



CENTRO TECNOLÓGICO NACIONAL
DE AGROALIMENTARIA DE EXTREMADURA (CTAEX)
CTRA. VILLAFRANCO A BALBOA. KM 1,2
06195-BADAJOS

RESOLUCION DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA A CTAEX A LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE UNA LÍNEA DE TABACO MODIFICADA GENÉTICAMENTE PRODUCTORA DE TAUMATINA-2, NOTIFICACIÓN B/ES/23/34. (EXP: CN0127/23/ACA)

Expediente: CN0127/23/ACA

Asunto: Autorización para la liberación voluntaria de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2, de la Asociación Empresarial de Investigación, Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura (CTAEX). Notificación B/ES/23/34

Promotor: Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura-CTAEX (Nomad Bioscience GmbH).

Vista la solicitud de autorización presentada por solicitud de D. José Luis Llerena Ruiz, en representación de CTAEX, para la liberación voluntaria de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2 (plantas de tabaco (cv Burley B5) derivadas (por autopolinización) de la línea NtB10), para agricultura molecular. Con notificación B/ES/23/34. Una vez analizada la documentación aportada por el solicitante, esta Dirección General de Sostenibilidad informa su solicitud en base a los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Con fecha de 18 de diciembre de 2023 se recibe solicitud de D. José Luis Llerena Ruiz, en representación de CTAEX, para la liberación voluntaria de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2 (plantas de tabaco (cv Burley B5) derivadas (por autopolinización) de la línea NtB10), para agricultura molecular. Con notificación **B/ES/23/34**.

SEGUNDO. - Con fecha 20 de diciembre de 2023, 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. En respuesta a esta documentación la CNB, envían diversas cartas solicitando aclaraciones y subsanaciones, que son vistas y estudiadas en las reuniones 178ª, 180ª y 181ª de la CNB (23 de enero, 9 de abril y 21 de mayo de 2024).

Csv:	FDJEXFT9FG5BNG2TNVFGSVQR5D8KX5	Fecha	06/06/2024 20:51:35	
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad			
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/5	



TERCERO. - Con fecha 30 de mayo de 2024, se recibe informe favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad concluyendo que el ensayo B/ES/23/34, 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 233/2023, de 12 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Sostenible y se modifica el Decreto 77/2023, de 21 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y 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 la Asociación Empresarial de Investigación Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura - CTAEX, con NIF: G06334478, a la liberación voluntaria de una línea de tabaco modificada genéticamente productora de taumatina-2, de la Asociación Empresarial de Investigación, Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario Extremadura CTAEX (Villafranco del Guediana, Badajoz) con notificación B/ES/23/34, de acuerdo con las siguientes:

CONDICIONES TÉCNICAS

1. 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. El traslado de las semillas desde el laboratorio al invernadero se realizará en tubos debidamente sellados e identificados.
2. Las instalaciones deben estar limpias y desinfectadas, antes de entrar las bandejas a las balsas de germinación. Se podrán preparar un 40 % más de bandejas, para poder reponer aquellos plantones que no sean viables. Una vez trasplantados y vista la viabilidad de los plantones, todo lo que quede en las bandejas, debe ser recogido en recipientes que puedan cerrarse herméticamente, para posteriormente ser incinerados, una vez estén secos.

Csv:	FDJEXFT9FG5BNG2TNVFGSVQR5D8KX5	Fecha	06/06/2024 20:51:35	
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad			
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/5	



3. 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.
4. Cuando los plantones vayan teniendo el tamaño necesario, y debido al alto número de plantas a colocar, se podrá utilizar una máquina de trasplantar (limpia y desinfectada) y se deberá realizar una limpieza de esta antes de salir de la parcela de ensayo. El trasplante se realiza directamente sobre el terreno, que previamente se habrán realizado labores de preparación, haciendo un pase de gradas y conformación de camas, para dejar listo el terreno para su trasplante. 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.
5. La liberación voluntaria se realizará en la finca propiedad del Ayuntamiento de Mérida (Badajoz), en la zona del polígono del Prado, concretamente en la parcela 9000 del polígono 86 y los recintos 10, 12, 45, 65 y 69 (con una superficie de aproximadamente 60 hectáreas), en la que la plantación ocupará 4 hectáreas de la zona central de la parcela marcada en la foto 1, debiendo estar lo más equidistante posible tanto al polígono industrial, al río y al albergue (zona de color rojo). 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.

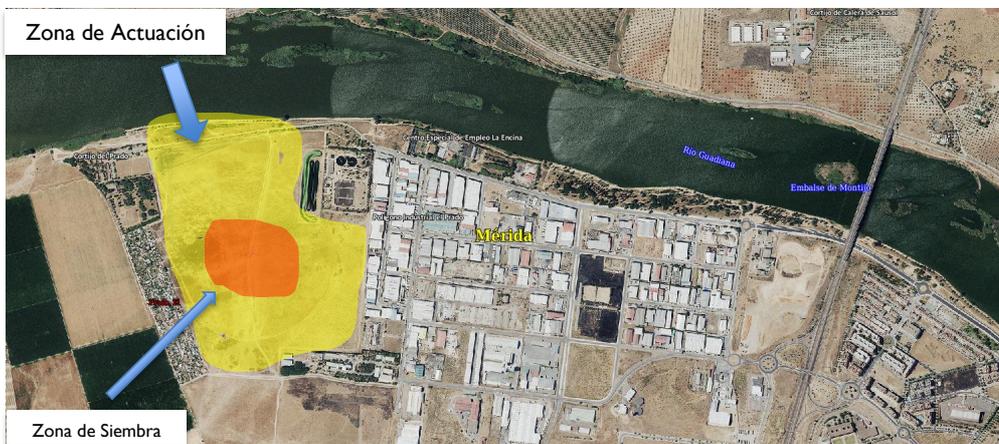


Foto 1.- Lugar de la plantación al lado del polígono el Prado y el río Guadiana.

