

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/17/01 .
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación:
c) Título del proyecto: Multiplicación de líneas transgénicas de trigo derivadas del evento IND-ØØ412-7 conteniendo el gen <i>bar</i> que otorga resistencia al glufosinato de amonio y el gen <i>HaHB4</i> que otorga tolerancia al estrés hídrico.
d) Período propuesto para la liberación: desde Enero hasta Julio de 2017

2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: IDEN Biotechnology (en representación de INDEAR)

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 <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el número de notificación: En Argentina se han realizado las siguientes notificaciones de liberación del evento IND-ØØ412-7:	

- Año 2007: 003945/07
- Año 2008: 025864/08 y 394859/08
- Año 2009: 303373/09
- Año 2010: 011444/10
- Año 2011: 001510/11
- Año 2012: 505425/11
- Año 2013: 345854/12 y 345854-1/12
- Año 2014: 569130/13
- Año 2015: 52881/14

En USA se han realizado las siguientes notificaciones de liberación del evento IND-ØØ412-7

- Año 2011: 11-115-103n

En Paraguay se han realizado las siguientes notificaciones de liberación del evento IND-ØØ412-7:

- Año 2015/2016: Resolución N° 41/2016 y 761/2016

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptor o parental.

a) Familia: <i>Poaceae</i>
b) Género: <i>Triticum</i>
c) Especie: <i>Triticum aestivum</i>
d) Subespecie (si procede):
Cultivar/línea de reproducción (si procede):
e) Nombre vulgar: Trigo Pan o Trigo Blando

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

El trigo IND-ØØ412-7 contiene el gen *HaHB4*, que expresa el factor de transcripción HAHB4, asociado a un fenotipo de tolerancia a diversos estreses ambientales, incluida la tolerancia a sequía, lo que permite a la planta mantener el rendimiento en condiciones ambientales adversas, de mejor forma que el cultivo no modificado. Además, este evento contiene el gen *bar*, que confiere tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio debido a la expresión de la fosfinotricin N-acetiltransferasa (PAT).

3. Tipo de modificación genética.

(a) Inserción de material genético: Sí
(b) Eliminación de material genético: No
(c) Sustitución de una base: No
(d) Fusión celular: No
(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.

El gen *HaHB4* (*Helianthus annuus* Homeobox 4), natural de girasol, codifica para el factor de transcripción (FT) HAHB4, cuya expresión está positivamente regulada por estrés hídrico y salino (Gago y col., 2002; Dezar y col., 2005b; Manavella y col., 2006; Cabello y col., 2007). En forma similar a otros FT, la expresión de HAHB4 confiere un fenotipo complejo. El fundamento de la expresión del fenotipo de tolerancia a condiciones ambientales adversas que exhibe el trigo IND-ØØ412-7 reside en la participación de HAHB4 en las vías de transducción de señales que se activan en respuesta a estreses ambientales y en la capacidad de tolerar el déficit hídrico de las plantas transgénicas que expresan esta proteína, en mayor medida que las que no lo expresan (Dezar y col., 2005a; Manavella y col., 2006; Cabello y col., 2007). En consecuencia, cuando ambos son expuestos a estreses ambientales comparables, la tolerancia del trigo IND-ØØ412-7 resulta en un incremento de rendimiento respecto al mismo genotipo sin esta modificación genética.

En el trigo IND-ØØ412-7 también se ha introducido la región codificante del gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* (Thompson y col., 1987), que codifica para la enzima fosfínocina N-acetiltransferasa (PAT). La expresión de PAT resultó en el fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio que exhibe el trigo con el evento IND-ØØ412-7.

- Cabello JV, Dezar CA, Manavella PA y Chan RL (2007). The intron of the *Arabidopsis thaliana* COX5c gene is able to improve the drought tolerance conferred by the sunflower Hahb-4 transcription factor. *Planta* 226(5):1143-1154.
- Dezar CA, Fedrigo GV y Chan RL (2005a). The promoter of the sunflower HD-Zip protein gene *Hahb4* directs tissue-specific expression and is inducible by water stress, high salt concentrations and ABA. *Plant Sci* 169:447-459.
- Dezar CA, Gago GM, González DH y Chan RL (2005b). Hahb-4, a sunflower homeobox-leucine zipper gene, is a developmental regulator and confers drought tolerance to *Arabidopsis thaliana* plants. *Transgenic Res* 14: 429-440.
- Gago MG, Almoguera C, Jordano J, Gonzalez DH y Chan RL (2002). *Hahb-4*, a homeobox-leucine zipper gene potentially involved in abscisic acid-dependent responses to water stress in sunflower. *Plant Cell Environ* 25: 633–640.
- Manavella PA, Arce AL, Dezar CA, Bitton F, Renou J-P, Crespi M y Chan RL. (2006). Cross-talk between ethylene and drought signalling pathways is mediated by the sunflower Hahb-4 transcription factor. *Plant J* 48:125–137.
- Thompson CJ, Movva NR, Tizard R, Cramer R, Davies JE, Lauwereys M y Botterman J (1987). Characterization of the herbicide-resistance gene *bar* from *Streptomyces hygroscopicus*. *EMBO J.* 6(9):2519–2523.

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.

El trigo IND-ØØ412-7 fue obtenido por bombardeo utilizando dos plásmidos: *pIND4-HB4* y *pIND4-Bar*. El método para co-transformar se basó en los desarrollados por Barcelo y Lazzeri (1995), Pastori y colaboradores (2001), y Rasco-Gaunt y colaboradores (2001).

