

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

Maíz NK603

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Detalles de la notificación

(a) Número de notificación: B/ES/13/08
(b) Fecha de reconocimiento de la notificación: 21/11/2012
(c) Título del proyecto: Continuación de los ensayos plurianuales, bajo supervisión oficial, para registro de variedades de maíz con NK603, modificadas genéticamente para tolerancia a glifosato.
(d) Periodo de liberación propuesto: Desde 01/02/2013 hasta 28/02/2015

2. Notificador

(a) Nombre del instituto o compañía: Monsanto Europe, S.A., representado por Monsanto Agricultura España, S.L.
--

3. ¿Esta 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 <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar los códigos del país o países: República Checa (CZ) y Rumanía (RO).	

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

Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indicar el número(s) de notificación: B/FR/99/04/06; B/IT/99/17; B/FR/00/03/05; B/DE/00/115; B/ES/00/06; B/FR/01/01/01; B/ES/01/05; B/ES/02/03; B/DE/03/148; B/FR/04/02/02; B/ES/04/17; B/ES/04/19; B/SE/05/9831; B/FR/06/01/01; B/ES/06/06; B/ES/06/08; B/DE/06/185; B/SK/06/01; B/CZ/06/04; B/DE/03/148; B/DK/07/01; B/DK/07/02; BDK/07/03; B/DK/07/04 B/ES/07/05; B/ES/07/07; 2-01/2007 (PL); B/ES/08/06; B/ES/08/09; B/RO/08/09; B/DK/08/01; IM-07-008 (NL); B/SK/08/03; B/FR/08.01.04; 82/2008 (PL) (HU); B/ES/08/06; B/RO/08/09; B/ES/09/04;	

B/ES/09/12; B/ES/09/19; B/RO/09/07; B/RO/09/19; B/DK/09/02; B/DK/09/03; B/DK/09/04; 02-06/2006 (PL); 02-1/2009 (PL); B/PT/09/01, B/ES/10/04; B/ES/10/09; B/RO/10/03; B/PT/10/01; B/ES/11/05; B/ES/11/07; 27384/ENV/12 (CZ); B/ES/12/05 y B/ES/12/07.

Solicitudes C/ES/03/01 y C/ES/00/01, de acuerdo con Dir 2001/18/EC, y EFSA-GMO-NL-2005-22, de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 .

Además, se han llevado a cabo numerosos ensayos de campo a lo largo de varios continentes. El maíz NK603 está siendo cultivado comercialmente en Estados Unidos y Canadá desde 2001, desde 2004 en Argentina y desde 2009 en Brasil, en diversos países de América del Sur (Colombia, Honduras), Asia (China, Filipinas) y Africa (Sudáfrica). Su importación también está autorizada en la UE, Rusia, Australia, Japón, Taiwán, Nueva Zelanda, México, Corea, Singapur, Indonesia y Malasia.

B. INFORMACIÓN DE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo

(a) Familia Gramineae
(b) Género <i>Zea</i>
(c) Especie <i>mays</i> (2n = 20)
(d) Subespecie No aplicable
(e) Cultivar/línea de reproducción Maíz NK603
(f) Nombre común Maíz

2. Descripción del carácter y características que se han 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 nativa, 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
<u>Primer casete génico cp4 epsps</u>			
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.
<i>NOS 3'</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA.
<u>Segundo casete génico cp4 epsps</u>			
<i>e35S</i>	Virus del mosaico de la coliflor	0.6	Promotor
<i>Zmhs70</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
<i>NOS 3'</i>	<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 *cp4 epsps* 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 liberación de maíz modificado genéticamente, derivado de la línea NK603 y tolerante al herbicida glifosato, tiene como objetivo llevar a cabo los ensayos oficiales de identificación (DHE) y valor agronómico.

2. *Localización geográfica del lugar de la liberación*

Las parcelas seleccionadas se encuentran en las siguientes localidades:

- Fuente Palmera (Córdoba)
- Dos Hermanas (Sevilla)
- Lebrija (Sevilla)
- Tauste (Zaragoza)
- Daimiel (Ciudad Real)
- Calera y Chozas (Toledo)
- Alcarrás (Lleida)
- Valdetorres (Badajoz)

3. *Tamaño del sitio (m²)*

La superficie potencialmente ocupada por maíz NK603, en cada campo, será:

- Fuente Palmera (Córdoba) : 2.500 m²
- Dos Hermanas (Sevilla) : 2.500 m²
- Lebrija (Sevilla): 2.500 m²
- Tauste (Zaragoza): 2.500 m²
- Daimiel (Ciudad Real): 2.500 m²
- Calera y Chozas (Toledo): 2.500 m²
- Alcarrás (Lleida): 2.500 m²
- Valdetorres (Badajoz): 2.500 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*

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/1829/2003¹. El cultivo de variedades 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 ambiente².

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 aceptable, ya que:

- No se ha detectado que el riesgo de que el carácter introducido en el maíz NK603 sea causa de cualquier ventaja o desventaja competitiva significativa en los ambientes naturales. Como cualquier otro maíz, la probabilidad de que se extienda a zonas no cultivadas es despreciable, así como que su persistencia en hábitats agrícolas y la invasión de hábitats naturales sean diferentes a las del maíz convencional.
- Debido a las propiedades de CP4 EPSPS no se prevén mecanismos por los que la exposición potencial de organismos no-objetivo cause efectos adversos.
- 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

¹ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=16

² http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902572982.htm

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 para el medio ambiente de ensayos con maíz NK603 solicitados no es diferente al del maíz convencional. El informe favorable del Panel de OMG de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria también 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. Así, las estrategias de manejo del riesgo para el maíz NK603 podrían ser las mismas que para el maíz tradicional.

No obstante, 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 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, 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 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.

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 comercial, 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 ocurriera, 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 podría ser remitido inmediatamente a la Autoridad Competente.