

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

**MAÍZ MON 88017
24 DE NOVIEMBRE 2010**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/11/09
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto: Continuación de los ensayos bajo supervisión oficial con maíz derivado de la línea MON 88017, modificada genéticamente para tolerancia a glifosato y protección frente al “gusano” de la raíz (<i>Diabrotica virgifera</i>), para registro de variedades.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2011 hasta 28/02/2012

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 <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar los códigos del país o países: Republica Checa, Eslovaquia, Rumanía, Alemania.	

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

Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación: B/FR/06/12/10, B/FR/06/12/11, B/FR/06/01/02, B/ES/06/02, B/ES/07/04, B/DE/05/169, B/DE/06/185, B/ES/08/08, B/RO/08/06, B/SK/08/02, B/CZ/08/03, B/ES/09/06, B/ES/09/14, B/DE/08/201, B/RO/09/17 y B/ES/10/11 Además se han llevado a cabo ensayos en diferentes regiones maiceras de América del Norte, América del Sur y Japón. El maíz MON 88017 fue comercializado por primera vez en EEUU en 2007 y en Canadá en 2009. La importación y el consumo están autorizados	

en diferentes países y geografías incluyendo Australia/Nueva Zelanda, China, Japón, Corea, Filipinas, Singapur, Taiwan, México y Rusia.

En la UE, la importación, procesado y consumo del maíz MON 88017 fueron autorizados en 2009 (Decisión de la Comisión 2009/814/CE). El cultivo de variedades con MON 88017 se encuentra solicitado de acuerdo con Reglamento 1829/2003 en EFSA-GMO-CZ-2008-54.

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

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

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

El maíz MON 88017 está protegido frente a ciertas plagas de coleópteros, como el “gusano” de la raíz (*Diabrotica virgifera*) y es tolerante al herbicida glifosato.

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Si)
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificidad (No)

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 88017 contiene los siguientes elementos genéticos:

- el gen *cry3Bb1* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* que le confiere

protección frente al gusano de la raíz del maíz (*Diabrotica virgifera*)

- el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp., cepa CP4, que le confiere tolerancia frente al herbicida glifosato

Estos genes han sido introducidos con los componentes regulatorios necesarios para su expresión en plantas.

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 88017 fue obtenido mediante la transformación de embriones inmaduros con bacterias del tipo *Agrobacterium*.

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

La liberación de maíz modificado genéticamente derivado de la línea MON 88017, tolerante al herbicida glifosato y resistente frente al “gusano” de la raíz (*Diabrotica virgifera*), tiene como objetivo llevar a cabo los ensayos oficiales de identificación (DHE) y valor agronómico.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

Las parcelas seleccionadas se encuentran en las siguientes localidades:

- Fuente Palmera (Sevilla)
- El Cuervo (Sevilla)
- Guillena (Sevilla)
- Lebrija (Sevilla)
- Utrera (Sevilla)
- Grañén (Huesca)
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza)
- Tauste (Zaragoza)
- Zuera (Zaragoza)
- Daimiel (Ciudad Real)

- Calera y Chozas (Toledo)
- Corbillos de los Oteros (León)
- Valdevimbre (León)
- Arabayona de Mógica (Salamanca)
- Pelabravo (Salamanca)
- Coreses (Zamora)
- Cotanes del Monte (Zamora)
- Molacillos (Zamora)
- Alcarrás (Lleida)
- Bell-Lloc d'Urgell (Lleida)
- Gimenells (Lleida)
- Valdetorres (Badajoz)

3. *Tamaño del sitio (m²)*

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

- Fuente Palmera (Sevilla): 1000 m²
- El Cuervo (Sevilla): 1000 m²
- Guillena (Sevilla): 1000 m²
- Lebrija (Sevilla): 1000 m²
- Utrera (Sevilla): 1000 m²
- Grañén (Huesca): 1000 m²
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza): 1000 m²
- Tauste (Zaragoza): 1000 m²
- Zuera (Zaragoza): 1000 m²
- Daimiel (Ciudad Real): 1000 m²
- Calera y Chozas (Toledo): 1000 m²
- Corbillos de los Oteros (León): 1000 m²
- Valdevimbre (León): 1000 m²
- Arabayona de Mógica (Salamanca): 1000 m²
- Pelabravo (Salamanca): 1000 m²
- Coreses (Zamora): 1000 m²
- Cotanes del Monte (Zamora): 1000 m²
- Molacillos (Zamora): 1000 m²
- Alcarrás (Lleida): 1000 m²
- Bell-Lloc d'Urgell (Lleida): 1000 m²
- Gimenells (Lleida): 1000 m²

- Valdetorres (Badajoz): 1000 m²

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

Se han realizado múltiples ensayos en diferentes localidades en zonas de cultivo de maíz del continente Americano, desde 2000, y en la UE, desde 2007, sin que éstos hayan ocasionado problemas medioambientales. También se han llevado a cabo evaluaciones ambientales en Japón, en 2002 y evaluaciones agronómicas en Canadá, en 2003. Los resultados de estas liberaciones no han mostrado evidencias de que el maíz MON 88017 vaya a causar efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente. Excepto por la protección frente a ciertas plagas de coleópteros y la tolerancia al herbicida glifosato, MON 88017 no se distingue del maíz convencional.

Los caracteres de protección frente a plagas y el de tolerancia a glifosato presentes en MON 88017 están presentes además en dos productos comerciales, MON 863 y NK603, respectivamente, que cuentan con un historial de uso seguro.

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 88017, especialmente en comparación con la extensa experiencia de cultivo de maíz convencional en la UE, ha mostrado que el riesgo potencial de efectos adversos para la salud humana o animal y para el medio ambiente, resultante de los ensayos de campo solicitados para el maíz MON 88017, no es significativamente diferente al del maíz convencional, pues:

- El riesgo de que los caracteres introducidos en el maíz MON 88017 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 agronómicos es despreciable, así como que su persistencia en hábitats agrícolas y la invasión de hábitats naturales no se alteran en comparación con el maíz convencional.
- No existe potencial de transferencia genética de MON 88017 a las plantas silvestres en Europa. La probabilidad de que ocurra transferencia a otros cultivos de maíz es baja y en el caso de que los genes introducidos se transfirieran a otro maíz, las consecuencias para el medio ambiente serían insignificantes. No obstante, se tomarán medidas de aislamiento del ensayo para evitar la hibridación con otras plantas de maíz y se prestará especial atención para evitar la dispersión de semillas fuera de la parcela de ensayo (ver apartado E).
- Por definición, el rasgo de tolerancia a glifosato no tiene interacción directa o indirecta con ningún organismo objetivo. La proteína de protección frente a la plaga objetivo *Diabrotica virgifera*, tiene sólo actividad frente un grupo específico de coleópteros y aporta un método de control más selectivo que otras alternativas para el control de una plaga de importancia agronómica. Por tanto el efecto del MON 88017 sobre organismos diana está limitado a condiciones específicas en el cultivo del maíz, acotado espacialmente y de corta duración en el tiempo.
- No se conciben mecanismos por los que la exposición potencial de los organismos no-objetivo a CP4 EPSPS vayan a causar efectos adversos. Tampoco se considera que la

exposición a la proteína Cry3Bb1 vaya a causar efectos adversos para los organismos no objetivo debido a la alta selectividad de esta proteína para la familia Chrysomelidae, del orden coleóptera, su bien caracterizado modo de acción y la confirmación mediante estudios en los que no se han observado efectos adversos en otros órdenes de insectos. Por tanto, se considera que las interacciones ecológicas del maíz MON 88017 con organismos no objetivo o en los procesos bioquímicos del suelo no van a ser significativamente distintas a las ocasionadas por el maíz convencional.

- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz MON 88017 no presenta diferencias respecto al maíz convencional, y además se ha demostrado que este maíz es tan seguro y tan nutritivo como cualquier otro maíz.
- El impacto medioambiental de las técnicas de cultivo, manejo y cosecha aplicadas en los ensayos no se considera diferente del ocasionado por las prácticas agrícolas para el maíz convencional.

Por otra parte debe considerarse que el maíz MON 88017 ha sido autorizado en la Unión Europea para importación, procesado y consumo (Decisión de la Comisión 2009/814/CE).

Por el contrario, se espera que la producción comercial del maíz MON 88017 impacte positivamente en las prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente. La protección frente a *D. virgifera* ofrecerá una nueva herramienta para el manejo integrado de esta plaga y reducirá la dependencia de empleo de insecticidas no selectivos, mientras que el empleo de glifosato en maíz permitirá al agricultor beneficiarse del favorable perfil ecotoxicológico de este herbicida (ver inscripción del glifosato en el Anejo I de la Dir 91/414/CEE), al tiempo que facilitará la adopción de prácticas de agricultura de conservación en la producción del maíz.

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

La evaluación del riesgo medioambiental ha indicado que el riesgo de este maíz no es significativamente distinto al del maíz convencional. Así, estrategias de manejo del riesgo para el maíz MON 88017 podrían ser las mismas que para éste último.

No obstante, 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 88017 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de observarse durante el periodo de la liberación efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 88017, éstos 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, limitarán la 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. Tras finalizar la cosecha, las plantas se destruirán por trituración mecánica y enterramiento en el suelo. Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores serán destruidos

por enterramiento en el suelo.

Aunque el rebrote es poco probable en la rotación de cultivos por la débil supervivencia invernal, el lugar 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 ocurriese, 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, si se observara cualquier efecto inesperado adverso para la salud humana o para el medio ambiente, sería remitido inmediatamente a la Autoridad Competente.