

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Datos de la notificación

Número de notificación: B/ES/05/06

Fecha de acuse de recibo de la notificación: 21 de Enero de 2005

Título del proyecto: Ensayos para el registro de variedades de maíz resistentes a ciertos insectos lepidópteros

Período previsto para la liberación: Entre el 15 de abril y final de noviembre de 2005.

2. Notificador

Nombre de la institución o empresa: Procasa S.L.

3. ¿Está prevista la liberación del mismo vegetal modificado genéticamente (VMG) en algún otro lugar de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí No No sabe

En caso afirmativo, indique el código o códigos del país: _____

4. ¿Ha notificado el mismo notificador la liberación del mismo VMG en algún otro lugar de la Comunidad?

Sí No

En caso afirmativo, número de notificación: _____

B. INFORMACIÓN SOBRE LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE

1. Nombre completo del vegetal receptor o parental

- a. Familia: *Graminaceae*
- b. Género: *Zea*
- c. Especie: *maiz* (2n = 20)
- d. Subespecie:
- e. Cultivar/Línea de cultivo: No
- f. Nombre vulgar: Maíz

2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, con inclusión de los genes marcadores y las modificaciones previas

El gen Cry1F fue insertado en el genoma de maíz para crear maíz con expresión de la proteínas Cry1F y PAT, con el fin de conferir resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

3. Tipo de modificación genética

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| a. Inserción de material genético | <input checked="" type="checkbox"/> |
| b. Deleción de material genético | <input type="checkbox"/> |
| c. Sustitución de bases | <input type="checkbox"/> |
| d. Fusión celular | <input type="checkbox"/> |
| e. Otros (especifíquese) | <input type="checkbox"/> |

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

El material genético en PHI8999A que se pretendía insertar contiene una versión sintética de los genes *cry1F* y *pat*, junto con los componentes reguladores de la transcripción necesarios para dirigir su expresión.

El gen *cry1F* (1818 pb; origen: *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*) se encuentra bajo el control del promotor de la ubiquitina *ubiZM1(2)* (1986 pb; origen: *Zea mays*) y de la secuencia terminadora de la transcripción ORF25PolyA (714 pb; origen: *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995). La función de la proteína CRY1F en el maíz 1507 es la de conferir resistencia contra ciertas plagas de insectos lepidópteros tales como el taladro del maíz y *Sesamia* spp.

El gen *pat* (552 pb; origen: *Streptomyces viridochromogenes* cepa Tü494) se encuentra bajo el control del promotor y del terminador CaMV35S (554 y 204 pb, respectivamente; origen: virus del mosaico de la coliflor). La función de la proteína PAT en el maíz 1507 es la de conferir tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio.

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

.....
No corresponde

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

El método de aceleración de partículas se utilizó para introducir en las células de maíz un fragmento lineal de ADN que contenía los genes *cry1F* y *pat* junto con los componentes necesarios para su regulación (PHI8999A). Así se produjo el evento 1507 que expresa las proteínas CRY1F y PAT, al que se refiere como maíz 1507.

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 corresponde.

C. INFORMACIÓN RELATIVA A 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 los efectos en los organismos diana y en los que no lo son**

Evaluación de la expresión de los genes *cry1F* y *pat* expresados conjuntamente en la planta de maíz y su efecto de control sobre lepidópteros dañinos en condiciones de infección natural. En España no se han identificado especies sexualmente compatibles con el maíz cultivado.

Las diferentes variedades de maíz son auto fértiles entre sí con la excepción de algunas variedades de maíz tipo popcorn. El nivel de polinización depende principalmente del patrón de vientos, humedad y temperatura. El *Teosinte* es considerado como el ancestro del maíz moderno, pero hay diversas sobre el hecho de que el maíz moderno es una domesticación del *Teosinte*. En Europa no se han registrado plantas silvestres que sean sexualmente compatibles con el Maíz.

