

**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON  
FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (1)**

**DATOS DEL SOLICITANTE:**

Nombre y apellidos o razón social del interesado: **SYNGENTA SEEDS, S.A.**

NIF/CIF: **A-08091092** Domicilio: **BALMES, 117 (08008 BARCELONA)**

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación: **ESTEBAN ALCALDE CAZORLA**

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: **RIBERA DEL LOIRA, 8-10, 3ª planta. (28042 MADRID)**

Telf: **91 387 64 93** Fax: **91 721 00 81** e-mail: **esteban.alcalde@syngenta.com**

<b>Nº DE EXPEDIENTE</b> <b>B/ES/07/33</b>	<b>REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN</b>	<b>REGISTRO ENTRADA EN EL ÓRGANO/ ORGANISMO COMPETENTE</b>
--	---	--

**EXPONE: (3)**

Que desea solicitar una autorización para la liberación del *organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente (2)* ENSAYOS DE CAMPO MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE EVENTO Bt11 2007. (Continuación ensayos notificación B/ES/06/38)

**SOLICITA:**

Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENTICAMENTE CON FINES DE **EXPERIMENTACIÓN** en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Reglamento aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997 (en lo que sigue vigente) y en la restante normativa Nacional y Comunitaria de aplicación.

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:**

RESUMEN DEL EXPEDIENTE, AJUSTADO AL MODELO ESTABLECIDO POR LA DECISIÓN 2002/813/CE DEL CONSEJO, DE 3 DE OCTUBRE DE 2002. EN VERSIONES CASTELLANO E INGLÉS  
ANEXO I -*INFORMACIÓN CONFIDENCIAL*: LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS ENSAYOS  
ANEXO II *INFORMACIÓN CONFIDENCIAL*: DISEÑO DE ENSAYO

En .....MADRID, 22... de .....ENERO.....de 2007

Fdo:...ESTEBAN ALCALDE CAZORLA

**Sr. D. Xavier Ferrer Jefe de Sección de Seguimiento y Control del Material Vegetal  
Departament de Agricultura, Ramaderia y Pesca  
Generalitat de Catalunya**

)

**RESUMEN DE LA NOTIFICACION DE LA LIBERACION DE PLANTAS SUPERIORES  
MODIFICADAS GENETICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)**



**NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL  
MEDIO AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO  
GENÉTICAMENTE EVENTO Bt11**

**NOTIFICACIÓN B/ES/07/37**

**ENSAYOS DE CAMPO DE MAÍZ. MODIFICADO  
GENÉTICAMENTE EVENTO Bt11**

**2007**

***CONTIENE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL***

**SEGUNDA PARTE (DECISION 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/07/37
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del proyecto: Ensayos de campo de maíz modificado genéticamente evento Bt11
(d) Período propuesto para su liberación: Marzo 2007 a Noviembre 2007 (ambos incluidos)

**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) (Rumanía) No ()
------------------------

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

Sí (x) No ()
--------------

## B. Información sobre la planta modificada genéticamente

### 1. Identidad de la planta receptora o parental

(a)	Familia:	<i>Gramineae</i>
(b)	Género:	<i>Zea</i>
(c)	Especie:	<i>mays</i>
(d)	Subespecie:	<i>mays</i> L
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	Evento Bt11y líneas derivadas
(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:

<p>El maíz Bt11 contiene dos genes introducidos mediante técnicas de modificación genética:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• un gen de resistencia a insectos, <i>cry1Ab</i>, bajo la regulación del promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). La señal de terminación utilizada es la derivada del gen <i>nos'3</i> que codifica la nopalina sintetasa.</li><li>• un gen para tolerancia a glufosinato de amonio, <i>pat</i>, que codifica una fosfinotricina acetiltransferasa, bajo la regulación del promotor 35S. La señal de terminación utilizada es la de poliadenilación del gen <i>nos</i> de la nopalina sintetasa.</li></ul>
--

### 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**

- Gen *pat*, aislado de *Streptomyces viridochromogenes*. Este gen codifica para la enzima fosfotricin-N-acetiltransferasa que cataliza la conversión del glufosinato de amonio a un producto sin acción herbicida.
- Gen *cry1Ab*, aislado de *Bacillus thuringiensis*. Este gen codifica para una proteína Cry1Ab que protege a la planta del daño producido por ciertos insectos lepidópteros.

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

No procede

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

El evento de transformación Bt11 se obtuvo por medio de la inserción de un fragmento del plásmido pZO1502. No se utilizó ADN transportador alguno en el evento de transformación Bt11

**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 procede

**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 en continuación de los ensayos realizados en 2006 correspondientes a la notificación B/ES/06/38, obtener mayores datos de las líneas de maíz Bt11 y multiplicación de semillas.

Con este efecto se realizarán una nursery en una localidad Lleida (Lleida).

