

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



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

**ENSAYOS DE CAMPO DE MAÍZ MODIFICADO  
GENÉTICAMENTE MIR 604**

**NOTIFICACIÓN B/ES/08/33**

**2008**

**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/08/33
(b) Fecha del acuse de recibo de la notificación :
Título del proyecto: Ensayos de campo de Maíz modificado genéticamente MIR604 España 2008-2010
(c)
(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    (X)                      No    ()
Rumania

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

Sí    (x)                      No    ()
---

El maíz MIR604 ha sido aprobado para su cultivo comercial en EE.UU.,

## 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:	líneas propiedad de Syngenta
(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:

Las plantas de maíz MIR604 expresan una proteína modificadas de Cry3A (mCry3A) que confiere protección contra *Diabrotica* y otras especies de coleópteros plagas del maíz. Expresan también un gen marcador, *pmi*, que permite a las plantas utilizar manosa como fuente de carbono. Esta proteína PMI (MIR604 PMI) permite la utilización de las células de maíz de manosa como fuente de carbono, actuando como un marcador de selección.

La proteínas mCry3A y MIR604 PMI se producen en los tejidos de maíz y, como se ha demostrado en ensayos de invernaderos y campo, mCry3A protege a las plantas de maíz del daño causado por las larvas de diabrótica

### 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.**

Origen y función prevista de los componentes elegidos para la inserción en el maíz MIR604

Componentes del vector	Función prevista
MTL	Promotor que deriva del gen tipo <i>metallothionein</i> de <i>Zea mays</i> (maíz). Confiere una expresión preferencial en raíz de <i>Zea mays</i>
<i>mcry3A</i>	Codifica un gen modificado de <i>cry3A</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> que confiere tolerancia a determinadas especies de coleopteran
NOS	Secuencia de terminación del gen <i>nopalina sintasa</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Su función es proveer del sitio de terminación
ZmUbiInt	Región del promotor del gen <i>poliubiquitina</i> de <i>Zea</i> que contiene el primer intrón. Provee de expresión constitutiva en monocotiledóneas
<i>pmi</i>	Gen <i>pmi</i> de <i>E. coli</i> que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI). Cataliza la isomerización de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato
NOS	Secuencia de terminación del gen <i>nopalina sintasa</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Su función es proveer del sitio de terminación

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 maíz MIR604 se obtuvo a partir de embriones inmaduros de una línea patentada de *Zea Mays*, via transformación mediada por *Agrobacterium*,

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 información complementaria exigida por la EFSA para la notificación de comercialización del evento de maíz Bt11 x MIR604xGA21.

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

Castilla La Mancha:

Villaseca de Henares -2 (Guadalajara)	150 m <sup>2</sup>	Análisis composicional
---------------------------------------	--------------------	------------------------

Cataluña:

Bellpuig (Lleida)	150 m <sup>2</sup>	Análisis composicional
Lleida-26 (Lleida)	150 m <sup>2</sup>	Análisis composicional
Lleida-30 (Lleida)	150 m <sup>2</sup>	Análisis composicional

**3. Área del lugar (m<sup>2</sup>):**

Ver apartado anterior.

- 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. 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.

**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/08/33

**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 han sido diseñados específicamente para datos requeridos por la EFSA para la notificación liberación comercial en la U.E.  
Análisis composicional del grano del evento producido en condiciones europeas