

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

**MAÍZ MON 89034 x NK603
2 DE DICIEMBRE DE 2009**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/10/12
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto: Ensayos bajo supervisión oficial con maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603, protegido frente a larvas de lepidópteros y tolerante a glifosato, para registro de variedades.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2010 hasta 28/02/2011

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: CZ, FR, RO, SK, DE	

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: El maíz MON 89034 x NK603 se ha ensayado en España, Francia y Alemania (ver notificaciones de Monsanto B/ES/07/02, B/ES/08/12, B/ES/09/08, B/FR/06/12/08 y B/RO/09/06). También 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) Epecie <i>mays</i> (2n = 20)
(d) Subespecie No aplicable
(e) Cultivar/línea de reproducción Maíz MON 89034 x NK603
(f) Nombre común Maíz

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

<p>El maíz MON 89034 x NK603 consiste en la combinación, por cruce tradicional, de dos líneas puras parentales, modificadas genéticamente, derivadas de MON 89034 y NK603</p> <p>Como ocurre en MON 89034, el maíz MON 89034 x NK603 expresa las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2, que confieren al maíz protección frente a los daños causados por ciertas plagas de insectos lepidópteros, tales como el taladro europeo (<i>Ostrinia nubilalis</i>).</p> <p>Como ocurre en NK603, el maíz MON 89034 x NK603 expresa las proteínas CP4 EPSPS, derivadas de la cepa CP4 de <i>Agrobacterium</i> sp., que le proporcionan tolerancia al glifosato.</p>
--

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Sí) Limitado al desarrollo de las líneas parentales MON 89034 y NK603
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificar (Sí) MON 89034 x NK603 consiste en la hibridación, por cruce convencional de dos líneas puras parentales modificadas genéticamente, derivadas de MON 89034 y NK603. No se ha implicado ninguna modificación genética adicional

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 x NK603 se ha obtenido tras el cruce tradicional de MON 89034 y NK603. Los fragmentos de ADN insertados en ambas líneas parentales se heredan en MON 89034 x NK603. Los componentes individuales, el tamaño, fuente y función de las secuencias de ADN heredadas se recogen en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de 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
P⁷-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
TS⁸-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 codones modificados.
T-nos	0.25	Secuencia 3' de terminación de la transcripción del gen nopalina sintasa (<i>nos</i>) 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 – Region Borde

2. Pp –promotor modificado

3. L – líder

4. 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 x NK603 y MON 89034, a menos que se diga lo contrario

Tabla 2. Resumen del fragmento de ADN insertado, heredado a partir de NK603

Elemento Genético	Tamaño (~kb)	Función
P¹-Ract1/I²-Ract1	1.4	Región 5' del gen de actina de arroz, que contiene el promotor, lugar de inicio de la transcripción y el primer intrón
TS³-CTP2	0.2	Secuencia de ADN que codifica el péptido de tránsito al cloroplasto
CS⁴-cp4 epsps	1.4	Secuencia de ADN que codifica para la proteína CP4 EPSPS nativa
T⁵-nos	0.3	Secuencia de terminación de la transcripción 3' de la secuencia codificante de nopalina sintasa (<i>nos</i>) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , que termina la transcripción y dirige la poliadenilación
P-e35S	0.6	Promotor y líder del ARN 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) con la región potenciadora duplicada
I-Hsp70	0.8	Intrón del gen 70 de la proteína del choque térmico
TS-CTP2	0.2	Secuencia de ADN que codifica el N-terminal del péptido de tránsito al cloroplasto
CS-cp4 epsps l214p	1.4	Secuencia de AND que codifica para la proteína CP4 EPSPS L214P
T-nos	0.3	Secuencia de terminación de la transcripción 3' de la secuencia codificadora de la nopalina sintasa (<i>nos</i>) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , que termina la transcripción y dirige la poliadenilación

1. P – promotor
2. I – intrón
3. TS – secuencia de acceso
4. CS – secuencia codificante
5. T – secuencia de terminación de la transcripción

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

Mientras que el maíz MON 89034 x NK603 fue obtenido mediante mejora tradicional, la modificación genética se empleó en el desarrollo de los parentales MON 89034 y NK603. Estas líneas de maíz fueron obtenidas mediante transformación de células de maíz con *Agrobacterium* y aceleración de partículas, respectivamente.

