

RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA A NOMAD BIOSCIENCE GMBH A LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE

Expediente: CN0070/22/ACA (CN20/08188)

Asunto: Autorización para la liberación de organismo modificado genéticamente/combinación de organismos modificados genéticamente de plantas de Tabaco de dos líneas transgénicas de tabaco cv Burley B5 (línea NtB100 y línea NtB10), con expresión de la proteína edulcorante taumatina-2 en semilla en relación con su tasa de crecimiento, producción de semillas y rendimiento de proteína recombinante en semillas.

Promotor: Nomad Bioscience GmbH.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Con fecha de 22 de noviembre de 2022 se recibe solicitud del Dr. Anatoliy Gyrych, en representación de Nomad Bioscience GmbH para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de plantas de Tabaco de dos líneas transgénicas de tabaco cv Burley B5 (línea NtB100 y línea NtB10), con expresión de la proteína edulcorante taumatina-2 en semilla en relación con su tasa de crecimiento, producción de semillas y rendimiento de proteína recombinante en semillas, en la finca experimental del centro Tecnológico Agroalimentario CTAEX (Villafranco del Guadiana, Badajoz) con notificación **B/ES/22/28**.

SEGUNDO. - Con fecha 22 de noviembre de 2022, se solicita a la Comisión Nacional de Bioseguridad disposición adicional segunda de la ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, informe relativo a la evaluación del riesgo de la liberación en campo de plantas de tabaco modificada genéticamente.

TERCERO. - Con fecha 1 de marzo de 2023, se recibe informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad concluyendo que el ensayo B/ES/22/28, no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal y el medio ambiente en el estado actual de conocimientos y con las condiciones de uso propuestas.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Es de aplicación la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Su artículo 12 establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

SEGUNDO. - Es de aplicación la Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y espacios naturales de Extremadura. Su artículo 63 punto 2 apartado C) establece que las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización deberán solicitar autorización de la Dirección General competente en materia de medio ambiente.

Visto todo lo anterior, este órgano, en ejercicio de las competencias atribuidas en el Decreto 170/2019, de 29 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería para la Transición Ecológica y Sostenibilidad y de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y

Csv:	FDJEXHWAY8Z553F54SAZZQ9MAMFYLS	Fecha	15/03/2023 12:08:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/4





comercialización de organismos modificados genéticamente y en la Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y espacios naturales de Extremadura,

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

AUTORIZAR a Nomad Bioscience GmbH, con NIF: DE25939221 la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de plantas de Tabaco de dos líneas transgénicas de tabaco cv Burley B5 (línea NtB100 y línea NtB10), con expresión de la proteína edulcorante taumatina-2 en semilla en relación con su tasa de crecimiento, producción de semillas y rendimiento de proteína recombinante en semillas, en la finca experimental del Centro Tecnológico Agroalimentario CTAEX (Villafranco del Guadiana, Badajoz) de acuerdo con las siguientes:

CONDICIONES TÉCNICAS

1. La liberación voluntaria se realizará en la finca experimental propiedad del Centro Tecnológico Agroalimentario CTAEX en Villafranco del Guadiana (Badajoz), concretamente en la parcela 199 del polígono 182, en la que la plantación ocupará 1.780 m². La cual deberá estar a una distancia de aislamiento de 100 metros, con respecto a cualquier otro ensayo realizado con plantas de Tabaco en el CTAEX.
2. La liberación tendrá lugar desde la fecha de la resolución de este expediente hasta el 31 de diciembre de 2023.
3. Antes del inicio la parcela deberá estar vallada en el perímetro de los 1780 m², que ocupará la plantación; para el acceso al ensayo se dispondrá de una puerta con llave y la entrada estará restringida sólo al personal autorizado. Además, la parcela deberá estar vigilada mediante cámaras de videovigilancia las 24 h del día (pueden ser, cámaras de la red de vigilancia del centro).
4. El área ocupada por los semilleros de estas plantas modificadas genéticamente deberá estar separadas del resto del invernadero (donde podría haber también otras plantas de tabaco) mediante la colocación de malla.
5. Las semillas serán trasladadas desde Nomad Bioscience GmbH hasta la entrada en la cámara de semillas de CTAEX, previo registro interno, en tubos debidamente sellados e identificados. La germinación de las semillas se realizará en un invernadero de CTAEX bajo condiciones confinadas y de forma manual en bandejas de poliestireno codificadas.
6. Para el traslado de las plántulas desde el invernadero hasta la parcela en la que se ubicará el ensayo, éstas se cubrirán con plásticos a fin de evitar la dispersión accidental de alguna plántula. Las plántulas sobrantes se sacarán del semillero y se embolsarán para su autoclavado, así como la tierra del semillero y las semillas no germinadas. Las bandejas de poliestireno utilizadas como semilleros deberán ser lavadas y desinfectadas con agua e hipoclorito (lejía comercial al 10 %) y se dejarán secar al igual que el propio invernadero. Si se utilizar trasplantadora mecánica en lugar de trasplante manual, se debe realizar una limpieza de esta antes de salir de la parcela de ensayo.
7. Para evitar la posible dispersión de polen o semilla se procederá una vez iniciada la floración y con anterioridad a la apertura de las flores, a embolsar en bolsas de polinización la inflorescencia primaria y dos floretes inferiores de cada una de las plantas transgénica (bloques 1 y 2 de la línea NtB100 y bloques 5 y 6 de la línea NtB10). Las inflorescencias restantes de estas plantas se eliminarán antes de la apertura del botón floral. De esta forma se evita la dispersión tanto de polen como de semillas transgénicas. las plantas no transgénicas deberán embolsarse al igual que las modificadas genéticamente para evitar dispersión de semilla, al menos, después de la floración.
8. Cuando las semillas alcancen la madurez, se cortarán las ramas que portan las inflorescencias tanto en las plantas transgénicas (por debajo de la bolsa de polinización, que se mantendrá cerrada) como en las plantas de tabaco convencional (no transgénicas) que se introducirán en bolsas de papel (no deben dejarse inflorescencias con semillas modificadas genéticamente para

