

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

MAÍZ MON 88017 × MON 810

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/06/03
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c) Título del proyecto: Notificación de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC, Parte B, para la liberación del maíz modificado genéticamente MON 88017 x MON 810, tolerante a glifosato y protegido frente a ciertas plagas de insectos coleópteros y lepidópteros. Programa de ensayos en campo (2006-2009) para caracterización y desarrollo de maíz MON 88017 x MON 810, obtenido por el cruce convencional de dos parentales líneas puras de maíz genéticamente modificadas, una derivada del maíz MON 88017 (tolerante al herbicida glifosato y protegido frente a ciertas plagas de insectos coleópteros) y la segunda derivada del maíz MON 810 (protegido frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros).
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/01/2006 hasta 31/12/2006

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: FR, ES, GE	

4. ¿Se ha notificado la comercialización de la misma PSMG en alguna zona dentro o fuera de la Comunidad, por el mismo notificador?

Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación:	

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

(a) Familia <i>Gramineae</i>
(b) Género <i>Zea</i>
(c) Epecie <i>mays</i> (2n = 20)
(d) Subespecie No aplicable
(e) Cultivar/línea de reproducción Maíz MON 88017 x MON 810
(f) Nombre común Maíz

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

<p>El híbrido de maíz MON 88017 x MON 810 es una combinación obtenida por cruce convencional, de dos parentales líneas puras genéticamente modificadas, derivadas de los maíces MON 88017 y MON 810, respectivamente.</p> <p>El maíz MON 88017 x MON 810 expresa la proteína CP4 EPSPS, que confiere tolerancia al glifosato</p> <p>El maíz MON 88017 x MON 810 expresa la proteína Cry3Bb1, que confiere resistencia frente a ciertas plagas de coleópteros, como el gusano de la raíz (<i>Diabrotica virgifera</i>). La actividad insecticida de la proteína Cry3Bb1 es específica para ciertos coleópteros pertenecientes a la familia de los crisomélidos.</p> <p>El maíz MON 88017 x MON 810 expresa también la proteína Cry1A(b), que proporciona al maíz protección frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros, incluyendo los taladros del maíz (<i>Ostrinia nubilalis</i> y especies de <i>Sesamia</i>). La actividad insecticida de la proteína Cry1Ab es específica para las larvas de lepidópteros plaga objetivo.</p>
--

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Sí, en las líneas parentales MON 88017 y MON 810, respectivamente. Ninguna modificación genética adicional está involucrada)
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificar (Sí. El maíz híbrido MON 88017 x MON 810 es una combinación obtenida por cruce convencional, de dos parentales líneas puras genéticamente

modificadas, derivadas de los maíces MON 88017 y MON 810, respectivamente.)

4. En el caso de inserción de material genético, describir el origen y la función de cada componente del fragmento de ADN insertado

Las modificaciones genéticas fueron únicamente empleadas en el desarrollo individual de las líneas MON 88017 y MON 810.

El maíz MON 88017 x MON 810 obtenido por cruzamiento convencional, contiene los siguientes elementos genéticos:

- el gen *cry3Bb1* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* que le confiere protección frente al gusano de la raíz del maíz (*Diabrotica virgifera*)
- el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4, que le confiere tolerancia frente al herbicida glifosato
- el gen *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confiere protección frente a los taladros del maíz (*Ostrinia nubilalis* y *Sesamia* spp.)

Estos genes han sido introducidos con los componentes regulatorios necesarios para su expresión en plantas.

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

El maíz híbrido MON 88017 x MON 810 se obtuvo por técnicas de mejora convencional. No se utilizó ninguna modificación genética en la producción de variedades híbridas de maíz MON 88017 x MON 810 sino que se cruzaron convencionalmente líneas puras de maíz con MON 88017 y MON 810 (homocigóticas para sus respectivos caracteres introducidos).

Mientras que el maíz híbrido MON 88017 x MON 810 procede de cruce convencional, el desarrollo de cada uno de los parentales MON 88017 y MON 810 se realizó por modificación genética.

MON 88017 fue obtenido mediante la transformación de embriones inmaduros con bacterias del tipo *Agrobacterium* mientras que MON 810 fue modificado genéticamente utilizando un método de aceleración de partículas.

