

**MODELO DE RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE
PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE
(ANGIOSPERMAS Y GYMNOSPERMAS)**

Evento de Transformación GHB614

A. Información de carácter general

1. *Detalles de la notificación*

(a) Número de la notificación: B/ES/06/10

(b) Fecha de acuse de recibo de la notificación: 02/12/2005

Título del proyecto:

Ensayos de campo de algodón tolerante al herbicida glifosato, evento de transformación GHB614, para:

- Estudios de biodiversidad sobre población de insectos y microflora del suelo.
- Estudio sobre dispersión del polen hacia otros algodones cultivados.
- Evaluaciones agronómicas (características agronómicas, dormición y supervivencia)
- Producción de material para:
 - evaluaciones nutricionales y toxicológicas
 - material de referencia

(c) Periodo propuesto para las liberaciones:

Primavera 2006 – Invierno 2008-2009.

2. *Notificador*

Nombre de la institución o de la empresa:

Bayer BioScience N.V.
Technologiepark 38
B-9052 Gent
Bélgica

3. *¿ Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PMG en algún lugar dentro o fuera de la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?*

Si (X) No ()

En caso afirmativo, indique el código del país: EEUU, Costa Rica

Utilice los siguientes códigos:

*Austria AT; Belgium BE; Germany DE; Denmark DK; Spain ES; Finland FI;
France FR; United Kingdom GB; Greece GR; Ireland IE; Iceland IS; Italy IT;
Luxembourg LU; Netherlands NL; Norway NO; Portugal PT; Sweden SE*

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

Si (X) No ()

En caso afirmativo, indique el número de la notificación(s):

USA: (APHIS 01-282-03n; 02-072-04n; 02-296-01n; 03-064-14n; 03-255-03n; 04-061-10n; 04-247-01n, 05-060-03n; 05-091-07n; 05-217-05n).

B. Información relativa a la planta modificada genéticamente

1. *Identidad de la planta receptora o parental:*

- | | | | |
|-----|---|-----|------------------|
| (a) | Familia | ... | <i>Malvaceae</i> |
| (b) | Género | ... | <i>Gossypium</i> |
| (c) | Especie | ... | <i>hirsutum</i> |
| (d) | Subespecie (si procede) | | |
| (e) | Cultivar/línea de reproducción (si procede) | | Coker312 |
| (f) | Nombre vulgar | | Algodón |

2. *Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y modificaciones anteriores:*

Tolerancia al herbicida glifosato

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*

2mepsps: Secuencia que codifica el gen *2mepsps* aislado de maíz que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Ver anexo confidencial para información adicional.

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

No hay delección.

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

Para transferir las construcciones genéticas se utilizó *Agrobacterium tumefaciens*

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 ésta*

No es relevante

C. Información sobre la liberación experimental

1. *Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en estafase) 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*

El objetivo del ensayo de campo tiene como finalidad la evaluación agronómica, nutricional, toxicológica del evento de transformación y la producción de material de referencia. Además se pretende estudiar el comportamiento medioambiental (supervivencia, dormición...) de la Planta Superior Modificada Genéticamente en las condiciones agro climáticas de la región aldonera española. No se planifican cruzamientos.

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

2006:

España en la Comunidad Autónoma de Cataluña.

En la Provincia de Tarragona: Municipios de Mont Roig, Uldecona, Vinyol, L'Aldea.

En la Provincia de Lerida: Municipios de Albesa, Torres de Segre, Belloc.

3. *Tamaño del sitio (m²):*

2006:

-Los ensayos de evaluación agronómica, nutricional, toxicológica con el evento de transformación estarán incluidos en campos de ensayos con otros eventos de transformación. El evento de transformación ocupará una superficie total de 180 m² en la localización que tendrá una superficie total de 2 hectáreas. En dos de las ocho localizaciones se añadirá 1 lote de 144 m² para estudiar la dispersión del polen.

El ensayo para la producción de material de referencia ocupará una superficie total de 2500 m².

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

Las liberaciones precedentes tuvieron lugar en EEUU desde el 2001 hasta el 2005, en un total de 40 localizaciones. Como resumen de los hallazgos:

-El intercambio genético es estable y los genes introducidos producen una proteína que posee un probado perfil de seguridad.

-Las nuevas variedades de algodón tolerantes a glifosato comparten las características de las plantas de algodón tanto en lo referente a la producción agrícola como a las semillas de algodón comerciales.

No se detectaron efectos pleiotrópicos en las comparaciones detalladas llevadas a cabo con las variedades parentales no transgénicas respecto a los caracteres morfológicos de relevancia.

-No existe motivo de preocupación con respecto a los organismos no diana existentes en las nuevas o en referencia al uso del herbicida glifosato.

-El potencial de transferencia de genes, transferencia de la tolerancia al herbicida glifosato, a las plantas salvajes o malezas emparentadas es bajo.

-La consecuencia del flujo de genes no afectaría a las condiciones agronómicas actuales y podría ser manejado por las actuales prácticas agrícolas.

-Los requerimientos agrícolas de riegos y temperatura, en el cultivo del algodón, previenen la posibilidad de que el algodón tolerante a glifosato llegue a ser invasivo en nuevos hábitats como resultado de cultivos.

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D.2 del anexo II de la Directiva 2001/18/CE

Indique, en especial, si los rasgos introducidos podrían conferir directa o indirectamente una ventaja selectiva mayor en medios ambientes naturales; explique también todo beneficio ambiental significativo esperado

El algodón modificado genéticamente presenta el mismo comportamiento que el algodón convencional, exceptuando el carácter codificado por el gen transferido.

Debido a las medidas tomadas en el ensayo, y a que no existen especies silvestres emparentadas con el algodón en Europa, consideramos que no puede producirse transferencia de genes a otras especies ni al algodón convencional.

Sin embargo, si una mala hierba o un rebrote hubiese recibido el gen introducido en la planta modificada, no le supondría una ventaja selectiva si no se trata con glifosato.

El algodón transgénico ha sido ensayado en varias localizaciones en EEUU y Costa Rica y el monitoreo posterior a la cosecha no evidencio ningún efecto adverso para el medio ambiente.

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 de evaluación agronómica, nutricional, toxicológica se llevarán a cabo aislándose 200 m de cualquier otro algodón que no esté incluido en el ensayo. El algodón modificado genéticamente se rodeará con 4 filas de algodón no transgénico (trampa de polen), que se destruirá después de la floración. El ensayo de multiplicación estará aislado por una distancia de 1,5 Km de cualquier otro campo de algodón.

Los productos de los ensayos se utilizarán en fines experimentales o se destruirán.

Se visitará cada lugar de forma regular durante el tiempo que dure el ensayo.

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 (si procede)

Los ensayos de campo planificados están diseñados para:

- 1- Evaluación agronómica, toxicológica y nutricional
- 2-Evaluación de cualquier cambio en la capacidad de supervivencia o dormancia de las plantas en las condiciones Españolas
- 3-Para la producción de material de referencia

El ensayo no está diseñado para la determinación del impacto de la liberación en la salud humana.