established by the Commission in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 1829/2003.
- (13) Genetically modified maize Bt11 has been notified to the Biosafety Clearing-House, pursuant to Articles 11(1) and 20(3)(c) of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity.
- (14) The Standing Committee on the Food Chain and Animal Health has not given an opinion; the Commission has therefore submitted a proposal to the Council on 4 February 2004 pursuant to Article 13(4)(b) of Regulation (EC) No 258/97 and in accordance with Article 5, paragraph 4 of the Council Decision 1999/468/EC<sup>(3)</sup>, the Council being required to act within three months.
- (15) However, the Council has not acted within the required time limit; a Decision should now be adopted by the Commission,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

#### *Article 1*

Sweet maize from genetically modified maize line Bt11 (hereinafter referred to as the product), as designated and specified in the Annex, may be placed on the Community market as a novel food or novel food ingredient.

#### *Article 2*

The product shall be labelled as 'genetically modified sweet maize', in accordance with the labelling requirements laid down in Article 13 of Regulation (EC) No 1829/2003.

<sup>(1)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 1.  
<sup>(2)</sup> OJ L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(3)</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

*Article 3*

The product and the information included in the Annex shall be entered in the Community register of genetically modified food and feed.

Seeds AG, Switzerland. It shall be valid for a period of 10 years.

Done at Brussels, 19 May 2004.

*Article 4*

This Decision is addressed to Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, The Netherlands, representing Syngenta

*For the Commission*

David BYRNE

*Member of the Commission*

---

## ANNEX

**Information to be entered in the Community Register of Genetically Modified Food and Feed****(a) Authorisation holder:**

Name: Syngenta Seeds BV  
Address: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, The Netherlands  
On behalf of: Syngenta Seeds AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Switzerland

**(b) Designation and specification of the product:**

Sweet maize, fresh or canned, that is progeny from traditionally crosses of traditionally bred maize with genetically modified maize line Bt11 that contains:

- a synthetic version of the *cryIA (b)* gene derived from *Bacillus thuringiensis kurstaki* strain HD1 under the control of a 35S promoter from Cauliflower Mosaic Virus, and IVS 6 intron from the maize alcohol dehydrogenase gene and the nopaline synthase terminator sequence of *Agrobacterium tumefaciens*, and
- a synthetic version of the *pat* gene derived from *Streptomyces viridochromogenes* under the control of a 35S promoter from Cauliflower Mosaic Virus, an IVS intron from the maize alcholdehydrogenase gene and the nopaline synthase terminator sequence of *Agrobacterium tumefaciens*.

**(c) Labellin:** 'Genetically modified sweet maize'**(d) Method for detection:**

- Event specific real-time quantitative PCR based method for genetically modified Bt11 sweet maize, published in *European Food Research and Technology*, Vol. 216/2003, pages 347-354.
- Validated by the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission, in collaboration with the European Network of GMO Laboratories (ENGL), published at <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>.
- Reference Material: IRMM-412R, produced by the Joint Research Centre (JRC) of the European Commission.

**(e) Unique identifier:** SYN-BT Ø11-1**(f) Information required under Annex II to the Cartagena Protocol:**

Biosafety Clearing House, Record ID 1240  
(see: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

**(g) Conditions or restrictions on the placing on the market of the product:** Not applicable**(h) Post-market monitoring requirements:** Not appropriate