

Nº Reg. Entrada: 2025999012020818. Fecha/Hora: 10/10/2025 15:51:21

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/25/42
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación:
c) Título del proyecto: Solicitud de ensayo de campo con maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9.
d) Período propuesto para la liberación: de abril a diciembre de 2026, 2027 y 2028, respectivamente

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Pioneer Hi-Bred Spain S.L.
--

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 o	No x
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 fuero de la Comunidad?

Sí o	No x
En caso afirmativo, indique el código o códigos del país:	

© 2025 Pioneer Hi-Bred Spain S.L. Todos los derechos reservados.
Este documento está protegido por la Ley de Propiedad Intelectual, por la Directiva 2001/18/CE y por las leyes que la traspongan a nivel nacional (incluido el artículo 48 del Real Decreto 178/2004). Este documento y material es para uso exclusivo de la autoridad competente con el fin por el que es presentado por Pioneer Hi-Bred Spain S.L., sus licenciatarios u otras empresas pertenecientes al grupo Corteva Agriscience y solo con el consentimiento explícito de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. Excepto de acuerdo con la ley aplicable, cualquier otro uso, referencia o citación de este material sin el consentimiento previo por escrito de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido. La propiedad intelectual, la información y los materiales descritos en este documento o que lo acompañan son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. Con la presentación de este documento, Pioneer Hi-Bred Spain S.L. no concede a ninguna parte o entidad ningún derecho o licencia sobre la información o propiedad intelectual descrita en este documento.

Este documento no es propiedad de la autoridad que proporciona el acceso público o la divulgación. El documento, incluida la información y los materiales contenidos en él, son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L., y además puede estar protegido por un régimen legal de protección de datos. En consecuencia, cualquier publicación, distribución, reproducción, referencia y/o citación y cualquier explotación comercial u otro uso de este documento, información y materiales sin el permiso de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido y viola los derechos de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

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: mays
d) Subespecie (si procede): <i>Zea mays ssp. mays</i> L.
e) Cultivar/línea de reproducción (si procede): maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9
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.


El maíz no transgénico con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 se desarrolló utilizando la tecnología CRISPR Cas9 para dirigirse al gen *zm-D8* (Dwarf8). Se solicita la autorización de ensayo de campo para variedades el maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 con fines educativos y mostrar las oportunidades de la tecnología de edición genética. Los maíces con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 contienen ediciones en el gen *zm-D8* y se han examinado para confirmar la ausencia de secuencias de ADN no intencionales del plásmido de transformación utilizado en su desarrollo. Por lo tanto, son similares a las plantas que podrían darse en la naturaleza o desarrollarse en programas de mejora convencionales. El maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 ha sido evaluado en los Estados Unidos.

El fenotipo de estatura reducida puede mejorar la resiliencia del cultivo ya que la altura de la planta y la arquitectura del tallo pueden contribuir significativamente al vuelco —caída por viento o lluvia—. Además de una altura más corta, el maíz con fenotipo de estatura reducida tiene una ubicación de mazorca más baja en el tallo en comparación con los híbridos de maíz estándar, lo que reduce el efecto de palanca negativo de una ubicación más alta de mazorca en el vuelco del tallo o de las raíces al final de la temporada.

3. Tipo de modificación genética.

(a) Inserción de material genético:
(b) Eliminación de material genético:
(c) Sustitución de una base:
(d) Fusión celular:
(e) Otro (especifíquese): X Sustitución alélica dirigida.

Este documento no es propiedad de la autoridad que proporciona el acceso público o la divulgación. El documento, incluida la información y los materiales contenidos en él, son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L., y además puede estar protegido por un régimen legal de protección de datos. En consecuencia, cualquier publicación, distribución, reproducción, referencia y/o citación y cualquier explotación comercial u otro uso de este documento, información y materiales sin el permiso de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido y viola los derechos de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/ indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	CARLOS GABRIEL BONILLA REPRESA CERT. ELEC. REPR. B91091611	10/10/2025	
VERIFICACIÓN	PEGVEZBG6LDH87KD57WZJSY5569GYW	PÁG. 2/5	

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.

