

RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)

A. Información de carácter general

1. Detalles de la notificación

a) Numero de notificación: B/ES/13/19
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación:
c) Título del proyecto: Assessing and Monitoring Impacts of Genetically modified plants on Agro-ecosystems (A M I G A 289706 SPI cooperation)
d) Período propuesto para la liberación: Abril a noviembre de 2013 y abril a noviembre 2014

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Instituto Nacional de Investigacion y Tecnologia Agraria y Alimentaria (INIA)
--

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

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código o códigos del país:	

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

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el número de notificación:	

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptor o parental.

a) Familia: Poaceae
b) Género: <i>Zea</i>
C) Especie: <i>Zea mays</i>
c) Subespecie (si procede): <i>mays</i>
Cultivar/línea de reproducción (si procede): maíz Bt11 x MIR604 x GA21
d) 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 MIR604 x GA21 objeto de esta solicitud, se ha generado mediante cruzamiento de las líneas Bt11 y MIR604 de maíz, resistentes a insectos, y la línea GA21, tolerante a glifosato.

La línea Bt11 es portadora del gen *cry1A(b)* procedente de *Bacillus thuringiensis kurstaki* y protege a la planta frente a *Ostrinia nubilalis*. También es portadora del gen *pat* que codifica para la proteína PAT (Phosphinothricin-Acetyl transferase) de tolerancia a glufosinato, utilizado únicamente como marcador.

La línea MIR604 es portadora del gen *cry3A* procedente de *Bacillus thuringiensis ssp. kumamotoensis* y protege a la planta frente a *Diabrotica virgifera virgifera* y *Diabrotica longicornis barberi* así como frente a otras especies de coleópteros

La línea GA21 es portadora del gen mutante del maíz *epsps* (5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase) procedente de *Zea mays* que codifica para una versión modificada de la proteína EPSPS (mEPSPS) que no es inhibida por el herbicida glifosato

3. Tipo de modificación genética.

(a) Inserción de material genético: si
(b) Eliminación de material genético: no
(c) Sustitución de una base: no
(d) Fusión celular: no
(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 MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado mediante el cruzamiento de las líneas Bt11 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. El tamaño, origen y funciones previstas para la inserción de Bt11, MIR604 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 son:

- Promotor 35S-1 del Gen 35S del virus del mosaico de la coliflor para una elevada expresión constitutiva en tejidos de plantas
- IVS6 Intrón del gen de maíz *1S alcoholdehidrogenasa*. Secuencia de regulación que incrementa la expresión del gen *cryIAb* en plantas
- Gen *Btk* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* línea HD-1. Codifica una versión truncada del gen *cryIAb* que confiere tolerancia a determinadas especies de lepidópteros
- Terminador 3' Nos Gen *nopalina sintasa* de *Agrobacterium tumefaciens*. Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación

Maíz MIR604

El origen, tamaño y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz MIR604 son:

- MTL Promotor que deriva del gen tipo *metallothionein* de *Zea mays*. Confiere una expresión preferencial en raíz de *Zea mays*
- *mcry3A* Codifica un gen modificado de *cry3A* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que confiere tolerancia a determinadas especies de coleopteros
- NOS Secuencia de terminación del gen *nopalina sintasa* de *A. tumefaciens*. Su función es proveer del sitio de terminación
- ZmUbiInt Región del promotor del gen *poliubiquitina* de *Zea* que contiene el primer intrón. Provee de expresión constitutiva en monocotiledóneas
- *pmi* Gen *pmi* de *E. coli* que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI). Cataliza la isomerización de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato
- NOS Secuencia de terminación del gen *nopalina sintasa* de *A. tumefaciens*. Su función es proveer del sitio de terminación

Maíz GA21

El origen y función prevista para cada uno de los elementos elegidos para su inserción en el maíz GA21 son:

- Promotor e intron de la actina de arroz. Provee expresión constitutiva del gen *mepsps* de maíz.
- Péptido de tránsito optimizado de Girasol y Maíz. Dirige la proteína modificada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfata sintasa (mEPSPS) en el cloroplasto
- Gen mutante del maíz *epsps*. Secuencia que codifica la proteína modificada EPSPS (mEPSPS) de maíz (*Zea mays*), que confiere resistencia a glifosato.
- Extremo nos 3' *A. tumefaciens*. Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA

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

La única modificación es la inserción de material genético

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

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 descrito en esta solicitud, se ha generado por cruzamiento convencional de las líneas Bt11 y MIR604 de maíz, resistentes a insectos, y la línea GA21, tolerante a herbicidas. En la línea resultante no se realizó ninguna modificación genética adicional.

7. Si la planta receptor o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores que afectan a esta.

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 los efectos en los organismos diana y en los que no lo son.

Este ensayo tiene como objetivo estudiar los efectos agrícolas y medioambientales del maíz Bt resistente a taladro y coleópteros y tolerante a glifosato y el efecto que pueden tener sobre el agroecosistema, en especial sobre las malas hierbas y los artrópodos, diferentes manejos relacionados con el control de las malas hierbas en un contexto de control integrado. Se evaluará el efecto de diferentes manejos en el control de malas hierbas. Se determinará el efecto sobre la abundancia y diversidad de malas hierbas y artrópodos. Este ensayo para el que se solicita permiso de liberación al medio ambiente de maíz Bt11 x MIR604 x GA21 se enmarca en el proyecto de investigación "Assessing and Monitoring Impacts of Genetically modified plants on Agroecosystems" (A M I G A 289706 SPI cooperation).

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

Termino municipal de Alcalá de Henares. Madrid

3. Área del lugar (m²).

20.000

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

La carta de acceso proporcionada por el productor permitirá a la Comisión Nacional de Bioseguridad acceder a esta información.

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D.2 del anexo II de la Directiva 2001/18/EC

Indique, en especial, si los rasgos introducidos podrían conferir directa o indirectamente una ventaja selectiva mayor en medios ambientes naturales; explique también todo beneficio ambiental significativo esperado.

El maíz utilizado será resistente a taladros y coleópteros y tolerante a glifosato. Este maíz es difícil que sobreviva, se reproduzca y mantenga fuera del medio agrícola. Por otra parte al no tener especies emparentadas tampoco puede producir híbridos en nuestras condiciones agroclimáticas.

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, propuesta de seguimiento incluido el seguimiento después de la cosecha.

El ensayo se realizará en una finca vallada no accesible libremente dedicada a la investigación. El ensayo estará a una distancia de al menos 200 m de cualquier otro campo de maíz y rodeado de entre 4 y 8 líneas de maíz no genéticamente modificado. Se realizarán inspecciones periódicas de vigilancia. Si se produce alguna anomalía se comunicará el hecho a las autoridades competentes y de acuerdo con ellas se tomarán las medidas que se consideren necesarias. El material vegetal no entrará en la cadena alimentaria en ningún caso. Todo el material del ensayo, una vez finalizado éste, será destruido mediante picado y enterrado en el lugar de la liberación. Finalizado el ensayo, en la siguiente campaña no se sembrará maíz en toda la parcela y se hará un seguimiento mensual para detectar posibles rebrotes, que serán destruidos por arrancado manual.

Las medidas que se tomarán durante el transporte de este maíz serán: el material estará debidamente etiquetado como OGM y con el nombre de la variedad y separado de otro material, por un doble embalaje. Los dos contenedores serán resistentes y estarán completamente cerrados.

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 (si procede)

--