

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

A. Información de carácter general

1. Detalles de la notificación

a) Numero de notificación: B/ES/24/21
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación:
c) Título del proyecto: Solicitud de ensayo de campo con maíz <i>waxy</i> CRISPR-Cas9.
d) Período propuesto para la liberación: de abril a diciembre de 2025.

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Pioneer Hi-Bred Spain S.L. (miembro del grupo de empresas Corteva Agriscience)
--

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

Sí	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código o códigos del país:	

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

Sí	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el número de notificación:	

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptor o parental.

a) Familia: Poaceae

b) Género: <i>Zea</i>
c) Especie: <i>mays</i>
d) Subespecie (si procede): <i>Zea mays ssp. mays</i> L.
Cultivar/línea de reproducción (si procede): maíz <i>waxy</i> CRISPR-Cas9
e) Nombre vulgar: maíz

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

El maíz *waxy* CRISPR-Cas9 se ha desarrollado con el fin de eliminar el gen endógeno *Wx1*. El fenotipo previsto del maíz *waxy* CRISPR-Cas9 presenta granos con alto contenido de amilopectina, por lo que es considerado un producto de valor gracias a las propiedades físicas y químicas que le confiere ese alto contenido de amilopectina. El almidón de maíz *waxy* tiene una versatilidad de usos en las industrias alimentaria y de fabricación de papel, además de en las industrias textil, de corrugado o adhesiva.

3. Tipo de modificación genética.

(a) Inserción de material genético:
(b) Eliminación de material genético: X
(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.

-

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

La delección del gen *Wx1* en el maíz *waxy* CRISPR-Cas9 da como resultado la ausencia de la enzima "amilodón sintasa unida a gránulo", lo que lleva a la interrupción de la ruta que forma la amilosa y da como resultado la producción de almidón que es casi 100% amilopectina.

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

Se ha empleado la tecnología CRISPR-Cas9 para eliminar el gen *Wx1* del maíz de forma independiente en líneas puras de maíz. Esto se logró mediante la introducción de dos ARN guía para generar dos roturas en la doble cadena (DSBs) de ADN en ubicaciones específicas. Un ARN guía 5' es homólogo a una secuencia en la región promotora del gen *Wx1* aguas arriba del sitio de inicio de la transcripción putativa, y un ARN guía 3' es homólogo a la secuencia en la 3'UTR (región no traducida) del gen *Wx1*. El DSB generado fue reparado posteriormente por el sistema "Non-Homologous End Joining" (NHEJ). Esto dio lugar a líneas puras de maíz con la delección de la



secuencia de ADN entre los dos sitios DSB, causando la inactivación del gen *Wx1*. Estas líneas se utilizaron para generar *híbridos* de maíz *waxy* CRISPR-Cas9.

7. Si la planta receptor o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores que afectan a esta.

No aplica.

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 los efectos en los organismos diana y en los que no lo son.

Los fines principales del ensayo de campo son educativos y mostrar el potencial de la tecnología de edición genética.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

La liberación está prevista en la siguiente ubicación de España en 2025: La Rinconada (Sevilla)

3. Área del lugar (m²).

Hasta 5000 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.

Esta es la primera solicitud de liberación voluntaria en campo de maíz *waxy* CRISPR-Cas9 en la Unión Europea; en varias geografías se ha confirmado la consideración de no regulado/no OMG.

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/EC

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.

No se espera que el maíz *waxy* CRISPR-Cas9 difiera de las líneas convencionales de maíz *Wx1* o maíz no *waxy* en relación con el modo o modos y/o la tasa de reproducción, diseminación y supervivencia.

Se han reportado varias mutaciones espontáneas e inducidas en el gen *Wx1* que conducen al fenotipo *waxy* en el maíz. El fenotipo *waxy* de los productos comerciales actuales de maíz *waxy*

de Corteva se origina a partir de una variedad de maíz que porta una mutación *knockout* en el gen *Wx1*. No se espera que la liberación deliberada en el medio ambiente del maíz *waxy* CRISPR-Cas9 tenga efectos adversos para la salud humana y animal ni 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, propuesta de seguimiento incluido el seguimiento después de la cosecha.

El polen liberado de las plantas de maíz *waxy* CRISPR-Cas9 se controlará manteniendo una distancia de aislamiento de 200 metros con cualquier otro cultivo comercial de maíz. Como se hace en cualquier ensayo con maíz convencional, el sitio de ensayo estará rodeado de hileras agronómicas de maíz convencional de madurez similar. Las filas de borde agronómico también se destruirán al final de la liberación.

Las semillas se recibirán en recipientes individuales y debidamente etiquetados y serán transportadas al campo el mismo día de la siembra. Las actividades de manipulación necesarias para la realización del ensayo serán llevadas a cabo por personal cualificado y familiarizado con las medidas preventivas para evitar la dispersión.

Los granos se adhieren a una mazorca y quedan encerrados en múltiples espigas que protegen las semillas del contacto exterior. Por lo tanto, no es probable que se produzca la eliminación de granos individuales. Si se tuviesen que recolectar semillas, esto se hará tomando muestras de la mazorca entera y las semillas no utilizadas se destruirán.

Al final de la liberación, se destruirán todos los restos vegetales del ensayo. Ninguna planta o producto vegetal procedente del ensayo entrará en las cadenas alimentarias o de piensos.

Después de la liberación, la parcela será visitada regularmente durante un período de un año con el fin de eliminar las plantas adventicias de maíz, si las hubiera. Aunque las plantas adventicias de maíz generalmente no pueden sobrevivir a un invierno duro, se vigilará su presencia para permitir su destrucción antes de la floración.

No se permitirá la siembra de maíz comercial en la misma parcela el año siguiente.

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)

No aplica.