

**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON
FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (1)

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y apellidos o razón social del interesado: **SYNGENTA SEEDS, S.A.**

NIF/CIF: **A-08091092** Domicilio: **TRAVESSERA DE GRÀCIA, 73-79, 7ª planta (08006 BARCELONA)**

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación: **ESTEBAN ALCALDE CAZORLA**

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: **RIBERA DEL LOIRA, 8-10, 3ª planta. (28042 MADRID)**

Telf: **91 387 64 93** Fax: **91 721 00 81** e-mail: **esteban.alcalde@syngenta.com**

Nº DE EXPEDIENTE	REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN	REGISTRO ENTRADA EN EL ÓRGANO/ ORGANISMO COMPETENTE
B/ES/09/60		

EXPONE: (3)

Que desea solicitar una autorización para la liberación del *organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente* (2) ENSAYOS DE CAMPO DE VARIEDADES DE MAÍZ. EVENTO Bt11xGA21 2009

SOLICITA:

Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENTICAMENTE CON FINES DE **EXPERIMENTACIÓN** en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Reglamento aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997 (en lo que sigue vigente) y en la restante normativa Nacional y Comunitaria de aplicación.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:

RESUMEN DEL EXPEDIENTE, AJUSTADO AL MODELO ESTABLECIDO POR LA DECISIÓN 2002/813/CE DEL CONSEJO, DE 3 DE OCTUBRE DE 2002.

ANEXO I -*INFORMACIÓN CONFIDENCIAL*: LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS ENSAYOS

EnMADRID, 03.. deMARZO.....de 2009



Fdo:...ESTEBAN ALCALDE CAZORLA

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y MEDIO RURAL
(Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente)

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADAS GENETICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**



**NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL
MEDIO AMBIENTE DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE**

**ENSAYOS DE CAMPO DE MAÍZ MODIFICADO
GENÉTICAMENTE Bt11xGA21**

NOTIFICACIÓN B/ES/09/60

2009

SEGUNDA PARTE (DECISION DEL CONSEJO 2002/813/CE)**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADOS GENETICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)****A. Información de carácter general****1. Detalles de la notificación**

(a) Número de la notificación: B/ES/09/60
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del proyecto: Ensayos de campo de Maíz modificado genéticamente Bt11xGA21. España 2008-2010
(d) Período propuesto para su liberación: 1 Abril 2008 a 30 Noviembre 2009

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds, S.A., en nombre de Syngenta Crop Protection AG, Basilea, Suiza, y compañías afiliadas.
--

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

Sí (X) No ()
Rumania

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

Sí (x) No ()
B/ES/08/32

B. Información sobre la planta modificada genéticamente**1. Identidad de la planta receptora o parental**

(a)	Familia:	<i>Gramineae</i>
(b)	Género:	<i>Zea</i>
(c)	Especie:	<i>mays</i>
(d)	Subespecie:	<i>mays</i> L
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	líneas propiedad de Syngenta
(f)	Nombre vulgar:	Maíz

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

El maíz Bt11xGA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruzamiento sexual de líneas Bt11 y GA21 de maíz, por técnicas de mejora convencionales. Por tanto estas plantas de maíz expresan los tres rasgos presentes en los maíces Bt11 y GA21 a través de la producción de:

1. la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio.

2. una proteína Cry1Ab para el control de determinadas especies de lepidópteros

3. una enzima 5-enolpiruvylshikimato-3-fosfato sintasa modificada (mEPSPS) que confiere tolerancia a herbicidas que contienen glifosato.

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.**

El maíz Bt11 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de la línea Bt11, resistente a insectos, y la línea GA21, tolerante a herbicidas, por técnicas de mejora convencionales. En la producción de la línea resultante no se realizó ninguna modificación genética. El origen y funciones previstas para la inserción de Bt11 y GA21 se describe a continuación.

