

PARTE 2 (DECISIÓN CONSEJO 2002/813/EC)

RESUMEN DEL FORMATO INFORMATIVO DE LA NOTIFICACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)

A. Información general

1. Detalles de la notificación

(a) **Número de notificación** B/ES/05/14

(b) **Fecha de conocimiento de la notificación** 17/02/2005

(c) **Título del proyecto**

Evaluación del impacto ambiental de viñas y ciruelos transgénicos sobre la dinámica y diversidad de poblaciones virales.

(d) **Periodo propuesto de liberación**

Los árboles transgénicos se plantaron en 1997. Se solicita una renovación del permiso de liberación de plantas superiores modificadas genéticamente de 2005 a 2010.

2. Notificador

Nombre del instituto o empresa:

Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA)

Carretera Náquera-Moncada Km 4,5

46113 Moncada, Valencia (Spain).

3. ¿Se planea la liberación del mismo OMG dentro o fuera de la Comunidad [conforme al Artículo 6(1)] por el mismo notificador?

Yes No

4. ¿Se ha notificado la liberación del mismo OMG dentro o fuera de la Comunidad por el mismo notificador?

Yes No

En caso afirmativo, número de notificación B/ES/96/16

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identificación de la planta parental

(a) Familia

Rosaceae

(b) Género

Prunus

(c) Especie

Prunus domestica

- | | | |
|-----|--------------|--------------------|
| (d) | Subespecie | <i>domestica</i> |
| (e) | Cultivar | Stanley C5 |
| (f) | Nombre común | Ciruelo europeo C5 |

2. **Descripción de los rasgos y características que han sido introducidos o modificados, incluyendo genes marcadores y modificaciones previas**

El fragmento introducido consta de:

- el gen de la proteína de la cápsida de *Plum pox virus* (PPV-CP)
- el gen de la neomicina fosfotransferasa II (*nptII*) y
- el gen de la β -glucuronidasa (GUS).

Existen tres copias del transgén insertadas en el genoma de la planta. El transgén confiere a las plantas transformadas resistencia al virus de la sharka (*Plum pox virus*, PPV).

3. **Tipo de modificación genética**

- | | | |
|-----|---------------------------------|-----|
| (a) | Inserción del material genético | (X) |
| (b) | Delección del material genético | (.) |
| (c) | Substitución de una base | (.) |
| (d) | Fusión celular | (.) |
| (e) | Otra, especificar | ... |

4. **En el caso de inserción del material genético, proporcionar la fuente y función de cada fragmento de la región insertada**

Los tres componentes del material insertado y sus funciones son las siguientes:

- a) gen *npt II* de *Escherichia coli* confiere resistencia a kanamicina. Es un marcador de selección en el proceso de transformación.
- b) gen β -glucuronidasa de *E. coli*, es un marcador cromogénico.
- c) gen de la proteína de la cápsida de PPV tipo D, codifica para la proteína de la cápsida de PPV.

5. **En el caso de delección u otra modificación del material genético, proporcionar información sobre las funciones de las secuencias deletadas o modificadas**

6. **Breve descripción del método usado para la modificación genética**

Se transformaron rodajas de hipocotilo de ciruelo europeo con el gen de la proteína de la cápsida (CP) de *Plum pox virus* mediante cocultivo con *Agrobacterium tumefaciens* portadora del plásmido pGA482GG/PPV-CP-33. Este vector binario lleva la construcción PPV-CP, así como el gen marcador de la neomicina fosfotransferasa y el gen cromogénico de la β -glucuronidasa (Ver Plant Cell Reports (1994) 14:18-22).

7. **Si la planta parental es una especie forestal, describir las vías y extensión de la diseminación y los factores específicos que afectan a la diseminación**

C. Información relativa la experimento de liberación

1. **Propósito de la liberación (incluyendo cualquier información relevante disponible en esta etapa) como intenciones agronómicas, prueba de hibridación, cambio de la supervivencia o diseminación, prueba de efectos sobre organismos diana y no diana.**

El principal objetivo del proyecto es evaluar en condiciones de campo el impacto ambiental de ciruelos transgénicos, portadores del gen de la proteína de la cápsida de PPV, sobre la diversidad y dinámica de poblaciones virales. La evaluación de los riesgos incluirá el determinar la capacidad de virus heterólogos (*Apple chlorotic leafspot virus* [ACLSV], *Prune dwarf virus* [PDV] y *Prunus necrotic ringspot virus* [PNRSV]) de revertir la resistencia a PPV de los ciruelos C5 transgénicos. Se inocularán mediante injerto mezclas de virus en los ciruelos C5 transgénicos y se evaluará la infección por PPV y la diversidad de las poblaciones virales en la planta cada primavera siguiente a la inoculación.

