

**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 Bt11xMIR162xMIR604xGA21**

NOTIFICACIÓN B/ES/09/44

2009

SEGUNDA PARTE (DECISIÓN 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/09/44
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del Proyecto: Ensayos de campo de maíz modificado genéticamente Bt11 MIR162 x MIR604 x GA21.
(d) Período propuesto para su liberación: 1 Abril 2009 a 31 diciembre 2012

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, Eslovaquia y República Checa

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

Sí () No (x)

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

(a)	Familia:	<i>Poaceae</i> formalmente <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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruzamiento sexual de líneas Bt11, MIR162 x MIR604 y GA21 de maíz, por técnicas de mejora convencionales. Por tanto estas plantas de maíz expresan los siete rasgos presentes en los maíces Bt11, MIR162, MIR604 y GA21 a través de la producción de:

1. Una proteína truncada Cry1Ab para el control de ciertas plagas de lepidópteros.
2. La proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia a herbicidas que contienen glufosinato de amonio.
3. La proteína VipAa20 para el control de ciertas plagas de lepidóptero.
4. Una proteína fosfomanosa isomerasa (PMI) como marcador de selección. PMI es una enzima que permite a las células transformadas de maíz para utilizar manosa como única fuente de carbono, mientras que las células de maíz que carecen de esta proteína no son capaces de crecer en un medio con manosa.
5. Una proteína modificada de Cry3A (mCry3A) para el control de determinadas especies de coleopteran como *Diabrotica virgifera virgifera* (Western Corn Rootworm; WCRW).
6. Una proteína fosfomanosa isomerasa (MIR604 PMI) como marcador de selección. PMI es una enzima que permite a las células transformadas de maíz para utilizar manosa como única fuente de carbono, mientras que las células de maíz que carecen de esta proteína no son capaces de crecer en un medio con manosa.
7. Una enzima 5-enolpiruvylshikimate-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 MIR162 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de las líneas Bt11, MIR162 y MIR604 de maíz, resistentes 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.

Maíz Bt11

Material genético derivado del Bt11:

Secuencias promotoras:	Secuencias promotor e intrón derivadas del virus del Mosaico de la coliflor y maíz, respectivamente. La función de estas secuencias es la expresión de los genes de resistencia a herbicidas y tolerancia a herbicidas.
Gen de resistencia a insectos:	El gen <i>Cry1Ab</i> , que codifica para la proteína Cry1Ab confiere resistencia a ciertas plagas de lepidópteros. El gen <i>Cry1Ab</i> fue originalmente clonado de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> HD-1.
Gen de tolerancia a herbicidas	Gen de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> que codifica para el marcador de selección PAT. PAT confiere tolerancia a herbicidas que contiene glifosinato.
Terminador Nos:	Secuencia de terminación del gen nopalina sintasa, aislado de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Señal de terminación de la expresión de los genes que confieren resistencia a insecticida y tolerancia a herbicidas.

Maíz MIR162

Material genético derivado del MIR162:

Secuencias promotoras:	Promotor que deriva del gen tipo metallothionein de <i>Zea mays</i> (maíz). Confiere una expresión preferencial en raíz de <i>Z. mays</i>
Gen de resistencia a insectos:	Una versión modificada del gen nativo <i>vip3Aa1</i> de <i>B. thuringiensis</i> que confiere resistencia a ciertas plagas de lepidópera. Tras la inserción en la planta, el gen <i>vip3Aa19</i> se designo <i>vip3Aa20</i> , y a la proteína que codifica Vip3Aa20.
Marcador de selección:	Gen <i>pmi</i> de <i>Escherichia coli</i> que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI). Cataliza la isomerización de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato
Terminador Nos:	Secuencia de terminación del gen nopalina sintasa, aislado de <i>A. tumefaciens</i> . Señal de terminación de la expresión de los genes que confieren resistencia a insecticida y tolerancia a herbicidas.

Maíz MIR604

Material genético derivado del MIR604:

Secuencias promotoras:	Promotor que deriva del gen tipo <i>metallothionein</i> de <i>Z. mays</i> (maíz). Confiere una expresión preferencial en raíz de <i>Z. mays</i>
Gen de resistencia a insectos:	Codifica a un gen modificado <i>cry3A</i> de <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>Kustaki</i> que confiere resistencia a ciertas plagas de lepidópteros.
Marcador de selección:	Gen <i>pmi</i> de <i>E. coli</i> que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI). Cataliza la isomerización de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato
Terminador Nos:	Secuencia de terminación del gen nopalina sintasa, aislado de <i>A. tumefaciens</i> . Señal de terminación de la expresión de los genes.

Maíz GA21

Material genético derivado del GA21:

Secuencias promotoras:	Secuencias del promotor, intrón y exón derivadas del arroz. Su función es controlar la expresión del gen que confiere tolerancia a herbicidas.
Gen de resistencia a insectos:	Codifica a un gen modificado <i>cry3A</i> de <i>B. thurigiensis</i> subsp. <i>Kustaki</i> que confiere resistencia a ciertas plagas de lepidópteros.
Péptido de tránsito optimizado:	Secuencia N-terminal del péptido de tránsito optimizado basado en secuencias de péptido de tránsito de maíz y girasol.
Terminador Nos:	Secuencia de terminación del gen nopalina sintasa, aislado de <i>A. tumefaciens</i> . Señal de terminación de la expresión de los genes.

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 MIR162 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruce de las líneas Bt11, MIR162 y MIR604 de maíz, resistentes 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 complementarios sobre el comportamiento agronómico de este evento combinado en condiciones europeas, producir maíz para realizar análisis de composición y expresión de los caracteres a lo largo de todo su desarrollo y el estudio de su efecto sobre los organismos no objetivo.

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

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

- 3. Área del lugar (m²):**

Aragón	Miralsot	500 m ²
Cataluña	Lleida-1	500 m ²
	Lleida-2	700 m ²
	Lleida-4	12500 m ²
	Bellpuig-1	500 m ²
	Bellpuig-3	500 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 EEUU 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

Junto con la aplicación se adjunta una evaluación de riesgos. En resumen, 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.

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 complementarios. No obstante, en caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación del maíz Bt11xMIR162xMIR604xGA21, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.