

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/13/20.
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación: 11/04/13
c) Título del proyecto: Ensayo de variedad de trigo con muy bajo contenido en epítomos tóxicos para celíacos
d) Período propuesto para la liberación: Diciembre 2013-Julio 2014

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Instituto de Agricultura Sostenible, CSIC
--

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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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: Triticum
c) Especie: Triticum aestivum
d) Subespecie (si procede): aestivum
Cultivar/línea de reproducción (si procede): Bobwhite
e) Nombre vulgar: Trigo panadero

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

<p>Se han silenciado las gliadinas en el grano de trigo utilizando un vector hpRNA que contiene un promotor de endospermo, una secuencia en sentido de gliadinas el intrón 1 de la ubiquitina de maíz, una secuencia de gliadinas en antisentido y el terminador nos.</p> <p>Junto a este plásmido se ha introducido el plásmido pAHC25 que contiene el gen selector <i>bar</i> y el gen marcador <i>uidA</i> (GUS).</p>
--

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.

<p>Se han insertado los siguientes plásmidos (ver anexos A y B):</p> <p>A) plásmido pDhp_omega_alpha, que contiene los siguientes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Promotor de D-hordeína, procede de <i>Hordeum chilense</i>, su función es dirigir la expresión de la construcción ARNi en el endospermo de trigo.2) Secuencia de 361 pares de bases correspondientes a gliadinas de trigo en orientación sentido, procede de trigo harinero, su función es hibridar con la secuencia 4)3) Intrón 1 de la ubiquitina de maíz, procede de maíz, su función es servir de bucle entre las secuencias 2) y 4)4) Secuencia de 361 pares de bases correspondientes a gliadinas de trigo en orientación antisentido, procede de trigo harinero, su función es hibridar con la secuencia 2)5) Señales de terminación NOS, procede de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, su función es servir de señales de terminación6) Secuencias del vector pUC18, utilizado para la clonación de los diferentes elementos.
--

contiene el gen de resistencia a ampicilina. Sin ninguna función en la planta.

B) Plásmido pAHC25, que contiene los siguientes elementos:

- 1) Promotor de la ubiquitina de maíz, procede de maíz, su función es dirigir la expresión del gen bar
- 2) Intrón ubi1 de la ubiquitina de maíz, procede de maíz, su función es potenciar la expresión del gen bar.
- 3) Gen bar, procede de *Streptomyces hygroscopicus*, su función es servir de gen selector.
- 4) Señales de terminación NOS, procede de *Agrobacterium tumefaciens*, su función es servir de señales de terminación.
- 5) Promotor de la ubiquitina de maíz, procede de maíz, su función es dirigir la expresión del gen *uidA* (GUS).
- 6) Intrón ubi1 de la ubiquitina de maíz, procede de maíz, su función es potenciar la expresión del gen *uidA* (GUS).
- 7) Gen *uidA* (GUS), procede de *E. Coli*, su función es servir de gen marcador.
- 8) Señales de terminación NOS, procede de *Agrobacterium tumefaciens*, su función es servir de señales de terminación.
- 9) Secuencias del vector pUC18, utilizado para la clonación de los diferentes elementos contiene el gen de resistencia a ampicilina. Sin ninguna función en la planta.

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

No procede

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

Una mezcla equimolar de los dos plásmidos descritos en el punto 4 se ha introducido en las células de trigo mediante aceleración con micropartículas. Después de una selección in vitro utilizando PPT como agente selectivo, se regeneraron plantas que contenían los plásmidos pDho_omega_alpha y el plásmido pAHC25.

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 procede

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.

La liberación tiene como finalidad producir 500 kgs de grano para realizar un ensayo clínico con las harinas en el hospital Reina Sofía de Córdoba. La línea de trigo que se pretende ensayar tiene muy poca reactividad en relación a la enfermedad celíaca según los datos de células T realizados previamente (PNAS, 2010. 107:17023-17028), y los resultados de anticuerpos monoclonales de que disponemos actualmente. La harina procedente del ensayo se usará para llevar a cabo el ensayo clínico con enfermos celíacos. El diseño del ensayo clínico los realizan médicos del departamento de nutrición y medicina interna de dicho hospital.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

La parcela donde se pretende cultivar el trigo modificado genéticamente está localizada en el municipio de FUENTE PALMERA (CORDOBA)

3. Área del lugar (m²).

En esta parcela se sembrará el trigo modificado genéticamente ocupando una superficie aproximada de 1000 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.

No se ha realizado previamente la liberación de esta misma PSMG

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.

El propósito de la modificación genética fue silenciar los genes de las gliadinas en el grano de trigo responsables de la enfermedad celíaca utilizando técnicas de ARN de interferencia. La modificación genética introducida, silenciamiento de gliadinas en el grano, no es esperable que confiera una ventaja y/o desventaja selectiva en medios ambientes naturales. No se esperan beneficios ambientales.

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 lugar de liberación será preparado y gestionado según las buenas prácticas de ensayos del trigo. No se plantará trigo ni especies compatibles a distancias inferiores a 200 m del ensayo.

Una banda de 2 m, libre de toda hierba rodeará al campo de ensayo. Al final del ensayo se aplicará un herbicida de amplio espectro sobre el área de ensayo. El material vegetal remanente tras la aplicación del herbicida será triturado e incorporado al suelo a una profundidad de 20 cm. durante el año siguiente se cultivará otra especie que no sea un cereal, permitiendo la clara identificación de las plantas espontáneas de trigo
En el caso de que el campo de trigo sea dañado por causas naturales antes y/ después de la floración se tomarán medidas específicas.

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 procede