

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

MAIZ NK603

(30 DE OCTUBRE DE 2012)

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a)	Número de notificación: B/ES/13/06
(b)	Fecha de reconocimiento de la notificación:
(c)	Título del proyecto: “Notificación de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE, Parte B, para la liberación de maíz NK603 tolerante a glifosato en Castilla y León (España)”.
(d)	Periodo de liberación propuesto: Desde 01/04/2013 hasta 30/11/2013.

2. Notificador

(a)	Nombre del instituto o compañía: KWS SAAT AG representado por KWS Semillas Ibérica
------------	--

3. ¿Está planificada la liberación de la misma PSMG en otra zona, dentro o fuera de la Comunidad [según el Artículo 6(1)] por el mismo notificador?

Si []	No [X]
En caso afirmativo, indicar los códigos del país o países:	

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

Si []	No [X]

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

(a) Familia Gramineae
(b) Género <i>zea</i>
(c) Especie <i>zea mays</i> (2n = 20)
(d) Subespecie <i>mays</i>
(e) Cultivar/línea de reproducción maíz NK603
(f) Nombre común maíz

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

El maíz NK603 expresa las proteínas CP4 EPSPS, que confieren tolerancia al glifosato (N-fosfonometil-glicina), ingrediente activo del herbicida no selectivo Roundup. La enzima EPSPS está involucrada en la ruta del ácido shikímico implicado en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos de plantas y de microorganismos. Se ha visto que, comparada con la enzima de tipo silvestre, la enzima CP4 EPSPS tiene mucha menos afinidad por el glifosato, y retiene la actividad catalítica en presencia del inhibidor glifosato. Así pues, al tratar con glifosato, las plantas de maíz que expresan la proteína CP4 EPSPS no se ven afectadas ya que, al seguir actuando la enzima CP4 EPSPS tolerante, la planta puede seguir generando los aminoácidos aromáticos que necesita.

3. Tipo de modificación genética

(a) Inserción de material genético (Si).
(b) Delección del material genético (No)
(c) Sustitución de bases (No)
(d) Fusión celular (No)
(e) Otras, especificidad (No)

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 NK603 contiene un fragmento de ADN insertado cuyos componentes individuales y la función de las secuencias heredadas se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Componentes de los fragmentos de ADN heredados insertados en el maíz NK603

Elementos Genéticos	Origen	Tamaño (kb)	Función
Primer casete génico <i>cp4 epsps</i>			
Intrón <i>P-ract1/ ract1</i>	<i>Oryza sativa</i>	1.4	Contiene el promotor, sitio de inicio de la transcripción y el primer intrón.
<i>Ctp 2</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Codifica el péptido de tránsito al cloroplasto, que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto.
<i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. strain CP4	1.4	Codifica la proteína CP4 EPSPS tolerante a glifosato.
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA.
Segundo casete génico <i>cp4 epsps</i>			
<i>e35S</i>	Virus del mosaico de la coliflor	0.6	Promotor
<i>Zmhsp70</i>	<i>Zea mays L.</i>	0.8	Estabiliza el nivel de transcripción del gen
<i>Ctp 2</i>	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Codifica el péptido de tránsito al cloroplasto, que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto
<i>cp4 epsps l214p</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4	1.4	Codifica la proteína CP4 EPSPS L214P ¹ tolerante a glifosato
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA.
¹ La sustitución de una leucina por una prolina en la proteína CP4 EPSPS codificada por el segundo casete génico <i>cp4 epsps</i> en el inserto del maíz NK603, es indicado por el sufijo L214P.			

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 NK603 se consiguió por modificación genética 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**

La observación y toma de datos así como la autofecundación y cruzamientos de líneas puras de maíz NK603 tolerante a Roundup Ready.

2. **Localización geográfica del lugar de la liberación**

Castilla y León:

- Benavente (Zamora)
- Castrogonzalo (Zamora)

3. **Tamaño del sitio (m²)**

La superficie máxima ocupada por el ensayo de campo de maíz NK603 será: 5.000 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**

La supervivencia general tras la liberación en ambientes dentro y fuera de la UE ha mostrado que el maíz NK603 tiene un comportamiento similar al maíz convencional, por lo que resulta poco probable que su liberación conlleve efectos adversos para la salud humana o animal, o para el medio ambiente

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.

La importación y procesado del maíz NK603 fue autorizada el 19 de Julio de 2004 de acuerdo con la Dir 2001/18/CE (Decisión de la Comisión 2004/643/EC). Los usos del maíz NK603 y sus fracciones en alimentación fueron autorizados de acuerdo con el Reglamento CE/258/97 (Decisión de la Comisión 2005/448/EC) y se encuentran listados en el Registro Comunitario, de acuerdo con el Reglamento CE/1829/2003. El cultivo que incluyan NK603 fue solicitado de acuerdo con el Reglamento CE/1829/2003 y cuenta con el informe favorable del Panel de OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (publicado el 11 de junio de 2009) que ha reiterando que el maíz NK603 es tan seguro como el maíz convencional respecto a efectos potenciales directos sobre la salud humana o animal y sobre el medio ambiente.

