GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia

Resolució d'autorització de l'expedient de la sol·licitud d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la seva comercialització, iniciat per la Universitat de Lleida, identificat amb número de notificació B/ES/24/12.

Antecedents

1. La Direcció General d'Agricultura i Ramaderia de la Generalitat de Catalunya ha registrat l'entrada d'una sol·licitud d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la seva comercialització amb número de notificació B/ES/24/12:

   Entitat: Universitat de Lleida (UdL)
   Codi de tràmit: CYW9KDL1
   Número de registre: 9015-228143/2024
   Data: 31/01/2024 16:43:41

   L'òrgan competent per a aquesta comunicació és la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS).

   Es fa un requeriment documental sobre aquest expedient:
   Data de registre: 14/02/2024 a les 14:07:11
   Núm. de registre: 9030/21073/2024

   El notificador dona resposta al requeriment documental sobre aquest expedient:
   Codi de tràmit: CYW9KDL1
   Números de registre: 9015-601460/2024; 9015-601469/2024; 9015-601425/2024
   Data dels registres: 11/03/2024

2. En data 02 d'abril de 2024, la Comissió Catalana de Bioseguretat (CCBS) sol·licita al Consell Interministerial d'OMG (CIOMG; òrgan competent nacional en OMG) l'informe d'avaluació de risc de l'expedient per part de la Comissió Nacional de Bioseguretat (CNB).

3. En data 17 d'abril de 2024, es publica en el DOGC l'EDICTE de 10 d'abril de 2024, pel qual se sotmet a informació pública la sol·licitud d'autorització corresponent a la notificació B/ES/24/12, per a l'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la seva comercialització d'un arròs modificat genèticament que expressa el gen LciB, i es publica a l'espai web d'OMG del DACC un apartat per a informació pública de l'expedient. Inici del període d'informació pública de 30 dies (termini del 18 d'abril al 30 de maig de 2024).

4. En data 18 d'abril de 2024, es notifiquen sengles cartes a Unió de Pagesos de Catalunya (UP) i a Joves Agricultors i Ramaders de Catalunya (JARC) per donar compliment a l'obligació de la CCBS d'informar de les sol·licituds d'autorització per treballar amb organismes modificats genèticament a les organitzacions professionals agràries més representatives a Catalunya (article 5.e del Decret 62/2015, de 28 d'abril).

5. En data 21 de maig de 2024, s'avalua l'expedient a la reunió 181 de la CNB. La CNB informa favorablement a l'avaluació de risc en data 29 de maig de 2024. S'annexa l'informe de l'avaluació de risc de la CNB.

6. En data 30 de maig de 2024, finalitza el termini d'informació al públic. No s'han rebut en el DACC comentaris al respecte de l'expedient en el termini d'informació pública.

A1078-DO32

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia:
13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia

7. En data 04 de juny de 2024, s'avalua l'expedient en la sessió 17 de la Comissió Tècnica d'Organismes Modificats Genèticament (CTOMG) que acorda, per majoria, elevar a la CCBS proposta de Resolució d'autorització per aquest expedient, sense recomanacions addicionals a l'avaluació del risc, però tenint en compte les especificacions de l'informe de l'avaluació de risc de la CNB.

8. En data 07 de juny de 2024, s'avalua l'expedient a la sessió 14 de la CCBS i s'acorda, per unanimitat, resoldre i tancar l'expedient, amb Resolució d'autorització sense recomanacions addicionals de l'avaluació del risc, però tenint en compte les especificacions de l'informe de l'avaluació de risc de la CNB.

Fonaments de dret

1) Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.

2) Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

3) Decret 62/2015, de 28 d'abril, pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament.

Resolució

1. La Comissió Catalana de Bioseguretat autoritza la sol·licitud d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la seva comercialització d'un arròs modificat genèticament de Universitat de Lleida (UdL), corresponent a la notificació B/ES/24/12, d'acord amb la proposta presentada i, tenint en compte les especificacions de l'informe de l'avaluació de risc de la CNB i el llistat d'especificacions que s'annexen a la present Resolució.

2. Aquesta Resolució té una durada màxima igual al termini de duració de l'alliberament voluntari, indicat a la Notificació, i serà immediatament revocada en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, i a la Notificació presentada.

3. La Comissió Catalana de Bioseguretat ordena la inscripció de la notificació en el Registre Oficial d'Organismes Modificats Genèticament de Catalunya (ROMGCAT), el tancament i l'arxiu de l'expedient.

Notificació

D'acord amb l'article 40 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, us notifico la resolució dictada en l'expedient incoat al vostre nom.

A1078-DO32

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia:
13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia

Termini de presentació del recurs

Contra aquesta resolució, que esgota la via administrativa, es pot interposar recurs potestatiu de reposició davant de la Comissió Catalana de Bioseguretat en el termini d'un mes a comptar des de l'endemà de rebre la notificació d'aquesta resolució, d'acord amb el que disposa l'article 9.12 del Decret 62/2015, de 28 d'abril, pel qual s'estableixen mesures per a l'exercici de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria dels organismes modificats genèticament i els articles 123 i 124 de la Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques.

En el cas de presentar un recurs en format electrònic, cal que aneu a 'l'Àrea privada': https://ovt.gencat.cat/gsitfc/AppJava/inicial.do?set-locale=ca_ES. En aquesta pàgina podreu "Accedir a l'Àrea privada", si teniu certificat digital o contrasenya d'un sol ús, o bé "Consultar l'estat de les meves gestions", si teniu l'ID (codi identificador del tràmit), des d'aquí podreu presentar documents de manera que quedaran registrats i tindran efectes formals.

La directora general d'Agricultura i Ramaderia i
presidenta de la Comissió Catalana de Bioseguretat

A1078-DO32

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia:
13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia

ESPECIFICACIONS ANNEXES a la Resolució d'autorització de l'expedient de la sol·licitud d'alliberament voluntari amb finalitat diferent de la seva comercialització, iniciat per la Universitat de Lleida, identificat amb número de notificació B/ES/24/12.

Especificacions:

1. L'alliberament voluntari es podrà realitzar a la localització proposada a la notificació.

2. L'entitat comunicarà a la Comissió Catalana de Bioseguretat, amb antelació, la data d'inici de la sembra o establiment de l'alliberament voluntari.

3. L'entitat es compromet a comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti a l'alliberament voluntari.

4. A les operacions d'establiment de l'alliberament, de collita i transport es prendran les mesures oportunes per evitar la disseminació incontrolada de llavors. El material vegetal destinat a la sembra/establiment de l'alliberament voluntari i el de mostreig es transportarà en envasos precintats i identificats. Els equips mecànics utilitzats en l'establiment, collita i destrucció del material vegetal de l'alliberament voluntari es netejaran convenientment un cop finalitzades les tasques.

5. L'entitat comunicarà a la Comissió Catalana de Bioseguretat, amb un mínim de 5 dies d'avançada, la data prevista de collita i/o destrucció.

6. El gra i el material vegetal no recol·lectat per anàlisis serà destruït (inactivat i enviat a residus) després de la collita.

7. Durant l'any següent a l'assaig es farà un seguiment dels possibles renadius de plantes que germinin al camp, eliminant-les abans de la floració per evitar l'emissió de pol·len.

8. A les parcel·les de l'assaig no s'hi podrà cultivar arròs comercial a la propera campanya.

9. En cas d'emergència, l'entitat es compromet informar la Comissió Catalana de Bioseguretat.

10. L'entitat, mantindrà actualitzat, i a disposició del serveis oficials de control, un quadern de camp on s'hi reflectiran totes les operacions culturals, visites i possibles incidències de cultiu.

11. L'entitat presentarà un informe complert dels resultats obtinguts a l'assaig conforme a l'establert a l'article 27 del Reial Decret 178/2004, amb especial referència a aspectes ambientals i de salut humana.

Per a més informació al respecte de les activitats i els diferents tràmits relacionats amb els organismes modificats genèticament es poden adreçar a la web de la Generalitat de Catalunya:

- Apartat dels organismes modificats genèticament a la web de la Generalitat de Catalunya:
http://agricultura.gencat.cat/ca/ambits/agricultura/organismes-modificats-geneticament/

- Web de tràmits de la Generalitat de Catalunya (organismes modificats genèticament):
http://web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/OMG-00002?category

Per qualsevol consulta o aclariment respecte dels organismes modificats genèticament poden adreçar-se al següent correu electrònic: omg.accioclimatica@gencat.cat

Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614
08007Barcelona
Telèfon: 93.304.67.00
Fax: 93.304.67.04

A1078-DO32

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia:
13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

MINISTERIOPARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

DIRECCION GENERAL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL

COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

EVALUACIÓN DE RIESGO DE UNA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE ARROZ MODIFICADAS GENETICAMENTE (B/ES/24/12)

Antecedentes

El 2 de abril de 2024 se recibió desde la Autoridad competente de la Generalitat de Catalunya, la notificación **B/ES/24/12**, correspondiente a un ensayo en campo para la evaluación del arroz (*Oryza sativa*) 24B2-7.1.6 modificado genéticamente, de la Universidad de Lleida, ETSEA- UdL, para su estudio por la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

Esta notificación se estudió en la reunión 181ª de la CNB, celebrada el día 21 de mayo de 2024.

Características del OMG, objetivo y duración del ensayo:

La finalidad principal de este ensayo es la evaluación del comportamiento agronómico y comprobación de aumento de productividad en campo del evento homocigótico del arroz 24B2-7.1.6, que expresa el gen LciB del alga *Chlamydomonas reinhardtii*, y que se induce en condiciones de concentraciones reducidas de CO_2. Los objetivos secundarios son la caracterización fisiológica y la evaluación de los efectos de las plagas y fenómenos meteorológicos sobre la planta.

Se propone como una de las posibles aplicaciones biotecnológicas destinadas a mejorar la productividad de los cultivos, mitigando el impacto del cambio climático y contribuyendo además a la seguridad alimentaria global, elucidando los mecanismos moleculares que subyacen a la función de la proteína LCIB durante la fotosíntesis.

El período propuesto para la liberación es del 1 de mayo a 31 de octubre de 2024.

Evaluación del riesgo

a) Modificación genética

La modificación genética introducida en el arroz (*Oryza sativa* cv bomba) consiste en la incorporación del gen que codifica para una anhidrasa carbónica. Específicamente es el gen *LciB* que codifica para la proteína B inducible por limitaciones de CO_2, que fue identificado inicialmente en el alga unicelular verde *Chlamydomonas reinhardtii*, donde se descubrió que se induce en condiciones de concentraciones muy reducidas de CO_2 (Yamano et al., 2015). Esta respuesta a bajos niveles de CO_2 convierte a la anhidrasa carbónica LCIB en una enzima clave en la adaptación de los organismos fotosintéticos a los cambios ambientales. La presencia del gen *LciB* no se limita a las algas verdes; se han identificado genes homólogos en diversas especies vegetales (*Arabidopsis thaliana*, maíz y arroz), subrayando su importancia evolutiva, por lo que la proteína LCIB es consumida habitualmente sin presentar ninguna toxicidad.

La transformación genética del arroz bomba ha sido realizada mediante el método de transferencia directa de múltiples genes, o biobalística o bombardeo de micropartículas de oro (Christou *et al*., 1991). En la notificación se detalla cómo se realiza la transformación de arroz y el análisis del ADN del evento 24B2-7.1.6.

Plaza de San Juan de la Cruz s/n
28071 MADRID
TEL.: 91 597 5650

Doc.original signat per: Elisenda Guillaumes Cullell 13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

Esta línea 24B2-7 se autopolinizó produciendo semillas T1 (24B2-7.1). Las generaciones T1 y T2 (24B2-7.1.6) se han obtenido a partir de la línea madre mediante autofecundaciones sucesivas. La caracterización del gen *LciB* se ha hecho mediante la técnica de PCR y Southern-blot de las plantas T0, T1 y T2. El evento seleccionado es la planta 24B2-7.1.6 que contiene el gen *LciB* y expresa niveles elevados de la proteína LCIB.

Se desconoce por el momento el número de ejemplares del fragmento de inserción, pero hay un fragmento completo como mínimo integrado de forma estable en el mismo locus, aunque se desconoce su localización en el genoma.

El cDNA de *LciB* introducido está regulado por el promotor constitutivo de la Ubiquitina, por lo cual su expresión se detecta en toda la planta. Se indica que el análisis de la acumulación de la proteína LCIB en las diferentes partes de la planta de arroz, se llevará a término mediante la técnica de Western-blot y se realizan las comparaciones necesarias con los controles no transgénicos.

Salvo para el carácter modificado, no se han apreciado diferencias morfológicas, fisiológicas o agronómicas en las sucesivas generaciones de multiplicación a partir de las plantas inicialmente transformadas. Los resultados mediante análisis por Southern blot se mantienen constantes a lo largo de las generaciones.

Se han realizado estudios bioinformáticos de la proteína que han demostrado que tiene secuencias homólogas en maíz y arroz, por lo que la nueva proteína expresada no presenta potencial de alergenicidad.

La CNB considera que se debe ir avanzando en algunos aspectos de caracterización molecular, como son: el número de copias del fragmento de inserción, localización en el genoma y la cantidad de la proteína expresada en las distintas partes de la planta.

b) Probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitat agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales.

Dada la naturaleza de la modificación genética introducida, no existe ninguna diferencia morfológica, fisiológica o agronómica del evento 24B2-7.1.6 respecto a la línea originaria Bomba en relación con la capacidad de propagación, por lo que consideran nula la probabilidad de que se convierta en más invasora en hábitats naturales o agrícolas. La única diferencia es su resistencia al antibiótico higromicina conferida por la integración del gen *hpt*, pero no se aplicará antibiótico en los campos de ensayo, por lo que no se ejerce la presión del antibiótico en ningún momento.

Las variedades de arroz están seleccionadas para germinar en el siguiente ciclo de cultivo cuando se den las condiciones ambientales, sobre todo de humedad, adecuadas, ya que la planta no sobrevive sino se encuentra sumergida en agua. Su supervivencia asilvestrada es difícil por estar adaptada a las condiciones de cultivo intensivo. En la zona de ensayo, las plantas estarán sumergidas durante todo el ciclo de cultivo. Si algún grano cae al suelo y logra germinar después de la cosecha se espera que muera por los fríos otoñales e invernales y por carecer de su inmersión en agua. Si se diera el caso de que alguna germinara y no muriera de forma natural, sería eliminada manualmente durante las inspecciones que se realizarán rutinariamente al siguiente año, una vez finalizado el ensayo experimental.

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

c) Potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones del ensayo.

El arroz es una especie originaria de Asia, que no tiene especies antecesoras en Europa. Se introdujo en España en la Edad Media.

Se ha evaluado exhaustivamente el flujo genético en campos experimentales realizados en el Delta del Ebro (Messeguer et al. 2001, 2004), el flujo de genes mediante polen de plantas de arroz MG a convencionales reportó valores que siempre eran de 0.1 % para las plantas más próximas (1 m), de 0,01% si están situadas a 5 m y de 0.001 % para las plantas situadas a una distancia de 10 m, en la orientación del viento dominante (Khush 1993). En campos experimentales realizados por otros investigadores, el flujo de genes detectado era generalmente de 0.28 % a 0.2 m y menos de 0.01 % a 6,2 m de distancia para cultivos GM y convencionales (Rong et al. 2007; Chun et al. 2011), e incluso cuando GM y plantas convencionales estaban mezcladas en el mismo campo (Rong et al. 2005; Jia et al. 2007).

La CNB considera que en este ensayo se mantendrá un aislamiento adecuado ya que el campo está rodeado de campos experimentales de frutales y no hay cultivos de arroz próximos.

Información relativa a la liberación voluntaria

1) Localización y extensión del lugar o lugares de liberación

El lugar de liberación está situado en los campos de prácticas de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria de la Universidad de Lleida, Avenida Rovira Roure 191, Lleida (se aportan las coordenadas geográficas). La finca tiene alrededor de 6 ha y está situada a 3 km del centro de la ciudad. Actualmente está completamente rodeada de zonas urbanas. El lugar de la liberación estará cerrado por mallas.

Para el campo experimental serán utilizadas un total de 100 plantas transgénicas, 50 plantas T3, progenie de la línea 24B2-7.1.6 y 50 plantas control Bomba, en un área de 2 m x 5 m dentro de 6 cubetas de plástico.

2) Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna

La provincia de Lleida tiene un clima mediterráneo árido continental con inviernos muy fríos y veranos calurosos. La precipitación media anual es de unos 375 mm, con máximos en primavera y sequía en verano.

La vegetación natural del entorno es la maquia continental de coscoja y espino negro y el encinar continental. La ciudad de Lleida está rodeada de zonas periurbanas y zonas agrícolas de cultivo hortofrutícola de regadío con su vegetación arvense característica.

La fauna silvestre existente es la característica de las zonas periurbanas y de las zonas agrícolas (pequeños mamíferos, aves e insectos fundamentalmente).

Doc.original signat per: Elisenda Guillaumes Cullell 13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

3) Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sean parientes

No existen. Cabe destacar que en este ensayo se propone mantener un aislamiento total por lo que no se liberará polen fuera del recinto del ensayo. Los campos que le rodean son todos de árboles frutales. El campo estará cerrado con una malla de hierro para evitar el acceso de animales. Por los lados se colocará una franja de plástico para evitar la dispersión de polen.

4) Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados

En el extremo este de la ciudad se encuentra el parque de interés natural de la Mitjana, zona de vegetación de ribera situada en los márgenes del río Segre, pero la influencia que se puede ejercer sobre ella se considera nula.

5) Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente

La liberación de la línea 24B2-7.1.6 se realizará en el campo, pero dentro de un recinto cerrado por mallas de hierro (a los lados y por encima). También se pondrá un plástico a los lados para evitar el efecto del viento y el vuelo del polen. Las semillas serán germinadas en la cámara de cultivo del laboratorio. A las 4 de semanas de crecimiento serán trasplantadas a macetas de 4 cm de diámetro. Cuando las plántulas estén adaptadas (3-4 días) serán trasladadas al campo experimental dentro de cajas de plástico herméticamente cerradas. Las plantas en las macetas de 4 cm de diámetro serán trasplantadas a las macetas del campo experimental. Las plantas transgénicas serán regadas y fertilizadas con la frecuencia necesaria. Una vez recogidas las semillas, las plantas serán recogidas a mano, depositadas en cajas de plástico herméticamente cerradas y trasladadas al laboratorio para su incineración en las instalaciones de la UdL. Los desplazamientos de material se realizarán con carritos de ruedas.

6) Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo o posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección

Antes de la plantación se realizarán las mismas prácticas cultuales que con el resto de la finca. El plantado, fertilización y desherbado se realizarán a mano, ya que el campo estará rodeado por redes metálicas y no se podrá acceder con maquinaria agrícola.

La recolección de las semillas también será manual, al igual que la eliminación de las plantas para su incineración. Una vez recogidas las semillas serán guardadas en sobres individuales de papel y cerradas en una caja para su traslado al laboratorio.

7) Medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos)

Se tomarán las siguientes medidas de seguridad: el acceso a la zona mallada estará restringido. El recinto esta normalmente cerrado con candado y llave, y sólo tendrán acceso los investigadores de la universidad involucrados en el experimento.

Doc.original signat per: Elisenda Guillaumes Cullell 13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

La parcela donde se realizará el campo experimental estará aislada por una malla de hierro que recubrirá el experimento por encima y por los lados, para evitar así la entrada accidental de animales. Las bandejas donde se colocarán las macetas estarán situadas sobre un plástico que recubrirá el suelo, para evitar la caída de las semillas sobre la tierra. El transporte del material biológico (plantas y semillas) entre el campo, laboratorio y almacén autorizado para guardas las semillas en la universidad se realizarán cuidadosamente dentro de cajas herméticas de plástico para evitar la posible pérdida de plantas o semillas.

8) Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.

El siguiente año, la parcela utilizada no será sembrada para controlar así el posible rebrote de algunos restos de semilla. **Si aparecieran rebrotes, éstos deben ser eliminados.**

9) Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente

Los granos de arroz serán recogidos a mano y embolsados y las bolsas se manipularán, transportarán y conservarán en envases cerrados por personal cualificado.

Después de cortar las semillas, se recogerán los restos vegetales, se embolsarán y serán trasladados al laboratorio para ser autoclavados. Una vez autoclavados, serán desechados en el contenedor de residuos biológicos.

Se recogerá el agua que pueda quedar en el contenedor y será filtrada para ver si contiene alguna semilla. El agua será autoclavada y desechada.

10) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento

Se propone revisar el ensayo dos veces al día por los investigadores de la universidad, coincidiendo con los momentos de riego 8:00 am y 18:00 pm, para registrar cualquier información relacionada con algún efecto adverso para el medio ambiente y la seguridad alimentaria que será notificada, si es el caso, a la Autoridad competente. Una vez finalizado el ensayo se inspeccionará la zona una vez a la semana durante un año. **Si aparecieran rebrotes, éstos deben ser eliminados.**

11) Descripción de los planes de emergencia

En el caso de que surja una situación de emergencia, se constituirá un grupo de trabajo formado por la responsable de la solicitud, el investigador obtentor del evento, un profesor de la UdL especialista en Mejora Genética y un miembro del comité de bioseguridad de la UdL. El grupo hará una evaluación de la situación, tomará las decisiones más apropiadas y realizará el seguimiento posterior. La situación será notificada inmediatamente a la responsable de Bioseguridad del Servei de Producció Agrícola de la Generalitat de Cataluña.

12) Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación

El servicio de vigilancia del centro realiza continuamente itinerarios de inspección que se complementan con el sistema de cámaras de seguridad que controlan la zona.

Doc.original signat per:
Elisenda Guillaumes Cullell
13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18

GENERALITAT DE CATALUNYA

Como se ha mencionado antes, la parcela donde se realizará el campo experimental tiene acceso controlado mediante candado cerrado con llave y estará aislada del resto de campos experimentales por una malla de hierro que recubrirá el experimento por encima y por los lados.

Al final del ensayo se enviará un informe a la autoridad competente y en el caso de que surja una situación de emergencia, se constituirá un grupo de trabajo formado por la responsable de la solicitud, el investigador obtentor del evento, un profesor de la UdL especialista en Mejora Genética, y un miembro del comité de bioseguridad también de la UdL. El grupo hará una evaluación de la situación, tomará las decisiones más apropiadas y realizará el seguimiento posterior. La situación será notificada inmediatamente a la responsable de Bioseguridad del Servei de Producció Agrícola de la Generalitat de Cataluña.

Consideraciones finales y conclusión

La CNB considera adecuadas, las medidas propuestas para este ensayo en la UdL, así como las medidas de bioseguridad, antes, durante y después del ensayo, que deberán aplicarse teniendo en cuenta las consideraciones de la CNB contenidas en este informe.

La CNB recomienda que, tal y como se establece en la Ley 9/2003 y Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, el ensayo sea **controlado** por la Autoridad competente para los casos relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, **durante la siembra, la cosecha y destrucción del mismo**, y también durante el seguimiento de un año de la parcela tras la finalización del ensayo, con el fin de garantizar el cumplimiento de todas estas medidas de control y gestión.

Por último, ante cualquier incidencia se deberá informar a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad y se tomarán las medidas adecuadas, incluida la destrucción del ensayo de campo si fuera necesario.

CONCLUSIÓN: **Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de control y uso propuestas, este ensayo experimental en campo con arroz modificado genéticamente no supone un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.**

Una vez concluido los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en español y en inglés, a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo que figura en el Anexo XI del Reglamento 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de la Ley 9/2003, así como la información adicional solicita por la CNB en este informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 28 de mayo de 2024

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Doc.original signat per: Elisenda Guillaumes Cullell 13/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 13/06/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0KZXGKPMSL6C4A3NLYNYRXV4KDBCBIVG

Data creació còpia: 13/06/2024 11:28:18