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

Los objetivos de la liberación son:

- Caracterizar en condiciones europeas el maíz MON 88017 x MON 810, incluyendo la expresión de proteínas.
- Confirmar el comportamiento agronómico de MON 88017 x MON 810 y la equivalencia agronómica respecto al maíz convencional.
- Evaluación de los residuos tras tratamientos con formulaciones herbicidas de glifosato.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

- Toral de los Guzmanes (León)
- Fuentes de Ropel (Zamora)
- Amudévar (Huesca)
- Grañén (Huesca)
- Epila (Zaragoza)
- Malpica de Tajo (Toledo)
- Buñuel (Navarra)
- Aranjuez (Madrid)

3. Tamaño del sitio (m²)

La superficie total ocupada por el maíz MON 88017 x MON 810 será inferior a:

- Toral de los Guzmanes (León): 1.500 m²
- Fuentes de Ropel (Zamora): 1.500 m²
- Amudévar (Huesca): 1.500 m²
- Grañén (Huesca) : 1.500 m²
- Epila (Zaragoza) : 1.500 m²
- Malpica de Tajo (Toledo): 1.500 m²
- Buñuel (Navarra) : 1.500 m²
- Aranjuez (Madrid) : 1.500 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 seguimiento general tras la liberación en ambientes fuera de la U.E. ha mostrado que el maíz MON 88017 x MON 810 y los rasgos de sus líneas parentales, maíces MON 88017 y MON 810, no plantean riesgo alguno de efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

Los dos caracteres de protección frente a plagas y el de tolerancia a glifosato presentes en MON 88017 y MON 810 están presentes en tres productos comerciales, MON 863, MON 810 y NK603, respectivamente, que cuentan con un historial de uso seguro.

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.

El análisis de las características del maíz MON 88017 x MON 810, especialmente en comparación con la extensa experiencia de cultivo de maíz convencional en la UE, ha mostrado que el riesgo potencial de efectos adversos para la salud humana o animal y para el medio ambiente, resultante de los ensayos de campo solicitados para el maíz MON 88017 x MON 810, es insignificante:

- El riesgo de que el carácter introducido en el maíz MON 88017 x MON 810 sea 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 tradicional.
- Como para los parentales, maíz MON 88017 y maíz MON 810, el maíz MON 88017 x MON 810 posee un riesgo insignificante de producir efectos adversos debido a su interacción con los organismos objetivo. Las interacciones ecológicas del maíz MON 88017 x MON 810 con organismos no-objetivo o procesos del suelo, no son diferentes de las del maíz convencional. La exposición potencial de los organismos no-objetivo a CP4 EPSPS no causa efectos adversos, y debido a la alta selectividad de las proteínas Cry3Bb1 y Cry1Ab para coleópteros y lepidópteros plaga objetivo, respectivamente, también esta proteína posee un riesgo despreciable para los organismos no objetivo.
- Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz MON 88017 x MON 810 no presenta diferencias respecto al maíz tradicional, y además se ha demostrado que este maíz es tan seguro y tan nutritivo como cualquier otro maíz.
- 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 tradicional.

Se espera que la producción comercial del maíz MON 88017 x MON 810 impacte positivamente en las prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente.

El maíz puede hibridar con el teosinte pero éste no está presente en Europa. En los ensayos se tomarán medidas para minimizar la hibridación con otras plantas de maíz y la diseminación de semillas durante el transporte, siembra y recolección (ver apdo E)

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 88017 x MON 810 y de su interacción con el medio ambiente. En el caso de efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz MON 88017 x MON 810, 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, limitarán la hibridación con otras plantas de maíz.

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.

Tras completar la cosecha, se trocearán los tallos y se enterrarán en el suelo. No se permitirá que ninguna semilla troceada germine. Las plántulas resultantes se destruirán enterrándolas en el suelo. Se cosecharán las mazorcas de maíz mediante cosechadora experimental, o manualmente.

Aunque el rebrote es poco probable en la rotación de cultivos por la débil supervivencia invernal, el lugar 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.

Las semillas se transportarán en bolsas cerradas y etiquetadas.

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 LA 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.