2. **Localización geográfica del sitio de liberación**

La parcela experimental está incluida en una finca experimental propiedad de la Consejería de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Generalidad Valenciana, localizada en Liria, área del Campo del Turia, provincia de Valencia.

3. **Tamaño de la parcela (m²)**

El tamaño de la parcela es de 1200 m² incluida en una finca experimental de 26 ha. Sólo se estudiarán 8 ciruelos europeos transgénicos y 10 ciruelos japoneses injertados con C5 transgénicos que ocupan un área de 100 m².

4. **Datos relevantes relacionados con liberaciones anteriores llevadas a cabo con la misma planta-MG, especialmente relacionados con el posible impacto de la liberación sobre el medio ambiente y la salud humana**

Las plantas transgénicas que serán estudiadas se establecieron en el campo en 1997 en relación al proyecto “Ensayos de campo de ciruelos transgénicos portadores del gen de la proteína de la cápsida de *Plum pox virus*” (número de notificación B/ES/96/16). Los resultados de estos estudios demostraron que la línea transgénica C5 es altamente resistente a la infección natural por PPV. Además, la línea transgénica C4 mostró un considerable retraso de la infección y el resto de las líneas transgénicas (C6, PT-6 and PT-23) y no transgénicas (*P. domestica* y *P. salicina convencionales*) analizadas no mostraron resistencia a PPV. Estos resultados serán publicados por Malinowski et al. (2005) “Field trials of plum clones (*Prunus domestica* L.) transformed with the *Plum pox virus* coat protein (PPV-CP) gene demonstrate resistance to plum pox disease”(en prensa).

D. Resumen del potencial impacto ambiental de la liberación de las OMGs de acuerdo con el Anexo II, D2 de la Directiva 2001/18/EC

Se considera que la liberación al campo de los ciruelos europeos modificados genéticamente que contienen el gen de la proteína de la cápsida del virus PPV

no tiene ningún efecto adverso para seres humanos, animales o plantas. Al tratarse de un número reducido de plantas (8 árboles y 10 sobreinjertos), y al estar rodeados de especies sexualmente no compatibles con el ciruelo, se considera que la permanencia en el campo de estos árboles no afectará a la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor ni a la diversidad genética de cada una de esas poblaciones. No cabe la posibilidad de un incremento excesivo de la población, ni los árboles modificados genéticamente tienen ventaja competitiva frente a los no transformados, con excepción del rasgo de resistencia a la infección por PPV.

Los árboles para los que se solicita la renovación del permiso de liberación de OMG fueron establecidos en el campo hace 7 años. En este tiempo se ha llevado a cabo un seguimiento exhaustivo de los árboles y se ha demostrado que la liberación de estas plantas no supone ningún riesgo medioambiental al comportarse como estrictamente resistentes a PPV en condiciones naturales.

E. Breve descripción de cualquier medida tomadas por el notificador para el control de riesgos, incluyendo aislamiento para limitar la dispersión y por ejemplo, monitorización pre- y post-cosecha

Los árboles transgénicos están rodeados de dos filas de árboles no transgénicos, híbridos melocotonero X almendro, que son sexualmente incompatibles con los ciruelos. Todo el material de desecho de los OMS se eliminará del área de estudio y será destruida. Al finalizar el experimento, la plantación será destruida mediante tratamiento herbicida y los árboles serán derribados, amontonados en pilas y quemados.

F. Resumen de los ensayos de campo planeados para obtener nuevos datos sobre el impacto de la liberación sobre el medio ambiente o la salud humana (cuando sea apropiado)

El principal objetivo de este estudio es evaluar el impacto ecológico del uso de ciruelos transgénicos resistentes a PPV sobre la diversidad y dinámica de poblaciones virales, y en particular determinar la capacidad de virus heterólogos distintos a PPV (potenciales supresores del silenciamiento post-transcripcional, mecanismo de resistencia de la línea C5) de revertir la resistencia a PPV de los ciruelos transgénicos en estudio.