

Resumen de la Notificación de la Liberación de Plantas Superiores Modificadas Genéticamente

A. Información de carácter general

1. Detalles de la notificación

a) Numero de notificación

B/ES/25/05

b) Fecha de acuse de recibo de la notificación

14/02/2025

c) Título del Proyecto

Ensayo de campo de Investigación y Desarrollo para realizar observaciones fenotípicas e incrementar semilla de sojas transgénicas.

d) Periodo propuesto para la liberación

Del 15-4-2025 hasta el 15-11-2025.

2. Notificador

INARI Agriculture N.V.

3. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera la Comunidad

No

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

Las mismas PSMG han sido evaluadas en el campo en los estados Unidos (AUTH-241665) en 2023.

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptor o parental

a) Familia: Fabaceae/Leguminosae

b) Genero: *Glycine* Willd.

c) Especie: *max* (L.) Merr.

d) Subespecie: no aplica

e) Cultivar/línea de reproducción: informacion confidencial

f) Nombre vulgar: Soybean, Soyabean, Soy, Soja, Soya, Edamame

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

Se han introducido dos características/rasgos (Tecnologías):

- i) tolerancia al herbicida N-fosfonometilglicina (glifosato) mediante la introducción de un gen EPSPS, que codifica para la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, que disminuye la afinidad de unión al glifosato, confiriendo así una mayor tolerancia al herbicida glifosato
- ii) El gen Cas que codifica la nucleasa Cas, sin embargo, en estos transformantes, la nucleasa Cas carece de actividad de escisión debido a la ausencia de un ARN guía.

3. Tipo de modificación genética

Soya transgénica obtenida a través de transformación genética utilizando *Agrobacterium*

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

Las líneas de soja transgénica incluyen una secuencia de ADN que codifica:

i) un gen EPSPS, que codifica la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa para la tolerancia al herbicida N-fosfonometilglicina (glifosato) aislado originalmente de *Agrobacterium tumefaciens*, controlado por el promotor Ubi10 de Arabidopsis y el terminador rbcSE9 de guisante.

ii) la secuencia codificante de un gen de nucleasa CRISPR de clase II tipo V de la bacteria Lachnospiraceae, controlado por el promotor Ubi de Solanum y un terminador de Arabidopsis.

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

No aplica

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

Los elementos de ácido nucleico necesarios para la transformación de la soja y la selección de plantas están contenidos y se introdujeron en las plantas mediante un plásmido. Se seleccionaron las plantas con la inserción deseada.

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 blanco y en los que no lo son.

Análisis fenotípico e incremento de semilla de plantas de soja transgénica bajo condiciones de campo confinadas.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación

Utebo, Zaragoza

3. Área del lugar (m²)

Aprox 13.5 m², sin surcos borde de soja convencional.

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.

No se han realizado liberaciones previas de las líneas transgénicas descritas en la Unión Europea. En 2023 se realizó un incremento de semillas similar en los EE. UU. y en este ensayo de campo no se observaron resultados inesperados.

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG

Se espera que el impacto ambiental potencial de las líneas de soja transgénicas sea insignificante. La modificación no tiene ningún efecto sobre la supervivencia o la persistencia. No hay ningún efecto sobre el modo de reproducción. Las plantas de soja transgénica pueden cruzarse con otras plantas de soja cercanas. La soja no tiene parientes sexualmente compatibles en España. La modificación no afecta a ningún organismo ni a los herbívoros u otros organismos no blanco. No se esperan impactos en la salud de las personas que manipulan las plantas de soja editadas, ni efectos sobre los procesos biogeoquímicos.

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.

Se tomará especial cuidado con cualquier material de semilla que se transporte hacia y desde el sitio de prueba, con el fin de evitar que el material viable se disemine fuera del área de prueba. Si bien la polinización cruzada es muy poco probable a más de 10 m de la planta de origen, el ensayo se ubicará al menos a 30 m de cualquier otra soya.

Se plantarán surcos-borde de soya convencional alrededor del ensayo de campo como plantas que capten polen y sirvan de barrera física.

Al final del ensayo, se cosecharán e inactivarán todas las plantas, incluidos los surcos-borde de soya convencional.

Se requiere una rotación de cultivos para el ciclo de cultivo posterior a la liberación y se programarán visitas al campo para verificar si se observa algún rebrote. El número de visitas se determinará según el nuevo cultivo después de la liberación y según las condiciones climáticas. La primera visita se planificará tan pronto como las condiciones climáticas sean favorables para el desarrollo de cualquier soya voluntaria.

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.

No aplica