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.

El objetivo de la liberación es la multiplicación de líneas de trigo transgénicas derivadas del evento IND-ØØ412-7, que fueron obtenidas por métodos de mejoramiento convencional (cruzamientos y selección). Además, se prevé evaluar la eficacia de los caracteres introducidos mediante la evaluación del rendimiento y la resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

El ensayo se realizará en el Municipio Alcala del Obispo, Huesca).

3. Área del lugar (m²).

El área total del ensayo será de 0,54 Has.

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.

Se han completado 33 ensayos en Argentina durante los años 2009 a 2015. En estos ensayos se evaluó la eficacia del evento, los parámetros agronómicos, la composición y las interacciones ambientales. No se han observado diferencias respecto al trigo no transgénico, excepto en los caracteres introducidos de tolerancia al estrés hídrico y resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

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.

En condiciones de presiones de selección generadas por estreses ambientales, el trigo IND-ØØ412-7 puede mantenerse en un estado fisiológico que le permite conservar su actividad metabólica. Esta característica no implica un rol fisiológico diferente, sino que constituye una manifestación incrementada de un mecanismo de respuesta normal de la planta. Esto posibilita un mayor rendimiento del trigo IND-ØØ412-7 en condiciones adversas en comparación con las plantas sin la modificación genética. En este contexto, la ventaja adaptativa no sería diferente de la que presentaría un trigo tolerante a déficit hídrico que hubiera sido obtenido mediante mejoramiento convencional. Por lo tanto, en términos ecológicos, la introducción de la tecnología HB4® no genera una ventaja adaptativa respecto del trigo no modificado.

Por su parte, la ventaja selectiva que otorgaría la expresión del gen *bar* sólo se manifestaría en situación de cultivo con aplicación de herbicidas basados en glufosinato de amonio. Por lo tanto, no representa una ventaja adaptativa al medio fuera del ámbito del cultivo y no hay fundamentos que permitan prever una mayor capacidad de supervivencia o adaptación en ausencia del herbicida.

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 transporte de la semilla transgénica para la siembra, y la semilla cosechada al final del cultivo, será realizado por personal autorizado de IDEN, notificando los movimientos a las autoridades regulatorias competentes. La semilla estará siempre en envases de doble contención debidamente identificados.

Sobre el área sembrada con PSGM se establecerá un perímetro sembrado con trigo convencional de ciclo a floración similar al del cultivo transgénico. El perímetro actuará como borde de contención del cultivo regulado y tendrá la función de reducir la probabilidad de flujo génico. La bordura de trigo convencional se extenderá por todo el perímetro y tendrá un ancho no menor a 5 m. Por fuera de la bordura de trigo convencional se marcará el perímetro con un vallado eléctrico debidamente señalizado con la leyenda “MATERIAL REGULADO – ACCESO RESTRINGIDO”. Los vértices del polígono perimetral se registrarán por geolocalización (GPS). Toda el área incluida en el perímetro vallado conformará el “área de siembra”. El área de siembra será claramente identificada usando puntos de referencia permanentes (mediante GPS), para permitir el monitoreo periódico de plantas voluntarias por un año a partir de la cosecha.

El trigo es una planta predominantemente autógena con muy baja frecuencia de polinización cruzada, cuya ocurrencia se limita normalmente a las plantas ubicadas en surcos adyacentes. Para reducir la probabilidad de flujo génico se establecerá una distancia de aislamiento respecto de otros cultivos de trigo no menor a 10 m partiendo del vallado perimetral. Se registrará por geolocalización (GPS) los puntos del polígono correspondientes al perímetro del área de aislamiento.

Luego de completar la siembra, antes de cualquier traslado, se limpiarán íntegramente todos los equipos utilizados en el área de siembra de acuerdo a un protocolo de bioseguridad implementado por IDEN.

Durante el desarrollo del cultivo, el área de siembra será supervisada periódicamente para controlar la presencia de malezas, plagas o enfermedades. Asimismo, se registrará y se informará a la autoridad regulatoria competente de cualquier efecto anormal observado en el cultivo. Todos los equipos utilizados en el mantenimiento del ensayo se limpiarán dentro del área de siembra siguiendo un protocolo de bioseguridad implementado por IDEN.

Cosecha: la cosecha será: i) manual y/o con motosegadora, ii) mecánica, con máquina cosechadora, experimental y autopropulsada. Los restos de cosecha, de limpieza de las máquinas y las plantas en pie serán destruidos por molienda y esparcido dentro del lote del ensayo, enterrado en el lote de ensayo o incorporado al suelo del lote con arado para su descomposición natural. La limpieza de los implementos de cosecha y la maquinaria utilizada se realizará de acuerdo a un protocolo de bioseguridad implementado por IDEN.

Luego de la cosecha se establecerá un programa de monitoreo periódico de plantas voluntarias en toda el área de siembra regulada durante al menos un año luego de la cosecha para asegurar la destrucción de todas las plantas voluntarias que puedan aparecer en el subsiguiente ciclo agrícola.

El monitoreo consiste en supervisar el área de siembra para constatar la ausencia de plantas voluntarias. Las plantas voluntarias se podrán destruir con implementos manuales, o por arado, o picado y enterrado dentro del area de siembra, o por aplicación de herbicida total. Posteriormente se notificará a la autoridad regulatoria.

El sitio de liberación no será sembrado con trigo, cereales de invierno, o pasturas por lo menos por un año luego de cosecha, a excepción de los mismos eventos.

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 aplicable