La capacidad de supervivencia del maíz depende fundamentalmente de la temperatura, humedad de la semilla, genotipo, de la protección de las brácteas (espatas), y el grado de desarrollo. El maíz cultivado puede solamente sobrevivir bajo condiciones climáticas favorables. Bajas temperaturas tienen un efecto negativo en la germinación del maíz y ha sido identificado como el factor principal de riesgo en la producción de semilla de maíz. Esta sensibilidad a las bajas temperaturas, limita la supervivencia y las áreas de reproducción principalmente en las zonas al sur de Europa. Por otro lado, temperaturas superiores a 45 C también son limitantes en la producción de semillas de maíz

El maíz ha sido ampliamente caracterizado y tiene una larga historia de uso seguro en la producción agrícola. Es una especie que ha sido intensivamente domesticada a través de la mejora clásica. No existe hasta ahora la evidencia de que el maíz tenga características que afecten a ningún tipo de ecosistema. La proteína insecticida producida por el maíz transgénico deriva del *Bacillus thuringiensis* (Bt) y ha demostrado ser específicamente efectiva para el control de algunos insectos Lepidópteros en el estadio larval de desarrollo.

2. Localización geográfica del lugar de liberación.

Las liberaciones se harán en los siguientes lugares: **Aragón:** 50059 Zaragoza (Z), 50059 Zaragoza (Z), 50640 Luceni (Z), 22214 Lalueza (HU), (4 localidades), **Castilla La Mancha:** 45560 Oropesa (TO), (una localidad), **Castilla León:** 49400 Fuentesauco (ZA), (una localidad), **Sevilla:** 41130 La Puebla del Rio (SE), (una localidad), **Cataluña:** 25220 Bell-Lloc (LI), (1 localidad) y **Navarra:** 31320 Milagro (NA) (1 localidad).

3. Área del lugar (m²)

Aragón: 6600 m²

Castilla la Mancha: 1500 m²

Castilla León: 3000 m²

Sevilla: 1500 m²

Cataluña: 1500 m²

Navarra: 2054 m²

4. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de esa misma PSMG, si los hubiera relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y en la salud humana

Durante los ensayos realizados en Estados Unidos, Argentina, Brasil, Sud-Africa durante el 2000 y 2001, no se han observado características que puedan tener repercusiones potenciales para el medio

ambiente o la salud humana. Las plantas de maíz modificado genéticamente se han comportado como las plantas de maíz convencional con la salvedad de la resistencia a ciertas especies de lepidópteros

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de los PSMG de conformidad con el apartado D.2 del anexo II de la directiva 2001/18/EC. Indique, en especial, si los rasgos introducidos podrían directa o indirectamente una ventaja selectiva mayor en medios ambientes naturales; explique también todos los beneficios ambientales significativos esperados.

En España no hay precedentes de especies cultivadas ó silvestres sexualmente compatibles con el maíz. Sólo existe riesgo de cruzamiento con maíz, para lo cual se establecerá una distancia mínima de seguridad de 60 metros. El maíz transgénico no ha mostrado efectos tóxicos para la salud animal ó humana. Ningún producto de este ensayo entrará en la cadena alimentaria. La proteína Cry1F incorporada es específica para el control de ciertas especies de lepidópteros y el marcador PAT es un gen de resistencia a glufosinato. La introducción de esta tecnología permitirá al productor reducir considerablemente o bien eliminar aplicaciones de insecticidas y racionalizar el uso de herbicidas. Los beneficios ambientales serán consecuencia de una utilización mas localizada de los pesticidas (dentro de las plantas de maíz), reducciones en el uso de gasolina así como una disminución de la compactación del suelo debido al pasaje con maquinaria agrícola.

E. Información resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, por ejemplo, propuestas de seguimiento incluido seguimiento después de la cosecha Breve descripción de las medidas tomadas para controlar los riesgos

Los ensayos estarán aislados de otras plantaciones de maíz por un mínimo de 60m. Se sembrarán 4 líneas de maíz no GMO alrededor el ensayo, que será destruido al finalizar las experiencias. Se seguirán estrictas medidas de bioseguridad. Los productos vegetales de los ensayos serán destruidos de forma química o manual. El año siguiente se hará una rotación a cultivos diferentes del maíz para detectar y destruir cualquier rebrote que pudiera aparecer. El manejo y seguimiento de las experiencias se hará por personal cualificado. Los ensayos serán visitados durante la estación de crecimiento a intervalos regulares así como en la estación de crecimiento siguiente para vigilar la presencia de plantas pioneras de la estación precedente

F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en medio ambiente y la salud humana (si procede)

Los ensayos tienen como fin determinar la eficacia de los genes introducidos, tanto la del *cry1F* como la del *pat* actuando de manera combinada en el control de ciertos lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio en suelo español. En función del resultado de estos ensayos se decidirá la estrategia comercial y regulatoria en Europa.