Csv:	FDJEXHWAY8Z553F54SAZZQ9MAMFYLS	Fecha	15/03/2023 12:08:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/4



su secado al aire). Las plantas no modificadas genéticamente deberán embolsarse antes de la maduración para evitar dispersión de semilla. Se considera necesario, ya que se va a manejar un gran volumen de semilla, (muy diminuta), que, tras su recogida y transporte, tanto el secado como su posterior cribado, se realice en instalaciones con una contención física.

9. Las inflorescencias (tanto de tabaco modificado genéticamente como el convencional), embolsadas en bolsas de polinización mantenidas cerradas, se transportarán metidas en otras bolsas herméticamente cerradas e identificadas al invernadero notificado que cuenta con la correspondiente autorización para realizar operaciones con OMG en condiciones confinadas (Notificación A/ES/19/I-52), donde se procederá a su secado. Posteriormente se llevarán, de nuevo en bolsas herméticamente cerradas, hasta la Antesala de la cámara de semillas, donde se procederá a su limpieza y procesado (cribado), y donde se deberá evitar cualquier riesgo de dispersión accidental.
10. Los restos de material sobrante, con riesgo de dispersión, se deben embolsar y proceder a su autoclavado, dentro de las instalaciones del CTAEX.
11. Las superficies de la sala se limpiarán a continuación con una solución de hipoclorito. Las bolsas de polinización, así como las bolsas de papel utilizadas para recoger las inflorescencias de las plantas no transgénicas se destruirán mediante autoclavado. Durante los trabajos de limpieza de semillas se adoptarán medidas adicionales para evitar su dispersión tales como el uso de batas desechables y fundas para el calzado que se destruirán al igual que los demás residuos mediante autoclavado.
12. Para evitar posibles dispersiones de semillas procedentes de las plantas no transgénicas, de las inflorescencias de las plantas no modificadas genéticamente de los bloques deberán ser igualmente embolsadas antes de la maduración de la semilla y recogerse, y las de la trampa de polen eliminadas después de la floración y antes de su maduración.
13. Para evitar el posible rebrote de restos que permanezcan en el terreno tras la cosecha se realizarán pases de grada de discos que triturará los restos de raíces y tallos y los enterrará en el suelo. Se realizará un seguimiento de la parcela durante el año siguiente a la liberación para controlar y eliminar potenciales rebrotes.
14. Durante el ciclo del cultivo, personal del CTAEX realizará inspecciones periódicas semanales con el fin de detectar a la mayor brevedad cualquier anomalía en el cultivo e informar de la misma al investigador responsable del proyecto.
15. El siguiente año, cuando finalicen los ensayos, la parcela utilizada será dejada en barbecho o bien cultivada con otras especies sexualmente incompatibles.
16. Durante el año posterior a la liberación, personal del CTAEX realizará inspecciones visuales semanales de la parcela para detectar y eliminar posibles rebrotes que pudieran aparecer.
17. Deberá comunicarse de manera inmediata a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad los siguientes extremos:
 - Cualquier ventaja o desventaja que hayan adquirido el tabaco modificado genéticamente durante o tras finalizar el ensayo.
 - Cualquier efecto adverso sobre alguna especie no diana.
 - Cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos.
18. En el caso de que surja una situación de emergencia derivada de fenómenos naturales, se constituirá un grupo de trabajo formado por el coordinador del proyecto y los responsables de la solicitud y de los ensayos. 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 Dirección General de Sostenibilidad.
19. Una vez concluido el ensayo, se deberá remitir un informe final de resultados del mismo, en español y en inglés, a la Dirección General de Sostenibilidad y a la Comisión Nacional de Bioseguridad conforme al modelo establecido en el Anexo XI del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Csv:	FDJEXHWAY8Z553F54SAZZQ9MAMFYLS	Fecha	15/03/2023 12:08:43
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/4



Esta autorización se emite sólo a efectos ambientales y en virtud de la legislación vigente, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos legales o de reglamentos exigidos que, en todo caso, habrán de cumplirse.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, podrán los interesados interponer RECURSO DE ALZADA ante la Consejera para la Transición Ecológica y Sostenibilidad en el plazo de UN MES contado a partir del día siguiente al de la notificación de esta, de conformidad con lo establecido en los artículos 112.1, 114, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Transcurrido el plazo de interposición del Recurso sin que éste se haya presentado, la presente Resolución será firme a todos los efectos.

Mérida, a fecha de firma electrónica.

EL DIRECTOR GENERAL DE SOSTENIBILIDAD

Jesús Moreno Pérez

Csv:	FDJEXHWAY8Z553F54SAZZQ9MAMFYLS	Fecha	15/03/2023 12:08:43	
Firmado Por	JESUS MORENO PEREZ - D. Gral. De Sostenibilidad			
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	4/4	