El análisis de las características del maíz NK603, especialmente en comparación con la extensa experiencia de cultivo de maíz tradicional 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 NK603, es inapreciable:

El riesgo de que el carácter introducido en el maíz NK603 sea causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva significativa en los ambientes naturales no ha sido encontrado. 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.

La exposición potencial de los organismos no-objetivo a CP4 EPSPS no causa efectos adversos debido a sus propiedades.

Cualquier aspecto sanitario relacionado con el manejo del maíz NK603 no presenta diferencias respecto al maíz convencional, 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 convencional.

Se espera que la producción comercial del maíz NK603 impacte positivamente en las prácticas agronómicas actuales de maíz y que beneficie a los agricultores y al medio ambiente. El uso de glifosato en maíz permite al agricultor aprovechar las propiedades favorables ambientales y de seguridad del herbicida (incluido en el Anexo I de la Directiva 91/414/EEC). El maíz tolerante a glifosato beneficia al agricultor proporcionándole: (1) una opción adicional de amplio espectro para el control de las malas hierbas, (2) un nuevo modo de acción herbicida para control de malas hierbas durante el crecimiento del maíz, (3) un incremento en la flexibilidad del tratamiento de las malas hierbas cuando sea necesario, (4) un control de las malas hierbas a un coste efectivo, y (5) un ajuste excelente con los sistemas de mínimo laboreo. Además, la utilización de agricultura de conservación añade importantes beneficios ambientales incluyendo una mejora de la calidad del suelo, mejora de la infiltración de agua, reducción de la erosión y sedimentación en los cursos de agua, reducción del arrastre de nutrientes y plaguicidas a las aguas superficiales, mejora del hábitat salvaje, incremento en la retención del carbono en el suelo, reducción del uso de combustible y un estímulo del uso de prácticas de agricultura sostenible.

E. BREVE DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER MEDIDA TOMADA POR EL NOTIFICADOR PARA EL CONTROL DEL RIESGO

La evaluación del riesgo medioambiental concluye que el riesgo de ensayos con maíz NK603 es inapreciable y el informe favorable del Panel de OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha reiterado que el maíz NK603 es tan seguro como el maíz convencional respecto a efectos potenciales directos sobre la salud humana o animal y sobre el medio ambiente. Así, las estrategias de manejo del riesgo para el maíz NK603 podrían ser las mismas que para el maíz convencional.

No obstante, además de las observaciones, la zona del ensayo será inspeccionada periódicamente durante el periodo de la liberación para anotar 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 NK603 y de su interacción con el medio ambiente. En caso de que durante el periodo de la liberación se observasen efectos medioambientales adversos, asociados a la liberación del maíz NK603, serán comunicados inmediatamente a la Autoridad Competente.

Para limitar la dispersión del polen de las plantas modificadas genéticamente se mantendrá una distancia de aislamiento mínima de 200 metros con cualquier otro cultivo de maíz. Además, el ensayo se rodeará de una barrera de ocho surcos de maíz convencional. Esta barrera perimetral de maíz convencional será destruida al final de la liberación.

El transporte de la semilla al lugar de liberación se hará en envases debidamente cerrados y etiquetados que impidan su dispersión al medioambiente. La siembra del maíz genéticamente modificado se realizará con una sembradora de ensayos con un sistema de autolimpieza incorporado que recupera la semilla no utilizada.

Una vez finalizada la siembra, el equipo de siembra será cuidadosamente limpiado en el lugar de la liberación para eliminar todo residuo posible de semilla y evitar así la dispersión o la propagación de semilla genéticamente modificada. Toda la semilla recuperada en el proceso de limpieza será enterrada dentro del perímetro del ensayo.

La mayor parte del ensayo será cosechado a mano y debidamente envasado y etiquetado. El resto del ensayo junto con los bordes se cosechará con una cosechadora de cereales y será enterrado dentro del perímetro del ensayo. Los restos vegetales que permanezcan en el campo de liberación serán picados y mediante volteo incorporados al terreno para acelerar el proceso de biodegradación.

Ninguna planta ni producto procedente del ensayo serán utilizados para el consumo animal o humano, ni destinados a ninguna otra utilidad fuera de la especificada en esta solicitud.

En el terreno en el que se desarrollaría el ensayo no podrá cultivarse maíz comercial durante el año siguiente a la realización del mismo. Se realizarán inspecciones periódicas en el lugar de la liberación durante el año siguiente a la realización de los ensayos. Cualquier posible rebrote será destruido antes de la floración.

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 ocurriera, y demás acciones realizadas como consecuencia de estas observaciones, en caso de darse.

F. RESUMEN DE LOS ENSAYOS DE CAMPO PLANEADOS DISEÑADOS 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 será inmediatamente comunicado a la Autoridad Competente