

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

**MAÍZ MON 88017
3 DE DICIEMBRE 2009**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/10/11
(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 01/02/2010 hasta 28/02/2011

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: CZ, FR, RO, SK, DE.	

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 y B/DE/08/201 Solicitudes EFSA-GMO-CZ-2005-27 y EFSA-GMO-CZ-2008-54 de acuerdo con Reglamento 1829/2003.	

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 (<i>Diabrotica virgifera</i>) 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

<p>El maíz MON 88017 contiene los siguientes elementos genéticos:</p> <ul style="list-style-type: none">- el gen <i>cry3Bb1</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kumamotoensis</i> que le confiere protección frente al gusano de la raíz del maíz (<i>Diabrotica virgifera</i>)- el gen <i>cp4 epsps</i> de <i>Agrobacterium</i> sp., cepa CP4, que le confiere tolerancia frente al herbicida glifosato <p>Estos genes han sido introducidos con los componentes regulatorios necesarios para su expresión en plantas.</p>

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 (Córdoba)
- Aznalcázar (Sevilla)
- Lebrija (Sevilla)
- Utrera (Sevilla)
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza)
- Grañén (Huesca)
- Tauste (Zaragoza)
- Calera y Chozas (Toledo)
- Daimiel (Ciudad Real)
- Olmedo (Valladolid)
- Dueñas (Palencia)
- Molacillos (Zamora)
- Coreses (Zamora)
- Alcarrás (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 (Córdoba): 1.500 m²
- Aznalcázar (Sevilla): 1.500 m²
- Lebrija (Sevilla): 1.500 m²
- Utrera (Sevilla): 1.500 m²
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza): 1.500 m²
- Grañén (Huesca): 1.500 m²
- Tauste (Zaragoza): 1.500 m²
- Calera y Chozas (Toledo) : 1.500 m²
- Daimiel (Ciudad Real): 1.500 m²
- Olmedo (Valladolid): 1.000 m²
- Dueñas (Palencia): 1.000 m²
- Molacillos (Zamora): 1.000 m²
- Coreses (Zamora): 1.000 m²
- Alcarrás (Lleida): 1.500 m²
- Valdetorres (Badajoz): 1.500 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 ensayos en diferentes localidades en zonas de cultivo de maíz del continente Americano y en la UE sin que éstos hayan ocasionado problemas medioambientales. Excepto por la protección frente a ciertas plagas de coleópteros y la tolerancia al herbicida glifosato, MON 88017 es semejante al maíz no modificado genéticamente.

Los caracteres de protección frente a plagas y el de tolerancia a glifosato presentes en MON 88017 están presentes 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, es insignificante:

- 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 tradicional.

- El maíz MON 88017 posee un riesgo insignificante de producir efectos adversos debido a su interacción con los organismos objetivo. Las interacciones ecológicas del maíz MON 88017 con organismos no-objetivo o procesos del suelo, no son diferentes de las del maíz convencional. La exposición potencial de los organismos no-objetivo a CP4 EPSPS no causa efectos adversos, y debido a la alta selectividad de la proteína Cry3Bb1 para coleópteros plaga objetivo, también esta proteína posee un riesgo despreciable para los organismos no objetivo.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz MON 88017 no presenta diferencias respecto al maíz tradicional, 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 tradicional.

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).

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 plaguicidas químicos, 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.

El maíz puede hibridar con el teosinte pero éste no está presente en Europa. En los ensayos se tomarán medidas para minimizar la hibridación con otras plantas de maíz y la diseminación de semillas durante el transporte, siembra y recolección (ver apdo. E)

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

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 efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 88017, 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, 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 un medio adecuado, generalmente 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, trituración a fracciones no viables, incineración o vertido autorizado de residuos.

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 rizados 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.