

**MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE
PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GYMNOSPERMAS)**

Modelo establecido por la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de
2002

Evento de Transformación T304-40

A. Información de carácter general

1. *Detalles de la notificación*

(a) Número de la notificación: **B/ES/11/12**

(b) Fecha de acuse de recibo de la notificación:

Título del proyecto:

Ensayos para el estudio de la expresión de las nuevas proteínas en diferentes partes de la planta del algodón con el evento de transformación T304-40 y estudio de la eficacia contra plagas de lepidópteros, en condiciones de cultivo en pleno campo en Andalucía.

(c) Periodo propuesto para las liberaciones:

Primavera 2011 – Invierno 2011-2012

2. *Notificador*

Nombre de la institución o de la empresa:

Bayer BioScience N.V.
Technologiepark 38
B-9052 Gent
Bélgica

3. *¿ Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PMG en algún lugar dentro de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?*

Si () No (X)

En caso afirmativo, indique el código del país:

Utilice los siguientes códigos:

Austria AT; Belgium BE; Germany DE; Denmark DK; Spain ES; Finland FI; France FR; United Kingdom GB; Greece GR; Ireland IE; Iceland IS; Italy IT; Luxembourg LU; Netherlands NL; Norway NO; Portugal PT; Sweden SE

4. ¿ Ha notificado ese mismo notificador la liberación de ese misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera de la Comunidad?

Si (X) No ()

En caso afirmativo, indique el número de la notificación(s):

España: **B/ES/06/12-CON, B/ES/07/39-CON, B/ES/08/37, B/ES/08/40, B/ES/09/32; B/ES/10/25.**

EEUU: **APHIS 01-075-08n, 02-058-02n, 02-078-01n, 02-261-25n, 03-070-12n, 03-254-01n, 04-064-11n, 05-035-12n, 05-091-08n, 05-189-07n, 05-257-06n**

EEUU: **EPA: 264-EUP-RUN**

B. Información relativa a la planta modificada genéticamente

1. *Identidad de la planta receptora o parental:*

- | | | | |
|-----|---|-----|------------------|
| (a) | Familia | ... | <i>Malvaceae</i> |
| (b) | Género | ... | <i>Gossypium</i> |
| (c) | Especie | ... | <i>hirsutum</i> |
| (d) | Subespecie (si procede) | | |
| (e) | Cultivar/línea de reproducción (si procede) | | Línea pura |
| (f) | Nombre vulgar | | Algodón |

2. *Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y modificaciones anteriores:*

Tolerancia a herbicida y resistencia a los insectos

3. *Tipo de modificación genética:*

- | | | |
|-----|----------------------------------|-------|
| (a) | Inserción de material genético | (X) |
| (b) | Eliminación de material genético | () |
| (c) | Sustitución de una base | () |
| (d) | Fusión celular | () |
| (e) | Otro (especifíquese) | ... |

4. *En caso de inserción de material genético, indique la fuente y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte*

- **bar** : Secuencia que codifica el gen de la fosfinotricin acetiltransferasa (*bar*) de *Streptomyces hygrosopicus* que confiere el rasgo de resistencia al herbicida.

-**cry1Ab**: Secuencia que codifica el gen *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis* que confiere el rasgo de resistencia a ciertos insectos.

Ver anexo confidencial para información adicional

5. *En caso de eliminación u otra modificación del material genético, indique la función de las secuencias eliminadas o modificadas*

No hay delección.

6. *Descripción resumida de los métodos utilizados en la modificación genética:*

Para transferir las construcciones genéticas se utilizó *Agrobacterium tumefaciens*

7. *Si la planta receptora o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores específicos que afecten a ésta*

No es relevante

C. Información sobre la liberación experimental

1. *Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en esta fase) como, por ejemplo: fines agronómicos, ensayo de hibridación, capacidad de supervivencia o diseminación modificada, ensayo de los efectos en los organismos diana y en los que no lo son*

Los ensayos tienen como finalidad el estudio de la expresión de las nuevas proteínas expresadas en diferentes partes de las plantas de algodón modificado genéticamente, en las condiciones agro-climáticas de la región aldonera española. Además tiene como finalidad la evaluación agronómica y evaluación de la eficacia contra plagas de lepidópteros.

2. *Localización geográfica del lugar de la liberación:*

Provincia de Sevilla

Municipio:

Dos Hermanas, 1 localización

Brenes, 1 localización

3. *Tamaño del sitio (m²):*

Cada localización tendrá un tamaño máximo de alrededor una hectárea, incluyendo plantas de algodón GM y no GM. En la localización estarán

presentes también otros eventos de transformación descritos en otras notificaciones.

4. *Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de esa misma PSMG, si los hubiera, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y la salud humana*

Como resumen de los hallazgos de las liberaciones precedentes:

- El intercambio genético es estable y los genes introducidos producen unas proteínas que poseen un probado perfil de seguridad.
- La nueva variedad de algodón genéticamente modificado mantiene las características productivas de las plantas parentales, tanto en lo referente a la producción de fibra como a la de semillas, siendo las dos de aptitud comercial.
- En las comparaciones detalladas entre la variedad parental no genéticamente modificada y la objeto de la liberalización, respecto a caracteres morfológicos de relevancia, no se han detectado efectos pleiotrópicos.
- No existe motivo de preocupación con respecto a los organismos no diana en relación a la nueva variedad.
- El potencial de transferencia de los genes que aportan los genes insertados a las plantas salvajes es bajo.
- El efecto de la modificación genética no afecta las condiciones agronómicas actuales, por lo que las plantas pueden ser cultivadas según las actuales prácticas agrícolas.
- En el cultivo de algodón, los requerimientos agrícolas en riego y temperatura, impiden que las plantas modificadas genéticamente tengan un efecto invasivo en nuevos habitats. .

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D.2 del anexo II de la Directiva 2001/18/CE

Indique, en especial, si los rasgos introducidos podrían conferir directa o indirectamente una ventaja selectiva mayor en medios ambientes naturales; explique también todo beneficio ambiental significativo esperado

El algodón modificado genéticamente presenta el mismo comportamiento que el algodón convencional, exceptuando los caracteres codificado por los genes transferidos.

Debido a las medidas tomadas en el ensayo, y a que no existen especies silvestres emparentadas con el algodón en Europa, consideramos que no puede producirse transferencia de genes a otras especies ni al algodón cultivado comercialmente.

El algodón transgénico ha sido ensayado en varias localizaciones y el monitoreo posterior a la cosecha no evidenció ningún efecto adverso para el medio ambiente.

E. Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como, por ejemplo, propuestas de seguimiento incluido el seguimiento después de la cosecha

Los ensayos se llevarán a cabo aislándose 200 m de cualquier otro algodón que no esté incluido en el ensayo. Alrededor del campo de prueba se plantarán 4 filas de algodón no transgénico (trampa de polen), que se destruirá después de la floración.

Los productos de los ensayos se utilizarán en fines experimentales o se destruirán.

Se visitará cada lugar de forma regular durante el tiempo que dure el ensayo y durante un año tras la finalización del ensayo.

F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en el medio ambiente y la salud humana (si procede)

Los ensayos de campo planificados están diseñados para estudiar las nuevas proteínas expresadas, realizar una evaluación agronómica y evaluación de la eficacia contra plagas de lepidópteros.

El ensayo no está diseñado para la determinación del impacto de la liberación en la salud humana.