

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

MAÍZ NK603 × MON 810

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/13/09
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación: 21/11/2012
(c) Título del proyecto: Continuación de los ensayos plurianuales, bajo supervisión oficial, para registro de variedades de maíz con NK603 x MON810, modificadas genéticamente para tolerancia a glifosato y resistencia frente a taladros.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2013 hasta 28/02/2015

2. Notificador

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

3. ¿Esta planificada la liberación 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: República Checa (CZ) y Rumanía (RO).	

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/00/02/06; B/DE/04/163; B/ES/04/18; B/ES/04/20; B/FR/04/02/01; B/ES/06/07; B/ES/06/09; B/FR/06/01/04; B/FR/06/12/13; B/DE/05/163; B/CZ/06/04; B/ES/07/06; 63925/1/2007; B/ES/08/10; B/DE/05/163; B/FR/08.01.05; B/ES/08/07; B/ES/09/05; B/ES/09/13; B/RO/09/07; B/SK/09/03; B/ES/10/05, B/ES/10/10, B/ES/11/06, B/ES/11/08, 27384/ENV/12 (CZ); B/ES/12/06 y B/ES/12/08. Además de los numerosos ensayos de campo en diferentes regiones maiceras de América del Norte, América del Sur y en diferentes países de todo el mundo.	

El maíz NK603 x MON 810 se está cultivando comercialmente desde 2002 en EE.UU y Canadá y desde 2010 en Honduras, Filipinas, Argentina, Brasil, Colombia y Sudáfrica. También se encuentra aprobado para importación y consumo en numerosos países en todo el mundo como Japón, Corea, México, Taiwan y la UE

Solicitudes C/ES/04/01, de acuerdo con Dir 2001/18/EC, y EFSA-GMO-NL-2005-26, de acuerdo con el Reglamento 1829/2003.

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 NK603 x MON 810
(f) Nombre común Maíz

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

El híbrido de maíz NK603 x MON 810 es una combinación obtenida por cruce de dos parentales, líneas puras modificadas genéticamente derivadas de los maíces NK603 y MON 810, respectivamente.

Como ocurre en NK603, el maíz NK603 x MON 810 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia al glifosato (N-fosfonometil-glicina), ingrediente activo del herbicida no selectivo Roundup¹. La enzima EPSPS está involucrada en la ruta del ácido sikímico implicado en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos de plantas y de microorganismos. Se ha visto que, comparada con la enzima de tipo silvestre, la enzima CP4 EPSPS tiene mucha menos afinidad por el glifosato, y retiene la actividad catalítica en presencia del inhibidor glifosato. Así pues, al tratar con glifosato las plantas de maíz que expresan la proteína CP4 EPSPS, las plantas no se ven afectadas ya que, al seguir actuando la enzima CP4 EPSPS tolerante, la planta puede seguir generando los aminoácidos aromáticos que necesita.

Como ocurre en MON 810, el maíz NK603 x MON 810 expresa también la proteína Cry1A(b), que le proporciona protección frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros, incluyendo los taladros del maíz *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia* spp. La actividad insecticida de la proteína Cry1A(b) es específica para la depredación de las larvas de lepidópteros objetivo.

¹ Roundup es una marca registrada de Monsanto Technology LLC

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Si) Limitado al desarrollo de las líneas parentales NK603 y MON 810.
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificidad (Si) NK603 × MON 810 consiste en la hibridación, por cruce convencional de dos líneas puras parentales modificadas genéticamente, derivadas de NK603 y de MON 810. No se ha implicado 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 NK603 x MON 810 se obtiene por cruzamiento de las líneas puras de maíz NK603 y MON 810, homocigóticas para sus respectivos caracteres introducidos. El híbrido NK603 x MON 810 hereda los fragmentos de ADN insertados en cada uno de los parentales. Los componentes individuales y la función de las secuencias heredadas se muestran en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Componentes de los fragmentos de ADN heredados insertados en el maíz NK603

Elementos Genéticos	Origen	Tamaño (kb)	Función
<u>Primer casete génico cp4 epsps</u>			
Intrón <i>P-ract1/ ract1</i>	<i>Oryza sativa</i>	1.4	Contiene el promotor, sitio de inicio de la transcripción y el primer intrón
<i>Ctp 2</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Codifica el péptido de tránsito al cloroplasto, que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto
<i>Cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4	1.4	Codifica la proteína CP4 EPSPS tolerante a glifosato
<i>NOS 3'</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA
<u>Segundo casete génico cp4 epsps</u>			
<i>e35S</i>	Virus del mosaico de la coliflor	0.6	Promotor
<i>Zmhsp70</i>	<i>Zea mays L.</i>	0.8	Estabiliza el nivel de transcripción del gen
<i>Ctp 2</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Codifica el péptido de tránsito al cloroplasto, que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto
<i>Cp4 epsps l214p</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4	1.4	Codifica la proteína CP4 EPSPS L214P ¹ tolerante a glifosato
<i>NOS 3'</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA

Tabla 2. Componentes del fragmento insertado de ADN heredado del maíz MON 810

Elemento Genético	Origen	Tamaño (kb)	Función
<i>e35S</i>	Virus del mosaico de la coliflor	0.32	Promotor
<i>Zmhsp70</i>	<i>Zea mays</i> L.	0.8	Estabiliza el nivel de la transcripción del gen.
<i>CryIA(b)</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	2.45	Codifica la proteína CryIA(b), que confiere resistencia frente a plagas de insectos lepidópteros

¹ La sustitución de una leucina por una prolina en la proteína CP4 EPSPS codificada por el segundo casete génico *cp4 epsps* en el inserto del maíz NK603, es indicado por el sufijo L214P.

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 híbrido NK603 x MON 810 procede de cruce convencional, pero el desarrollo de cada uno de los parentales NK603 y MON 810 se realizó por modificación genética. Los parentales se modificaron genéticamente utilizando un 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

La liberación de maíz modificado genéticamente NK603 x MON 810, tolerante al herbicida glifosato y resistente frente a larvas de taladros, 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 para los ensayos se encuentran en las siguientes localidades:

- Fuente Palmera (Córdoba)
- Dos Hermanas (Sevilla)
- Lebrija (Sevilla)
- Tauste (Zaragoza)
- Daimiel (Ciudad Real)
- Calera y Chozas (Toledo)

- Alcarrás (Lleida)
- Valdetorres (Badajoz)

3. *Tamaño del sitio (m²)*

La superficie potencialmente ocupada por maíz NK603 x MON 810, en cada campo será:

- Fuente Palmera (Córdoba) : 2.000 m²
- Dos Hermanas (Sevilla) : 2.000 m²
- Lebrija (Sevilla): 2.000 m²
- Tauste (Zaragoza): 2.000 m²
- Daimiel (Ciudad Real): 2.000 m²
- Calera y Chozas (Toledo): 2.000 m²
- Alcarrás (Lleida): 2.000 m²
- Valdetorres (Badajoz): 2.000 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*

Los híbridos NK603 × MON 810 se han evaluado en campo en la UE desde el año 2001. Además, se han realizado muchos ensayos a campo cubriendo las principales zonas productoras de maíz en América del Norte y del Sur así como también en otras geografías.

Los resultados de las liberaciones en estos países han concluido sin evidencias de que sea probable que NK603 × MON 810 vaya a causar efectos adversos sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. El maíz NK603 × MON 810 no puede distinguirse del maíz convencional, excepto por la protección frente a las plagas de taladros del maíz y su tolerancia al herbicida glifosato.

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.

La comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 x MON810 ha sido autorizada en la Unión Europea con arreglo al Reglamento 1829/2003, en la Decisión de la Comisión de 24 de octubre de 2007 (2007/701/CE). Las modificaciones individuales NK603 y MON 810 han sido autorizadas separadamente en la UE para importación, procesado y consumo. La solicitud de cultivo del maíz NK603 cuenta con la opinión favorable del Panel de OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y MON 810 esta autorizado para cultivo también en la UE desde 1998.

El análisis de las características del maíz NK603 x MON 810, especialmente en comparación con la extensa experiencia de cultivo de maíz tradicional 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 NK603 x MON 810, no es diferente al del cultivo de maíz convencional:

- El riesgo de que el carácter introducido en el maíz NK603 x MON 810 sea causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva significativa en los ambientes naturales, es muy poco probable. 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 sea diferentes a las del maíz convencional.
- No existe potencial de transferencia genética de NK603 x MON 810 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 Punto E).
- Las interacciones ecológicas del maíz NK603 x MON 810 con organismos no-objetivo o procesos del suelo, no son diferentes de las del maíz convencional. No se conciben mecanismos por los que la exposición potencial de los organismos no-objetivo a CP4 EPSPS vaya a causar efectos adversos, y debido a la alta actividad insecticida de la proteína Cry1A(b), selectiva para las larvas de plagas específicas de insectos Lepidópteros objetivo, también esta proteína posee un riesgo despreciable para los organismos no objetivo.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz NK603 x MON 810 no presenta diferencias respecto al maíz tradicional. Además se ha demostrado que este maíz no causa efectos tóxicos o alergénicos en la salud del hombre o los animales y es tan seguro y tan nutritivo como cualquier otro maíz.
- El impacto medio ambiental de las técnicas de cultivo, manejo y cosecha aplicadas en los ensayos no se consideran diferentes de las prácticas agrícolas para el maíz tradicional.

Se espera que la producción comercial del maíz NK603 x MON 810 impacte positivamente en las prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente. El uso de glifosato en maíz permite al agricultor aprovechar las propiedades favorables ambientales y de seguridad del herbicida (incluido en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC). El maíz tolerante a glifosato beneficia al agricultor proporcionándole: (1) una opción adicional de amplio espectro para el control de las malas hierbas; (2) un nuevo modo de acción herbicida para control de malas hierbas durante el crecimiento del maíz; (3) un incremento en la flexibilidad del tratamiento de las malas hierbas cuando sea necesario; (4) un control de las malas hierbas a un coste competitivo; y, (5) una excelente compatibilidad con los sistemas de mínimo o no laboreo, que aportan beneficios ambientales, como una mejora de la calidad del suelo, reducción de la erosión y del lavado de nutrientes y plaguicidas hacia las aguas superficiales, mejora del hábitat salvaje, incremento en la retención del carbono en el suelo y reducción del uso de combustible.

Otros beneficios del cultivo de este maíz provienen de su carácter de protección frente a insectos e incluye: 1) un medio fiable de control de los taladros del maíz, plagas de importancia económica en zonas de cultivo de maíz en nuestro país; 2) control de insectos objetivo mientras se mantienen las especies beneficiosas; 3) una opción para reducir el empleo de insecticidas no selectivos y la exposición del aplicador a ellos; 4) herramienta para un manejo integrado de plagas (IPM) y sistemas de agricultura sostenible; 5) posibilidad de reducir los niveles de micotoxinas (fumonisinas) en granos de maíz; y, 6) menos requerimientos de vigilancia, maquinaria para tratamientos, etc, permitiendo tanto a agricultores grandes como pequeños maximizar la producción.

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

La evaluación del riesgo medioambiental concluye que el riesgo para el medio ambiente de ensayos con maíz NK603 x MON810 solicitados no es diferente al del maíz convencional. Así, estrategias de manejo del riesgo para el maíz NK603 x MON 810

podrían ser las mismas que para el maíz convencional.

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 NK603 x MON 810 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz NK603 x MON 810, observados durante el periodo de la liberación, 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. 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 ocurriera, 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 LA 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, podría ser remitido inmediatamente a la Autoridad Competente.