

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

**ENSAYOS DE CAMPO PARA EL EXAMEN TÉCNICO DEL  
REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES DE MAÍZ**

**EVENTO BT11  
ESPAÑA- 2004-2005**

**SEGUNDA PARTE (DECISION CONSEJO 2002/813/EC)****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/04/09

(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación .././....

(c) Título del proyecto

Ensayos de campo para el examen técnico del registro de variedades comerciales de maíz; evento Bt11. España 2004-2005

(d) Período propuesto para su liberación:  
Años 2004 y 2005  
Periodo del ensayo de Abril a Noviembre**2. Notificador**

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds SA

**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 (.)

En caso afirmativo indique el código del país: FR

**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 (.)

España: B/ES/96/07, B/ES/97/14, B/ES/98/02, B/ES/99/27, B/ES/00/04,  
B/ES/01/06, B/ES/02/04, B/ES/02/05, B/ES/02/14Francia: B/F/94 01.06; B/F/95 01 03, B/F/95 12 04, B/F/96 01 09, B/F/97 11 14,  
B/F/99 01 B/FR/99 02 09, B/FR/030101, B/FR/030302, B/FR/020304  
C/F/96 05 10

Italia: B/IT/95/16, B/IT/96/13, B/IT/96/53, B/IT/97 19, B/IT/98 39, B/IT/99 20

Reino Unido: UK/C/96/M4/1  
 Portugal: B/PT/98/1

## 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>Zea mays</i>                |     |
| (d) | Subespecie (si procede)                       |                                |     |
| (e) | Cultivar / línea de reproducción (si procede) | Evento Bt11 y 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:

El maíz Bt11 contiene dos genes introducidos mediante técnicas de modificación genética:

- un gen de resistencia a insectos, *cry1Ab*, 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 nos'3 que codifica la nopalina sintetasa.
- un gen para tolerancia a glufosinato de amonio, *pat*, que codifica una fosfinotricina acetiltransferasa, bajo la regulación del promotor 35S. La señal de terminación utilizada se utiliza la señal de poliadenilación del gen nos de la nopalina sintetasa.

### 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 fosfinotricin-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 Btk 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 esta.**

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 obtener datos de las variedades de maíz Bt11 relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, requeridos por la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero.

**2. Localización geográfica del lugar (ver más detalles en el anexo I)**

Comunidad Autónoma de Aragón:

Quinto de Ebro (Zaragoza)  
Sástago (Zaragoza)  
Alforque (Zaragoza)  
La Cartuja Baja (Zaragoza)

Comunidad Autónoma de Cataluña:

Lleida (Lleida)  
Torres de Segre (Lleida)  
L'Aldea (Tarragona)

Comunidad Autónoma de Extremadura:

Guareña (Badajoz)

Comunidad Foral de Navarra:

Cortes (Navarra)

**3. Área del lugar (m<sup>2</sup>):** 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 maíz Bt11 ha sido evaluado para su seguridad por numerosas autoridades en el mundo. Ha sido aprobado tanto para el cultivo como para su empleo para consumo humano y animal en: EE.UU., Canadá, Argentina y Japón.

Aprobado para alimentación humana y animal en Suiza, República Sudafricana. La autorización para alimentación humana se ha otorgado en Australia/ Nueva Zelanda

En la U.E. el maíz Bt11 ha sido aprobado para importación y consumo humano y animal bajo la 90/220 (Notificación C/GB/96/M4/1). El Comité Científico de Alimentación humana (European Scientific Committee for Food) recientemente también ha concluido (SCF/CS/NF/DOS/14 ADD2 Final :17April 2002) que el maíz dulce Bt11 es tan seguro para la alimentación humana como su equivalente convencional.”

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 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 resultar en una reducción de las infestaciones de hongos, especialmente de *Fusarium* con un 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 del genes pueda ocurrir entre plantas y microorganismos en condiciones de campo.

**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 despues de la cosecha.**

Todos los campos estarán aislados como mínimo una distancia superior a 220 m. de cualquier cultivo comercial de maíz .

Todos los estarán rodeados por un borde de 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 despues 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 espontanea que aparezca se eliminará para evitar cualquier emisión de polen. Durante el año siguiente a la liberación no se sembrará maíz comercial en la parcela donde se realizó la liberación.

**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)**

Los ensayos se han diseñado para obtener datos relacionados con el examen técnico de los híbridos de maíz destinados al Registro Comercial de las Variedades.