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

La liberación de maíz modificado genéticamente MON 89034 x NK603 tiene como objetivo llevar a cabo los ensayos oficiales de identificación (DHE) y valor agronómico para registro de variedades.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

- Fuente Palmera (Córdoba)
- Aznalcázar (Sevilla)
- Lebrija (Sevilla)
- Utrera (Sevilla)
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza)
- Grañén (Huesca)
- Tauste (Zaragoza)
- Calera y Chozas (Toledo)
- Daimiel (Ciudad Real)
- Olmedo (Valladolid)
- Dueñas (Palencia)
- Molacillos (Zamora)
- Coreses (Zamora)
- Alcarrás (Lleida)
- Valdetorres (Badajoz)

3. Tamaño del sitio (m²)

La superficie total ocupada por el maíz MON 89034 x NK603 en cada una de las localidades será inferior a:

- Fuente Palmera (Córdoba): 1.000 m²
- Aznalcázar (Sevilla): 1.000 m²
- Lebrija (Sevilla): 1.000 m²
- Utrera (Sevilla): 1.000 m²
- Ejea de los Caballeros (Zaragoza): 1.000 m²
- Grañén (Huesca): 1.000 m²
- Tauste (Zaragoza): 1.000 m²
- Calera y Chozas (Toledo): 1.000 m²
- Daimiel (Ciudad Real): 1.000 m²

- Olmedo (Valladolid): 1.000 m²
- Dueñas (Palencia): 1.000 m²
- Molacillos (Zamora): 1.000 m²
- Coreses (Zamora): 1.000 m²
- Alcarrás (Lleida): 1.000 m²
- Valdetorres (Badajoz): 1.000 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 x NK603 fue ensayado en campo en Puerto Rico, durante la estación invernal 2004/2005 para comprobar su eficacia. También se han realizado ensayos en campo en EEUU y Argentina, donde se ha evaluado el comportamiento agronómico. En la UE ha sido ensayado desde 2007 con el objeto de completar los estudios regulatorios (evaluar su comportamiento en condiciones europeas, equivalencia agronómica, expresión de proteínas y residuos de glifosato).

Los resultados de las liberaciones en estos países han concluido sin evidencias de que sea probable que MON 89034 x NK603 vaya a causar efectos adversos sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. El maíz MON 89034 x NK603 no puede distinguirse del maíz convencional, excepto por la protección frente a ciertas plagas de lepidópteros y su tolerancia al herbicida glifosato.

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.

Las modificaciones individuales MON 89034 y NK603 han sido autorizadas separadamente en la Unión Europea para importación, procesado y consumo. Además, la solicitud de importación, procesado y empleo en piensos y alimentos del maíz MON 89034 x NK603 (EFSA-GMO-NL-2007-38) también cuenta con el informe favorable del Panel de OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que considera al maíz MON 89034 x NK603 tan seguro y nutricional como el maíz convencional, e improbable que los usos recogidos en la solicitud de autorización vayan a tener un efecto adverso sobre la salud humana o el medio ambiente.

El análisis de las características del maíz MON 89034 x NK603 muestra 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 los ensayos solicitados en esta notificación es insignificante, ya que:

- El riesgo de que los caracteres introducidos en el maíz MON 89034 x NK603 sean 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 hábitats agrícolas y la invasión de hábitats naturales no se alteran en comparación con el maíz convencional.
- No existe potencial de transferencia genética de MON 89034 x NK603 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).

- Tal y como ocurre con las respectivas líneas parentales MON 89034 y NK603, MON 89034 x NK603 posee un riesgo insignificante de producir efectos adversos a través su interacción con los organismos objetivo. Por definición el carácter de tolerancia a glifosato no tiene una interacción directa o indirecta con ninguno de los organismos diana. El carácter de protección frente a insectos sólo posee actividad frente a larvas de especies de lepidópteros objetivo, por tanto, el efecto de MON 89034 x NK603 sobre organismos diana está limitado a condiciones específicas en el campo y limitado espacial y temporalmente.
- De acuerdo con la selectividad de las toxinas Cry1A.105 y Cry2Ab2 para 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 x NK603 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.

Se espera que la producción comercial del maíz MON 89034 x NK603 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.

Por otra parte, el empleo de un maíz tolerante a glifosato permite al agricultor beneficiarse del empleo de herbicidas con un favorable perfil medioambiental y propiedades de seguridad (ver inscripción del glifosato en el Anejo I de la Dir 91/414/CEE). El maíz tolerante a glifosato beneficiará al agricultor proporcionándole (1) una nueva opción que ofrece un control no selectivo de malas hierbas en maíz; (2) un nuevo modo de acción herbicida para empleo sobre el maíz nacido; (3) una mayor flexibilidad para tratar las malas hierbas cuando se necesite; (4) un control de malas hierbas a un coste efectivo y (5) una excelente herramienta para facilitar la adopción de prácticas de agricultura de conservación en la producción del maíz, y obtener sus beneficios derivados, incluyendo una mejora de la calidad de los suelos, mejora de la infiltración, reducción de la erosión y sedimentación en cursos de agua, menor arrastre de nutrientes y plaguicidas a aguas superficiales, mejora del hábitat para la vida silvestre, incremento en la retención de carbono en el suelo, reducción del uso de combustibles y promoción de prácticas de agricultura sostenible.

Dado que no se ha identificado ninguna característica de MON 89034 x NK603 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 x NK603 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 89034 x NK603, observados durante el periodo de la liberación, serían 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 ocupado por el ensayo 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 A 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.