No aplica.

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

El maíz no transgénico con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 se desarrolló utilizando la tecnología CRISPR Cas9 para dirigirse al gen *zm-D8* (Dwarf8).

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

CRISPR-Cas9 es una tecnología *in vivo* de rotura de doble cadena de ADN (DSB) basada en una endonucleasa bacteriana llamada *Cas9* con el fin de inducir el mecanismo de reparación de ADN propio de las plantas. Está ampliamente descrito en la literatura y ofrece oportunidades significativas para el desarrollo de variedades vegetales mejoradas. Utiliza una combinación de emparejamiento proteína-ADN y ARN-ADN para inducir roturas dirigidas de doble cadena en la secuencia de ADN de interés. La endonucleasa *Cas9* es guiada a una región diana del ADN mediante una secuencia corta de ARN guía, parte de la cual coincide con la secuencia del ADN diana e introduce un DSB. El ADN DSB es reparado sucesivamente por uno de los mecanismos celulares nativos. En una de las aplicaciones de la tecnología CRISPR-Cas9, el DSB generado es posteriormente reparado por un mecanismo celular nativo llamado *Non-Homologous End Joining* (NHEJ). Este proceso puede conducir a la delección espontánea o a la adición de pares de bases en el sitio de reparación, lo que, a su vez, puede resultar en una mutación por cambio en el marco de lectura.

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.

Este documento no es propiedad de la autoridad que proporciona el acceso público o la divulgación. El documento, incluida la información y los materiales contenidos en él, son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L., y además puede estar protegido por un régimen legal de protección de datos. En consecuencia, cualquier publicación, distribución, reproducción, referencia y/o citación y cualquier explotación comercial u otro uso de este documento, información y materiales sin el permiso de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido y viola los derechos de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR

CARLOS GABRIEL BONILLA REPRESA CERT. ELEC. REPR. B91091611

10/10/2025

VERIFICACIÓN

PEGVEZBG6LDH87KD57WZJSY5569GYW

PÁG. 3/5



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 de este 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 2026, 2027 y 2028: 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 con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 en la Unión Europea. Este maíz ha sido considerado no regulado/no OMG en varias geografías. Ensayos de campo fuera de la UE han demostrado que el maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 es tan seguro como sus homólogos convencionales y es poco probable que tenga efectos adversos para la salud humana o animal o el medio ambiente.

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 con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 difiera de las líneas convencionales en relación con el modo o modos y/o la tasa de reproducción, diseminación y supervivencia.

Este documento no es propiedad de la autoridad que proporciona el acceso público o la divulgación. El documento, incluida la información y los materiales contenidos en él, son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L., y además puede estar protegido por un régimen legal de protección de datos. En consecuencia, cualquier publicación, distribución, reproducción, referencia y/o citación y cualquier explotación comercial u otro uso de este documento, información y materiales sin el permiso de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido y viola los derechos de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR

CARLOS GABRIEL BONILLA REPRESA CERT. ELEC. REPR. B91091611

10/10/2025

VERIFICACIÓN

PEGVEZBG6LDH87KD57WZJSY5569GYW

PÁG. 4/5



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 con fenotipo de estatura reducida 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. 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 de los ensayos 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 de los ensayos 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.

Este documento no es propiedad de la autoridad que proporciona el acceso público o la divulgación. El documento, incluida la información y los materiales contenidos en él, son propiedad de Pioneer Hi-Bred Spain S.L., y además puede estar protegido por un régimen legal de protección de datos. En consecuencia, cualquier publicación, distribución, reproducción, referencia y/o citación y cualquier explotación comercial u otro uso de este documento, información y materiales sin el permiso de Pioneer Hi-Bred Spain S.L. está estrictamente prohibido y viola los derechos de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/ indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	CARLOS GABRIEL BONILLA REPRESA CERT. ELEC. REPR. B91091611	10/10/2025	
VERIFICACIÓN	PEGVEZBG6LDH87KD57WZJSY5569GYW	PÁG. 5/5	