

**LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE CON
FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN (1)

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre y apellidos o razón social del interesado: **SYNGENTA SEEDS, S.A.**

NIF/CIF: **A-08091092** Domicilio: **BALMES, 117 (08008 BARCELONA)**

Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación: **ESTEBAN ALCALDE CAZORLA**

Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: **RIBERA DEL LOIRA, 8-10, 3ª planta. (28042 MADRID)**

Telf: **91 387 64 93** Fax: **91 721 00 81** e-mail: **esteban.alcalde@syngenta.com**

Nº DE EXPEDIENTE	REGISTRO PRESENTACIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN	REGISTRO ENTRADA EN EL ÓRGANO/ ORGANISMO COMPETENTE
B/ES/08/30		

EXPONE: (3)

Que desea solicitar una autorización para la liberación del *organismo modificado genéticamente / combinación de organismos modificados genéticamente* (2) ENSAYOS DE CAMPO PARA EL EXAMEN TÉCNICO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES DE MAÍZ. EVENTO GA21 2008

SOLICITA:

Que, previos los trámites oportunos, SEA AUTORIZADA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENTICAMENTE CON FINES DE **EXPERIMENTACIÓN** en los términos establecidos en el Capítulo II del Título II (y artículos concordantes) de la ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Reglamento aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997 (en lo que sigue vigente) y en la restante normativa Nacional y Comunitaria de aplicación.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA:

RESUMEN DEL EXPEDIENTE, AJUSTADO AL MODELO ESTABLECIDO POR LA DECISIÓN 2002/813/CE DEL CONSEJO, DE 3 DE OCTUBRE DE 2002. EN VERSIONES CASTELLANO E INGLÉS

ANEXO I -*INFORMACIÓN CONFIDENCIAL*: LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS ENSAYOS

EnMADRID, 17.. deENERO.....de 2008

Fdo:...ESTEBAN ALCALDE CAZORLA

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL
(Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente)

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



**NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL
MEDIO AMBIENTE DEL MAÍZ MODIFICADO
GENÉTICAMENTE EVENTO GA21**

**ENSAYOS DE CAMPO PARA EL REGISTRO DE
VARIETADES DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE
GA21 TOLERANTE A GLIFOSATO**

NOTIFICACIÓN B/ES/08/30

SEGUNDA PARTE (DECISION DEL CONSEJO 2002/813/CE)**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/08/30
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
(c) Título del proyecto: Ensayos de campo de Maíz modificado genéticamente GA21 tolerante a glifosato (continuación de la B/ES/06/04)
(d) Período propuesto para su liberación: 1 Abril 2008 a 30 Noviembre 2008, dentro del período (2006-2009)

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Syngenta Seeds, S.A., en nombre de Syngenta Crop Protection AG, Basilea, Suiza, y compañías afiliadas.
--

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 <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
España, Francia, Hungría, Portugal, República Checa y Rumania

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

Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
--

Syngenta ha realizado ensayos de campo en España, Francia, República Checa, Rumanía, Sudáfrica y Brasil.

El maíz GA21 ha sido aprobado para su cultivo comercial en EE.UU., Canadá, Argentina y Japón y se cultiva actualmente en Argentina, EE.UU. y Canadá.

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>mays</i>
(d)	Subespecie:	<i>mays</i> L
(e)	Cultivar / línea de reproducción:	Evento GA21 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:

Un gen que codifica una proteína que confiere el carácter de tolerancia a herbicidas

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**

<ul style="list-style-type: none"> • Secuencias reguladoras: Promotor: las secuencias del intrón y exon proceden del arroz. Función: controlar la expresión del gen <i>mepsps</i> para tolerancia al glifosato
<ul style="list-style-type: none"> • Péptido de tránsito optimizado: La secuencia N-terminal del péptido de tránsito optimizado se ha construido basado sobre secuencias de péptidos de tránsito de genes de maíz y girasol. Función: Dirige la proteína modificada 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS) al cloroplasto.
<ul style="list-style-type: none"> • Gen de tolerancia al herbicida. El gen <i>mepsps</i> (5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa) procede del maíz. Función: Secuencia que codifica la proteína EPSPS (mEPSPS), en el maíz modificado (<i>Zea mays</i>), que confiere tolerancia al glifosato
<ul style="list-style-type: none"> • Secuencia 3' de terminación de la transcripción del gen nopalina sintasa (<i>nos</i>) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>. Función: Termina la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA

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

No procede, ya que no se efectúa delección ni otra modificación en este caso

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

El evento GA21 fue producido vía aceleración de microproyectiles sobre un cultivo en suspensión de células de maíz.

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, ya que la planta receptora o parental no es una especie forestal

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 para el Registro Comercial de Variedades de maíz.

- 2. Localización geográfica del lugar de la liberación (ver más detalles en el Anexo 1)**

Aragón:
Fraga (Huesca)
Castilla La Mancha
Barrax (Albacete)
Villaseca de Henares (Guadalajara)
Cataluña
Bellpuig (Lleida)
Lleida-26 (Lleida)
Lleida-30 (Lleida)
Vilasana (Lleida)

- 3. Área del lugar (m²):**

Inferior a 1000 m²

- 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.**

La evidencia de los ensayos previos realizados en EE.UU. y Europa indica que las líneas modificadas genéticamente no difieren de la planta receptora en cuanto a la tasa de reproducción, diseminación o supervivencia de la planta.

El Evento GA21 ha sido aprobado para cultivo en EE.UU., Canadá, Argentina y Japón. Se cultiva comercialmente en Argentina, EE.UU. y Canadá sin que se hayan reportado efectos adversos.

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

No se ha identificado ningún efecto adverso, inmediato o diferido como resultado de la interacción directa o indirecta del maíz modificado genéticamente con el medio ambiente en comparación con el maíz homólogo convencional. Esta conclusión se basa en la información contenida en la notificación B/ES/06/04. (ver anexo III)

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 sembrarán a una distancia de al menos 200 m de cualquier otro campo de maíz destinado a la cadena alimentaria presente en la zona.

Se sembrará alrededor del conjunto de ensayos conteniendo maíz modificado genéticamente (sujetos a notificaciones de liberación voluntaria con carácter experimental) un borde de al menos ocho surcos de maíz convencional.

Se realizarán inspecciones para comprobar que se mantiene la distancia de aislamiento frente a cualquier otro campo de maíz comercial que pudiera instalarse con posterioridad a su siembra. Si se diera este caso, se evaluará si existe riesgo de transferencia de genes a la cosecha del campo comercial, se comunicará el hecho a las autoridades competentes y de acuerdo con ellas se tomarán las medidas que se consideren necesarias para evitar que se produzca la eventual transferencia de genes.

Los productos de los ensayos se utilizarán para los pertinentes análisis y no serán usados como alimento humano o animal.

El material vegetal sobrante tras la cosecha será enterrado e incorporado al suelo.

Los lugares de ensayo serán supervisados durante el año posterior a la liberación y cualquier rebrote de maíz que aparezca será eliminado antes de la floración.

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

Los ensayos no han sido diseñados específicamente para obtener nuevos datos sobre el impacto medioambiental de su liberación. Sin embargo los datos obtenidos facilitarán la evaluación posterior del empleo de herbicidas conteniendo glifosato y el comportamiento del maíz GA21 en condiciones europeas.