

1- Identidad de la planta receptora o parental

- (a) Familia : Gramineae
- (b) Genero : *Zea*
- (c) Especie : *mays*
- (d) Subespecie (si procede) : -
- (e) Cultivar/linea de reproducción (si procede): Híbridos experimentales
- (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

Las plantas modificadas genéticamente que se evaluarán en estos ensayos de campo se han modificado con dos genes de *Bacillus thuringiensis* que confieren resistencia a ciertos insectos coleópteros y un gen de *Streptomyces viridochromogenes* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

INFORMACION CONFIDENCIAL:

Los genes introducidos son:

- El gen *cry34Ab1* y el gen *cry35Ab1* de *Bacillus thuringiensis* cepa PS149B1, que confieren resistencia a ciertos insectos coleópteros.
- El gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

3- Tipo de modificación genética

- (a) Inserción de material genético
- ~~(b) Eliminación de material genético~~
- ~~(c) Substitución 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

La lista de elementos genéticos insertados se da en el anexo 1 y éste se considera como Información Confidencial.

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

No es aplicable a este caso.

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

La modificación genética fue obtenida por transformación utilizando *Agrobacterium*. Se empleó *Agrobacterium tumefaciens* cepa LBA4404 para introducir ADN en las células de la planta. El ADN-T en el plásmido Ti se ha reemplazado por la construcción que contiene los tres genes con sus componentes de regulación necesarios para la expresión.

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 ésta

No es aplicable a este caso.

C. INFORMACION SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

1- Finalidad de la liberación

El propósito de este ensayo es recolectar datos de la composición de diferentes partes de la planta y de la expresión de las proteínas producidas en comparación con los híbridos equivalentes no modificados, a diferentes estados del desarrollo. Estos datos serán necesarios para la posterior solicitud de liberación comercial de estas plantas modificadas genéticamente en la Unión Europea.

2- Localización geográfica del lugar de la liberación

Se utilizaran estas localidades en España en el año 2004:

- Andalucía: Los Palacios (Sevilla), Los Molares (Sevilla), Los Rosales (Sevilla).
- Aragón: Montañana (Zaragoza) (2 sitios), San Juan de Mozarrifar (Zaragoza), Pastriz (Zaragoza), Barbastro (Huesca), Gurrea de Gállego (Huesca), Graus (Huesca).
- Castilla-La Mancha: Almodovar (Guadalajara)
- Castilla-León: Colinas de Trasmontes (Zamora), El Burgo Ranero (León) (2 sitios)
- Cataluña: Vimodí (Tarragona), Tremp (Lérida), Alguairó (Lérida).
- Madrid: Fuentidueña de Tajo (Madrid), Villamarique de Tajo (Madrid), Estremeda (Madrid).
- Navarra: Cortes (3 sitios)

3- Área del lugar (m²)

El ensayo en cada localidad durante 2004 ocupará una superficie de 1000m² aproximadamente (incluyendo todas las variedades y bordes) de los cuales 110m² se sembrarán con las plantas transgénicas motivo de esta solicitud.

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 humana.

Pioneer comenzó a ensayar híbridos de maíz modificados genéticamente con este evento de transformación en 2001. Estos híbridos de maíz modificados genéticamente han estado en invernaderos continuos en Hawai y Puerto Rico. En 2002, se llevaron a cabo varios ensayos de campo por toda la región de cultivo de maíz de EEUU y en Chile. También se realizaron ensayos de campo en Francia y Bulgaria en 2003.

No se observaron problemas medioambientales en estos ensayos. Las plantas transgénicas han presentado una apariencia normal en todos los aspectos. Eran indistinguibles de las plantas de maíz no modificadas genéticamente con la excepción de ser resistentes contra insectos y tolerantes al herbicida.

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/CE

La evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) no ha identificado la existencia de riesgo alguno para la salud humana o el medio ambiente como resultado de la liberación intencional del maíz modificado genéticamente. Esta conclusión se basa en la información presentada en la notificación y en los siguientes puntos finales:

- Existe una probabilidad prácticamente nula de que el maíz modificado genéticamente se convierta en más persistente en los hábitats agrícolas o más invasora en los hábitats naturales;
- La expresión de las dos proteínas insecticidas y de la proteína de tolerancia al herbicida en el maíz modificado genéticamente no da lugar a ninguna ventaja selectiva de las plantas fuera del hábitat agrícola;
- No existen plantas silvestres emparentadas con el maíz en la UE y la modificación genética en el maíz no introduce ninguna ventaja selectiva para las plantas del maíz fuera del muy trabajado hábitat agrícola;
- La liberación intencional del maíz modificado genéticamente tendrá como resultado un insignificante impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre el maíz modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación (organismos no diana);
- La modificación genética en el maíz no introduce ninguna sustancia nueva que se sepa o espere dé lugar a que cause posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana;
- La modificación genética en el maíz no introduce ninguna sustancia nueva que se sepa o espere dé lugar a posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal. Además, el maíz modificado genéticamente cosechado de esta liberación no entrará la cadena de alimentación;

- La modificación genética en el maíz no causará ningún posible efecto inmediato y/o diferido sobre los procesos biogeoquímicos; y,
- Las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para el maíz modificado genéticamente son idénticas a las que se usan para cualquier otro maíz disponible comercialmente (no-modificado genéticamente);
- La posible reducción del control de ciertas plagas de insectos coleópteros, si los insectos diana desarrollaran resistencia a las proteínas insecticidas expresadas en el maíz modificado genéticamente, ha sido identificada como el único posible riesgo resultado de la interacción del maíz modificado genéticamente con los organismos objeto de esta investigación. En el marco de los ensayos propuestos, la probabilidad que este efecto negativo potencial se realice es prácticamente nula, considerando la muy pequeña superficie ocupada por los ensayos. Así, el riesgo potencial del desarrollo de la resistencia de los insectos diana es prácticamente nulo. Sin embargo, si una petición para comercializar estos híbridos de maíz modificados genéticamente en Europa estuviera hecha, sería acompañada por una estrategia detallada de gestión de la resistencia de los insectos (IRM).

E. DESCRIPCION 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

La polinización de las plantas modificadas genéticamente se controlara, antes de la polinización, mediante el embolsado de los penachos de las plantas que serán auto polinizadas, y mediante despenachado de las plantas modificadas genéticamente que no serán auto-polinizadas.

Así, no se producirá polen modificado genéticamente por lo que no hay riesgo de difusión de polen a parcelas vecinas. Además, se mantendrá una distancia de aislamiento de 200 metros con otro cultivo de maíz comercial.

Al estar insertados en el zuro y cubiertos por numerosas espatas que les protegen del exterior, los granos no se dispersan.

Si se tuviesen que recoger algunos granos para los análisis, se recogería toda la mazorca y se destruirán la mazorca y todos los granos que no se utilicen.

En caso de emergencia, el ensayo podrá ser detenido con la aplicación de un herbicida no selectivo distinto del glufosinato de amonio o destruyéndolo mecánicamente e incorporándolo al suelo.

Una vez finalizada la liberación, todos los restos de material vegetal que no hayan sido recogidos para los análisis se destruirán troceándolos e incorporándolos en el suelo.

Durante el otoño y el invierno se hará un seguimiento de las plantas de maíz que aparezcan, tratando el terreno con un herbicida, que no sea glufosinato, para garantizar su destrucción.

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)

No es aplicable a esta liberación.