

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) Número de notificación: B/ES/25/45 |
| b) Fecha de acuse de recibo de la notificación |
| c) Título del proyecto: Desarrollo de una línea de tabaco productora de taumatina-2. |
| d) Período propuesto para la liberación: 1 Abril de 2026 - 31 de Diciembre de 2026 |

2. Notificador

- | |
|---|
| (a) Nombre de la institución o empresa: Asociación Empresarial de Investigación Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura - CTAEX |
|---|

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: Solanaceae
e) Género: Nicotiana
f) Especie: Nicotiana tabacum
g) Subespecie (si procede):
h) Cultivar/línea de reproducción (si procede): En esta liberación voluntaria se trabajará con dos cultivares diferentes: Burley B5 y Samsun
i) Nombre vulgar: tabaco

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

Las líneas de tabaco objeto de este ensayo contienen en su genoma una inserción de T-DNA para la expresión en semillas de la proteína edulcorante taumatina-2 de *Thaumatomoccus daniellii*. Las plantas contienen también el gen de resistencia a fosfinotricina, utilizado como marcador de selección en el proceso de transformación genética.

3. *Tipo de modificación genética.*

a) Inserción de material genético: Si

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.*

Las dos líneas de tabaco transgénico de este ensayo contienen el mismo T-DNA integrado en su genoma. El T-DNA está compuesto de los bordes derecho e izquierdo del T-DNA de *Agrobacterium tumefaciens* y de dos casetes de expresión con las siguientes funciones: 1) expresión constitutiva del marcador de selección de resistencia a la fosfinotricina en planta, 2) la expresión de la proteína taumatina-2 en semillas.

El casete de expresión 1) está formado por el promotor de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*, el gen de la fosfinotricina N-acetiltransferasa de *Streptomyces hygroscopicus*, y el terminador de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*. El casete de expresión 2) está formado por el promotor del gen de la beta-faseolina de *Phaseolus vulgaris*, la secuencia codificante del péptido maduro de taumatina-2 de *Thaumatomoccus daniellii* fusionada a una secuencia de direccionamiento al apoplasto de *Oryza sativa* (UniProtKB/Swiss-Prot: P02884.1), el terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor, y el terminador del gen de la octopina sintasa de *Agrobacterium*.

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

Dos líneas transgénicas de cultivares diferentes (Burley B5 y Samsun) son objeto de esta liberación. La línea transgénica de Burley B5 presenta más de una copia del T-DNA habiéndose identificado el lugar de inserción de una de ellas. Debido a la inserción del T-DNA se ha producido una delección de 176 nucleótidos en el genoma de la planta que han sido sustituidos por el T-DNA. La secuencia genómica modificada por la inserción del T-DNA no posee ninguna función conocida. No se ha podido identificar el sitio de inserción de las otras copias del T-DNA presentes en esta línea por lo que no se tiene información sobre otras potenciales delecciones. La línea transgénica de Samsun contiene una única inserción del mismo T-DNA. No se ha observado ninguna diferencia fenotípica entre estas líneas y las plantas de tabaco convencional (no transgénico).

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

Las líneas transgénicas objeto de esta liberación se han generado mediante transformación genética estable mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (cepa GV3101) de discos de hoja de plantas de *N. tabacum* cv Burley B5 y cv Samsun, respectivamente, utilizando un protocolo estándar con algunas modificaciones¹. Como vector de transformación se utilizó el plásmido pNMD52711. Este plásmido lleva el T-DNA descrito anteriormente, la unidad transcripcional de la neomicina fosfotransferasa

(como marcador de selección de kanamicina en bacteria) y orígenes de replicación. Las plantas T0 obtenidas se analizaron mediante PCR y secuenciación para identificar las secuencias genómicas flanqueantes al punto de inserción y determinar el número de copias del T-DNA, seleccionándose plantas que pudiese ser de copia única. Las líneas T1 se obtuvieron por autopolinización de las líneas T0 seleccionadas y el número de copias del T-DNA fue evaluado mediante el análisis de segregación de la resistencia a fosfinotricina. Estas plantas se analizaron mediante PCR identificándose plantas T1 portadoras de una copia única del transgén en homocigosis o bien plantas con más de una copia del T-DNA de las que al menos una se encontraba en homocigosis. Las líneas T2 se obtuvieron por autopolinización de plantas T1 seleccionadas. Las líneas de sucesivas generaciones se obtuvieron por autopolinización de las generaciones anteriores. Las plantas del cultivar Burley B5 objeto de este ensayo derivan de una línea con múltiples copias del T-DNA de las cuales una se encuentra en homocigosis. Las plantas del cultivar Samsun objeto de este ensayo derivan de una línea con una única integración del mismo T-DNA.