**2. Localización geográfica del lugar de la liberación (ver más detalles en el Anexo 1)**

Lleida (Lleida)

**3. Área del lugar (m<sup>2</sup>):**

Superficie máxima potencial que podrían ocupar los ensayos:

Localidad	Lleida (Lleida)	1500 m <sup>2</sup>
-----------	-----------------	---------------------

**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.**

El 20 de abril de 2005 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su opinión favorable acerca de la evaluación del maíz Bt11 para cultivo siendo publicada dicha opinión en el boletín de la EFSA: *The EFSA Journal* (2005) 213, 1-33: *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Referente C/F/96/05.10) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize Bt11, for cultivation, feed and industrial processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Syngenta Seeds (Question No EFSA-Q-2004-012) Opinion adopted on 20 April 2005.*

Esta opinión se puede consultar en la página web de la EFSA: [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/922/gmo\\_opinion\\_ej213\\_bt11maize\\_cultivation\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/922/gmo_opinion_ej213_bt11maize_cultivation_en1.pdf)

El comité científico de Alimentación de la U.E. (SCF/CS/NF/DOS/14 ADD2 Final: 17Abril 2002) concluyó que el maíz dulce Bt11 es tan seguro para la alimentación humana como el maíz convencional.

El maíz Bt11 ha sido evaluado para su seguridad por numerosas autoridades en el mundo. Ha sido aprobado tanto para su cultivo como para su empleo para consumo humano y animal en: EEUU, Canadá, Argentina, Japón, Sudáfrica, Uruguay y Filipinas. Exclusivamente para consumo humano y animal ha sido autorizado en Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Corea, Taiwán, Rusia, China y la Unión Europea.

No se ha reportado ningún daño para la salud o el medio ambiente durante las liberaciones anteriores ni del extenso cultivo comercial de ninguna variedad de maíz portando la característica Bt11.

En consecuencia, no se espera ningún perjuicio tampoco durante la realización de estos ensayos.

**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**

El objetivo específico buscado con la modificación genética del maíz Bt11 es su efecto directo sobre las poblaciones objetivo de taladros en el maíz (*Ostrinia nubilalis* y *Sesamia nonagroides*)

Es posible que en las zonas donde se emplee el maíz Bt11, la reducción en el empleo de insecticidas produzca un incremento de las poblaciones de predadores generalistas, carábidos y arañas, facilitando el control biológico de las plagas. (Head *et al*, 2001). Como efecto adicional, la reducción del daño de los insectos puede dar lugar a una reducción de las infestaciones de hongos, especialmente de *Fusarium*, con una consecuente mejora en el rendimiento y la calidad del grano.

Se ha realizado un número significativo de estudios de campo sobre el impacto del maíz Bt en los insectos no objetivo. Hasta la fecha no se ha encontrado ningún efecto adverso en los invertebrados no-diana. (ABSTC, 2002).

En España no existen especies autóctonas que pudieran entrar en la categoría de no-objetivo, que dependan exclusivamente de las plagas del maíz para sobrevivir, ya sea como predadores o como patógenos. Es altamente improbable que la reducción del número de *Ostrinias* y *Sesamias* en los campos de maíz afecte a los niveles de población de estos organismos no-objetivo.

El maíz no tiene especies silvestres compatibles en la U.E.. En consecuencia, no es posible la transferencia sexual de genes del maíz modificado genéticamente a ninguna otra especie que el maíz.

No existe ninguna evidencia científica que indique que la transferencia intacta de genes pueda ocurrir entre plantas y microorganismos en condiciones de campo.

No ha sido identificada ninguna característica del maíz Bt11 que pudiera causar efectos adversos para la salud humana o animal o al medio ambiente.

**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.**

- Todos los campos estarán aislados como mínimo una distancia superior a 200 m de cualquier otro cultivo comercial de maíz.
- Todos los campos están rodeados por un borde de al menos 8 surcos de maíz convencional
- El grano cosechado de los ensayos no se dedicará al consumo ni humano ni animal.
- Los restos vegetales que permanezcan después de la cosecha serán labrados e incorporados al suelo.
- Los lugares de liberación serán seguidos durante el año siguiente a la cosecha. Cualquier planta de maíz espontánea que aparezca se eliminará para evitar cualquier emisión de polen. Durante el año siguiente a la liberación no se sembrará maíz comercial o que pueda entrar en la cadena de consumo alimentaria, en la parcela donde se realizó la liberación.
- Adicionalmente a las observaciones de los parámetros agronómicos requeridos para el Examen Técnico de Variedades, durante las visitas regulares a los ensayos se inspeccionará visualmente la ocurrencia de cualquier suceso no anticipado que potencialmente pudiera ocasionar efectos adversos al medio ambiente. En caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación del maíz Bt11, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.

**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 relacionados con las líneas de maíz y multiplicación de semillas. No obstante, en caso de detectarse cualquier efecto adverso ligado a la experimentación del maíz Bt11, este se reportará inmediatamente a la autoridad competente.