

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

**MAÍZ MON 89034
27 NOVIEMBRE 2008**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/09/07
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto: Notificación de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC, Parte B, para continuar con los ensayos de campo destinados a completar la caracterización agronómica y desarrollo de maíz modificado genéticamente MON 89034, protegido frente a plagas de lepidópteros.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2009 hasta 28/02/2010

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: FR, RO, SK.	

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

Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación: B/ES/07/01, B/ES/08/11, B/FR/06/12/12, B/FR/08.01.07, B/DE/06/185, B/RO/08/07, B/SK/08/02. Además, MON 89034 se ha ensayado en diferentes regiones de América del Norte y América del Sur, como se describe en la Sección C.4. En ninguno de estos ensayos se ha observado problemas medioambientales.	

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 MON 89034
(f) Nombre común Maíz

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

El maíz MON 89034 esta protegido frente a los daños causados por ciertas plagas de insectos lepidópteros, tales como el taladro europeo del maíz (<i>Ostrinia nubilalis</i>).

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Sí)
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificar (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 89034 contiene el gen <i>cry1A.105</i> que codifica para la proteína Cry1A.105, perteneciente al tipo de proteínas Cry1 de <i>Bacillus thuringiensis</i> y el gen <i>cry2Ab2</i> , que codifica para una variante de la proteína Cry2Ab2 de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> . Estas proteínas proporcionan protección frente a los daños causados por ciertas plagas de insectos lepidópteros, tales como el taladro del maíz (<i>Ostrinia nubilalis</i>) o la oruga de las mazorcas del maíz (<i>Helicoverpa zea</i>).
--

En la Tabla 1 se recoge la descripción completa de los elementos genéticos de MON 89034, incluyendo su tamaño aproximado, fuente y función:

Tabla 1. Resumen de los elementos genéticos insertados en MON 89034

Elemento Genético	Tamaño (~kb)	Función
B¹-Borde izquierdo*	0.24	Región de ADN de 239 pb del B-Borde Izquierdo que permanece tras la integración.
P_p²-e35S	0.30	Promotor modificado y líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) ARN 35S, que contiene la región potenciadora duplicada.
L³-Cab	0.06	Líder 5' sin traducir de la proteína de enlace a/b de la clorofila del trigo.
I⁴-Ract1	0.48	Intrón del gen actina del arroz.
CS⁵-cry1A.105	3.53	Secuencia codificante de la proteína Cry1A.105 de <i>Bacillus thuringiensis</i> .
T⁶-Hsp17	0.21	Secuencia 3' de terminación de la transcripción para la proteína de golpe de calor del trigo 17.3, que termina la transcripción y dirige la poliadenilación.
P-FMV	0.56	Promotor 35S del virus del mosaico de la escrofularia.
I-Hsp70	0.80	Primer intrón del gen 70 de la proteína de golpe de calor del maíz.
TS⁷-SSU-CTP	0.40	Región de ADN que contiene la secuencia de acceso para la región del péptido de tránsito al cloroplasto de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5-bisfosfato carboxilasa del maíz y el primer intrón.
CS-cry2Ab2	1.91	Secuencia codificante de la proteína Cry2Ab2 de <i>Bacillus thuringiensis</i> Esta secuencia emplea el uso de codones modificados.
T-nos	0.25	Secuencia 3' de terminación de la transcripción del gen nopalina sintasa (nos) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
B-Borde izquierdo	0.23	Región de ADN de 230 pb, del borde izquierdo que permanece tras la integración

1. B - región borde

2. P_p - promotor modificado

3. L - líder

4. I - intrón

5. CS - secuencia codificante

6. T - secuencia de terminación de la transcripción

7. P - promotor

8. TS - secuencia de acceso

9. Cry2Ab2 se refiere a la proteína expresada por MON 89034, a menos que se diga lo contrario

* El análisis de la secuencia insertada en MON 89034 reveló que el promotor e35S, que regula la expresión de la secuencia codificante *cry1A.105*, estaba modificado: la secuencia del Borde Derecho presente en PV-ZMIR245 fue sustituida por la secuencia del Borde Izquierdo. Es probable que esta modificación sea el resultado de un evento de recombinación ocurrido antes de que el ADN se insertase en el genoma.

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 89034 fue obtenido mediante transformación de tejido de embriones inmaduros de maíz con *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

Los objetivos de la liberación son: continuar con la caracterización agronómica y desarrollo de híbridos de maíz que contengan la modificación genética MON 89034, evaluar la eficacia frente a ciertas plagas de lepidópteros y estudiar los efectos potenciales en organismos no objetivo.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

Las parcelas seleccionadas se encuentran en las siguientes localidades:

- Grañén (Huesca)
- Bujaraloz (Zaragoza)
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza)
- Tauste (Zaragoza)
- Zuera (Zaragoza)
- Albesa (Lleida)
- Alcarrás (Lleida)
- Corbins (Lleida)
- Giménells (Lleida)
- Milagro (Navarra)

3. Tamaño del sitio (m²)

La superficie total ocupada por el maíz MON 89034 en cada una de las localidades será inferior a:

- Grañén (Huesca): 1.800 m²
- Bujaraloz (Zaragoza): 7.800 m²
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza): 1.800 m²
- Tauste (Zaragoza): 1.800 m²
- Zuera (Zaragoza): 1.800 m²

- Albesa (Lleida): 7.800 m²
- Alcarrás (Lleida): 7.800 m²
- Corbins (Lleida): 1.800 m²
- Gimennells (Lleida): 1.800 m²
- Milagro (Navarra): 3.000 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*

El maíz MON 89034 ha sido liberado para ensayos de campo en numerosas localidades de EE.UU. y Argentina desde 2002. Los ensayos de campo se han realizado con objeto de generar el material necesario para los estudios regulatorios y evaluar su comportamiento y rendimiento agronómico (eficacia, selectividad, evaluación de la producción). También fue ensayado en Canadá en 2005, para su caracterización agronómica y otras evaluaciones. En la UE ha sido ensayado en 2007 con el objeto de completar los estudios regulatorios (evaluar su comportamiento en condiciones europeas, equivalencia agronómica y expresión de proteínas).

Los resultados de estas liberaciones no muestran evidencias de que sea probable que MON 89034 vaya a causar efectos adversos sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. El maíz MON 89034 no puede distinguirse del maíz convencional, excepto por la protección frente a ciertas plagas de lepidópteros.

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 89034 ha mostrado que el riesgo de efectos potencialmente adversos sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, como consecuencia de la liberación de este tipo de maíz para ensayos de campo, es insignificante:

- El riesgo de que el carácter introducido en el maíz MON 89034 sea la 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 el hábitat agrícola y la invasión del hábitat natural no se alteran, en comparación con el maíz convencional.
- No existe potencial de transferencia genética de MON 89034 a las plantas silvestres en Europa y la probabilidad de que ocurra transferencia a otros cultivos de maíz es baja o insignificante. En el caso de que los genes introducidos se transfirieran a otro maíz, las consecuencias para el medio ambiente son insignificantes. Por lo tanto, no se considera que sea necesario estrategias de manejo de riesgo. No obstante, se tomarán medidas para evitar la hibridación con otras plantas de maíz y dispersión de semillas en el momento de la cosecha y durante el transporte (ver Punto E).
- El efecto de MON 89034 sobre organismos diana se reduce a condiciones específicas en el campo y está limitado espacial y temporalmente. Por lo tanto, MON 89034 posee un riesgo insignificante de producir efectos adversos a través de su interacción con los organismos objetivo.
- Se espera que la producción comercial de maíz MON 89034 impacte positivamente en las

prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente. Los beneficios de emplear este tipo de maíz ofrecen, derivado de su carácter de protección contra larvas de lepidópteros: 1) un método eficaz para controlar plagas de lepidópteros de importancia económica; 2) un control de los insectos diana mientras se respetan las especies de insectos beneficiosos; 3) una opción para reducir el empleo de insecticidas no selectivos y la exposición de los operadores a estos productos; 4) una herramienta para el manejo integrado de esta plaga (IPM) y los sistemas de agricultura sostenibles; 5) una reducción potencial de los niveles de micotoxinas en el grano; 6) una reducción de la probabilidad de que las poblaciones de plagas de lepidópteros desarrollen resistencias a las proteínas *Bt*; y, 7) sin necesidad de nuevos requerimientos de maquinaria o labores, permitiendo que tanto pequeños como grandes agricultores maximicen las producciones de los maíces híbridos.

- De acuerdo con la selectividad de las toxinas Cry1A.105 y Cry2Ab2 para ciertas plagas de lepidópteros, su bien caracterizado modo de acción y la confirmación a través de diferentes estudios de que no causan efectos adversos, el riesgo de efectos adversos sobre especies no diana se considera insignificante. Las interacciones ecológicas con organismos no diana o los procesos bioquímicos en el suelo se consideran similares a los causados, respectivamente, por las variedades convencionales de maíz.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz MON 89034 no presenta diferencias respecto al maíz convencional, y 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, sin consecuencias para la cadena de alimentación humana o animal.
- 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 convencional.

Dado que no se ha identificado ninguna característica de MON 89034 que pudiera causar efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente, no se consideran necesarias estrategias de manejo de riesgo.

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 89034 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 89034, observados durante el periodo de la liberación, serán 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 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 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 se da el caso, 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, sería remitido inmediatamente a la Autoridad Competente.