Maíz Bt11

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz Bt11 se muestran en la tabla

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz Bt11

Componente del vector	Origen	Función prevista
Promotor 35S-1	Gen 35S del virus del mosaico de la coliflor	Promotor para una elevada expresión constitutiva en tejidos de plantas
IVS6	Intrón del gen de maíz 1S <i>alcoholdehidrogenasa</i>	Secuencia de regulación que incrementa la expresión del gen <i>cryIAb</i> en plantas
Gen <i>Btk</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> línea HD-1	Codifica una versión truncada del gen <i>cryIAb</i> que confiere tolerancia a determinadas especies de lepidopteros.
Terminador 3' Nos	Gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación
Promotor 35S-2	Gen 35S del virus del mosaico de la coliflor	Promotor para una elevada expresión constitutiva en tejidos de plantas
IVS2	Intrón del gen de maíz 1S <i>alcoholdehidrogenasa</i>	Secuencia de regulación que incrementa la expresión del gen <i>cryIAb</i> en plantas
Gen <i>pat</i>	Fosfinothricin acetil transferasa de <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Codifica para un enzima, Fosfinothricin acetil transferasa, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio
Terminador 3' Nos	Gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación

Maíz GA21

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz GA21 se muestran en la tabla.

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz GA21

Componentes del vector	Función prevista	Componentes del vector
Promotor e intron de la actina de arroz	Arroz	Provee expression constitutive de el gen <i>mepsps</i> de maíz.
Péptido de tránsito optimizado	Girasol Maíz	Dirige la proteína modificada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfata sintasa (mEPSPS) en el cloroplasto
Gen mutante del maíz <i>epsps</i>	Maíz	Secuencia que codifica la proteína modificada EPSPS (mEPSPS) de maíz (<i>Zea mays</i>), que confiere resistencia a glifosato.
Extremo nos 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA

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

No procede, ya que no se efectúa delección ni otra modificación en este caso

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

El maíz Bt11 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de la línea Bt11, resistente a insectos, y la línea GA21, tolerante a herbicidas, por técnicas de mejora convencionales. En la producción de la línea resultante no se realizó ninguna modificación genética..

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 esta.**

No procede, ya que la planta receptora o parental no es una especie forestal

- 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 efecto en los organismos diana y en los que no lo son**

La finalidad de la liberación es obtener datos de las variedades de maíz Bt11xGA21 relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, requeridos por la Ley 3/2000, de 7 de enero, del régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero.

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

Ver cuestion siguiente nº3 y más detalles (información confidencial) en el Anexo I

3. **Área del lugar (m²):**

Aragón	Miralsot (Huesca)	200 m ²
	Fraga (Huesca)	200 m ²
	Alforque	200 m ²
	Sastago-1	200 m ²
	Sastago-2	200 m ²
Cataluña	Lleida-1 (Lleida)	200 m ²
	Lleida-2 (Lleida)	200 m ²
	Lleida-3 (Lleida)	200 m ²
Andalucía	Almodobar del Río (Córdoba)	1000 m ²

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

La evidencia de los ensayos previos realizados en EE.UU. indica que las líneas modificadas genéticamente no difieren de la planta receptora en cuanto a la tasa de reproducción, diseminación o supervivencia de la planta.

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D2 del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE

No se ha identificado ningún efecto adverso, inmediato o diferido como resultado de la interacción directa o indirecta del maíz modificado genéticamente con el medio ambiente en comparación con el maíz homólogo convencional. Esta conclusión se basa en la información contenida en la notificación B/ES/08/32

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 sembrarán a una distancia de al menos 200 m de cualquier otro campo de maíz destinado a la cadena alimentaria presente en la zona.
Se sembrará alrededor del conjunto de ensayos conteniendo maíz modificado genéticamente (sujetos a notificaciones de liberación voluntaria con carácter experimental) un borde de al menos ocho surcos de maíz convencional.
Se realizarán inspecciones para comprobar que se mantiene la distancia de aislamiento frente a cualquier otro campo de maíz comercial que pudiera instalarse con posterioridad a su siembra. Si se diera este caso, se evaluará si existe riesgo de transferencia de genes a la cosecha del campo comercial, se comunicará el hecho a las autoridades competentes y de acuerdo con ellas se tomarán las medidas que se consideren necesarias para evitar que se produzca la eventual transferencia de genes.
Los productos de los ensayos se utilizarán para los pertinentes análisis y no serán usados como alimento humano o animal.
El material vegetal sobrante tras la cosecha será enterrado e incorporado al suelo. Los lugares de ensayo serán supervisados durante el año posterior a la liberación y cualquier rebrote de maíz que aparezca será eliminado antes de la floración.

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

Los ensayos se han diseñado únicamente con el objetivo de obtener datos relacionados con el examen técnico de los híbridos de maíz destinados al Registro Comercial de Variedades de Maíz. No obstante, en caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación del maíz Bt11xGA21, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente