

SEGUNDA PARTE

**MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES
MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GYMNOSPERMAS)**

S O J A / L L s o j a s A 2 7 0 4 - 1 2 y A 5 5 4 7 - 1 2 7

A. Información de carácter general1. *Detalles de la notificación*

a)	Número de la notificación :	B/ES/04/10
b)	Fecha de acuse de recibo de la notificación:	
c)	Título del proyecto :	Ensayos de soja tolerante al herbicida glufosinato de amonio.
d)	Periodo propuesto para las liberaciones :	Primavera 2004 – Otoño 2004

2. *Notificador*

a) Nombre de la institución o empresa :	Bayer CropScience, S.L. Pol.Industrial el Plá, parcela 30 46290-Alcacer (Valencia) España
-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. *¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PMG en algún lugar dentro o fuera de 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 del país:	

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

Sí <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el número de la notificación :	
- USA: (APHIS 96-032-03N, 96-071-14N, 96-099-07N, 96-338-01N, 97-020-09N, 97-077-07N, 97-077-08N, 97-077-09N, 97-077-10N, 97-077-11N, 97-077-12N, 97-077-13N, 97-080-06N, 97-098-02N, 97-098-05N, 97-111-05N y 97-120-01N)	
- Argentina: (CONABIA: 1996-1999)	
- Brazil: (CTNBIO: 2000)	
- Chile: (Department of Agricultural Protection: 2000)	

B. Información relativa a la planta modificada genéticamente.1. *Identidad de la planta receptora o parental*

a) Familia :	<i>Leguminosae</i>
b) Género :	<i>Glycine</i>
c) Especie :	<i>max</i>
d) Subespecie (si procede) :	-
e) Cultivar/línea de reproducción (si procede) :	A2704, A5547
f) Nombre vulgar :	Soja

2. *Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y modificaciones anteriores*

Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio

3. *Tipo de modificación genética*

a) Inserción de material genético :	<input checked="" type="checkbox"/>
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*

Elementos que confieren la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio:

- **P35S3** : Región promotora del transcrito del Virus del Mosaico de la Coliflor 35S
- **bar** : Region codificante de fosfotricin acetil transferasa (*pat*) de *Streptomyces viridochromogenes* que confiere resistencia a glufosinato
- **T35S3** : Región terminadora del transcrito del Virus del Mosaico de la Coliflor 35S

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

No hay delección.

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

Para transferir las construcciones genéticas se utilizó aceleración de partículas.

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 relevante.

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*

El objetivo del ensayo en campo es generar material de referencia de las Plantas Superiores Genéticamente Modificadas.

2. *Localización geográfica del lugar de la liberación*

En 2004 : 1 lugar en España en Aragón o Cataluña.

3. *Área del lugar (m²)*

En 2004 : el lugar tendrá una superficie de PSMG de aproximadamente 700 m² por evento de transformación.

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*

Las liberaciones precedentes tuvieron lugar en EEUU desde 1996 hasta el 1997. Como resumen de los hallazgos:

- El intercambio genético es estable y los genes introducidos producen una proteína que posee un probado perfil de seguridad.
- Las nuevas variedades de soja tolerantes a glufosinato comparten las características de las plantas de soja tanto en lo referente a la producción agrícola como a las semillas de soja comerciales.
- No se detectaron efectos pleiotrópicos en las comparaciones detalladas llevadas a cabo con las variedades parentales no transgénicas respecto a los caracteres morfológicos y análisis de los componentes nutricionales de relevancia.
- No existe motivo de preocupación con respecto a los organismos no diana existentes en las nuevas variedades o en referencia al uso del herbicida glufosinato.
- El potencial de transferencia de genes, transferencia de la tolerancia al herbicida glufosinato, a las plantas salvajes o malezas emparentadas es extremadamente bajo.
- La consecuencia del flujo de genes no afectaría a las condiciones agronómicas actuales y podría ser manejado por las actuales prácticas agrícolas.
- No existe ningún motivo de preocupación para el consumo humano y la alimentación del ganado por el uso de las semillas o productos derivados de las variedades de soja LibertyLink provenientes de la transformación con los eventos A2704-12 y A5547-127.
- El sistema Liberty complementa las prácticas actuales de control de las malas hierbas de la soja.
- Los requerimientos agrícolas de la soja, previenen la posibilidad de que la soja tolerante a glufosinato llegue a ser invasiva en nuevos hábitats como resultado de posibles actividades de exportación.

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

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

Las sojas modificadas genéticamente presentan el mismo comportamiento que la soja convencional, exceptuando el carácter codificado por el gen *pat* transferido.

Debido a las medidas tomadas en el ensayo, y a que no existen especies silvestres emparentadas con la soja en Europa, consideramos que no puede producirse transferencia de genes a otras especies ni a la soja convencional.

Sin embargo, si una mala hierba o un rebrote hubiese recibido el gen *pat*, no le supondría una ventaja selectiva si no se trata con glufosinato de amonio.

La soja transgénica ha sido ensayada en varias localizaciones en EEUU, Argentina, Brazil y en Chile, y el monitoreo posterior a la cosecha no evidencio ningún efecto adverso para el medio ambiente.

El gen *pat* ha sido aprobado en distintos cultivos desde 1995 para la liberación en el medio ambiente, alimentación humana y animal por diferentes agencias en el mundo incluyendo Argentina, Canada, Europa, Japón y EEUU. Con respecto al caso concreto de la soja, han sido desarrolladas y aprobadas líneas tolerantes a herbicidas en distintos países desde 1994.

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

Los ensayos se llevaran a cabo aislándose por lo menos 5m de cualquier otra soja.

Los productos de los ensayos se utilizarán para producir material de referencia.

Se visitará cada lugar de forma regular durante el tiempo que dure el ensayo.

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 de campo planificados están diseñados para incrementar las semillas para la producción de material de referencia.

El ensayo no está diseñado para la determinación del impacto de la liberación en la salud humana.