¹ Horsch RB, Fraley RT, Rogers SG, Sanders PR, Lloyd A (1985) A simple and general method for transferring genes into plants. *Science* 227:1229–1231.

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.

Esta solicitud de liberación tiene como finalidad continuar la optimización y el análisis tecno-económico del proceso de cultivo (upstream) y la generación de semilla para el desarrollo de procesos downstream de extracción y purificación de la proteína recombinante a escala piloto.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

Municipio de Mérida.

3. Área del lugar (m²).

56 ha cultivadas con plantas MG.

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.

Las plantas derivadas de Burley B5 objeto de esta liberación corresponden a una generación T4 derivada (mediante dos generaciones de autopolinización) de la línea T2 NtB10-14/13. Estas plantas también han sido objeto de las liberaciones voluntarias B/ES/24/43, B/ES/23/34 y B/ES/22/28. Las plantas derivadas de Samsun objeto de esta liberación corresponden a una generación T4 derivada (mediante dos generaciones de autopolinización) de la línea T2 Nts137-20/8. Estas plantas han sido objeto de la liberación voluntaria B/ES/24/40. Hasta la fecha no se ha detectado el crecimiento de plantas a partir de semillas en el perímetro circundante al área de liberación. No se ha detectado ningún efecto sobre el medio ambiente o sobre las personas que las diferencia del tabaco convencional.

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.

La modificación genética introducida en las plantas objeto de esta liberación no afecta su supervivencia. El marcador de selección utilizado, la resistencia a la fosfinotricina, puede conferir una ventaja selectiva en campo en caso de aplicación del herbicida. No se realizarán tratamientos con este herbicida durante el ensayo. La modificación introducida no supone riesgo para la salud humana ni ningún otro riesgo distinto de los que presentan las plantas de tabaco convencional.

Con respecto al potencial de transferencia de genes a otras plantas, en la región de Extremadura está presente la especie *Nicotiana glauca* Graham, sin embargo, esta especie no cuenta con polinizadores naturales en la región y su reproducción tiene lugar mediante autofecundación. Es posible, sin embargo, la polinización cruzada de las plantas modificadas con cultivos comerciales de tabaco. Las medidas de control de riesgo descritas en la sección siguiente, sin embargo, eliminan el riesgo de transferencia.

En este ensayo se utilizarán las mismas técnicas de cultivo, gestión y cosecha que en la producción de tabaco con fines comerciales, por lo que su impacto ambiental no diferirá del de este.

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 adoptarán las siguientes medidas:

- El traslado de las semillas desde la cámara de conservación de semillas situada en las instalaciones al lugar de liberación se realizará en tubos debidamente sellados e identificados.
- Se dejará una distancia mínima de 10 metros entre la zona cultivada con plantas transgénicas y el borde el área de liberación.
- Se mantendrá una distancia de aislamiento de 100 km entre el lugar de liberación y otras plantaciones de tabaco comercial cultivado. Está prevista la realización de otro ensayo de liberación plantas de la misma línea de tabaco productora de taumatina-2 en la provincia de Badajoz (B/ES/25/46), a una distancia de aproximadamente 30 km.
- El ensayo será monitorizado regularmente (con una frecuencia mínima semanal) por personal de Olivos de Badajoz para registrar cualquier efecto adverso inesperado sobre el medio ambiente que será notificado a la autoridad competente.
- Para evitar el posible rebrote de restos vegetales que permanezcan en el terreno tras la cosecha, se realizarán pases de grada de discos que triturarán los restos de raíces y tallos y los enterrará en el suelo.
- Se realizará además un seguimiento de la parcela durante el año siguiente a la liberación para controlar y, en su caso eliminar, potenciales rebrotos en el área de liberación, documentándose la aparición de plantas de tabaco en el área no cultivada y su distancia al lugar de liberación.

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.