6. Se trasplantarán aproximadamente 84.000 plantas transgénicas, por lo que se autoriza a la siembra en bandejas de hasta un 10 % más de semillas. Las plantas se distribuirán en un solo bloque pudiendo dejarse un pasillo central para poder realizar las labores de cultivo. El conjunto estará rodeado por cuatro filas de plantas de tabaco no transgénico. Las plantas se distribuirán según un marco de plantación de 1,20 metros entre filas y 0,40 metros entre plantas (21.000 plantas/ha). El área se debe señalar con un cartel indicando su acceso restringido a personal autorizado.
7. Antes del inicio la parcela deberá estar vallada en el perímetro, para el acceso al ensayo se dispondrá de una puerta con llave y la entrada estará restringida sólo al personal autorizado.
8. La recolección de las inflorescencias se realizará mediante la cosecha de manera manual, cuando la mitad de estas haya virado el color de verde a marrón de tal modo que se evita una posible dispersión de semillas por rotura o apertura de las capsulas. Estas se recogerán en contenedores estancos y debidamente etiquetados (los trabajadores deberán depositar las inflorescencias cortadas por la base del tallo con tijera de mano, en recipiente estancos -macaco- que posteriormente vaciarán en los contenedores, facilitando su tarea).
9. Los contenedores se almacenarán en la propia parcela, en la zona de almacenamiento. Las tijeras y macacos empleados en la recolección deberán recogerse en cajas para su traslado y posterior

Csv:	FDJEXFT9FG5BNG2TNVFGSVQR5D8KX5	Fecha	06/06/2024 20:51:35
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/5



limpieza. Estos contenedores se trasladarán en vehículo (usado en este periodo solo para esta actividad) de forma segura a las instalaciones de secado y limpieza de las semillas en condiciones confinadas (Instalación A/ES/23/I-19, Olivos Badajoz). Los macacos y tijeras utilizadas se limpiarán tras cada traslado; cualquier material vegetal que permaneciese en ellos se almacenará junto con el resto de material recolectado hasta su procesado. El interior del camión se limpiará con una aspiradora y todos los residuos que se obtengan de la limpieza se tratarán como si fuesen material MG y se almacenarán en las instalaciones confinadas para su posterior destrucción mediante incineración con el conjunto de restos vegetales. El personal que participe en estas tareas estará supervisado por los responsables científicos del ensayo.

10. Una vez finalizada la limpieza de las semillas, se procederá a limpiar la máquina utilizada (desmontando sus partes), así como las superficies de la sala, recogiendo todo el material vegetal sobrante, que se destruirá mediante incineración. 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 incineración, para lo que se trasladarán a la zona de incineración, en días conveniente para ello. El personal debe estar presente hasta la finalización e incineración de todo el material, teniendo en el lugar los medios de extinción de incendios necesarios para poder actuar ante cualquier imprevisto.
11. 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 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.
12. Una vez limpiada las semillas, estas se envasarán en contenedores de plástico (contenedor primario) que se introducirán en un contenedor secundario debidamente sellado e identificado para su traslado a la planta de purificación donde se realizará la extracción y purificación de la proteína recombinante en condiciones confinadas en las instalaciones de CTAEX. Las actividades de purificación no comenzarán hasta contar con una instalación autorizada para ello tras la comunicación correspondiente de la actividad y de primer uso de una instalación con OMG en condiciones confinadas. se envasarán en contenedores de plástico (contenedor primario) que se introducirán en un contenedor secundario debidamente sellado e identificado para su traslado a la planta de purificación donde se realizará la extracción y purificación de la proteína recombinante en condiciones confinadas en las instalaciones de CTAEX. Las actividades de purificación no comenzarán hasta contar con una instalación autorizada para ello tras la comunicación correspondiente de la actividad y de primer uso de una instalación con OMG en condiciones confinadas. **La CNB recuerda que se deberá comunicar, previamente a la finalización del ensayo, dicha instalación, que deberá contar con la autorización de la Autoridad competente.**
13. Tras la recolección de las inflorescencias, las plantas de tabaco (incluido el borde de plantas control) se cortarán por la base del tallo para su destrucción mediante incineración para lo que se solicitará el permiso de la Autoridad competente de la Junta de Extremadura y se adoptarán las medidas de seguridad que se indiquen.
14. Los restos de hojas y tallos junto con las raíces que permanezcan en el área de liberación serán triturados y enterrados en el suelo de la parcela de ensayo mediante pases cruzados de grada de discos. El personal de Olivos de Badajoz deberá realizar un seguimiento de la parcela (incluido el cinturón de seguridad) durante el año posterior a la liberación para la detección y posterior eliminación de cualquier rebrote que pudiese aparecer. Para evitar la posible dispersión de las semillas, se deben realizar acciones de limpieza dentro del área de liberación de toda la maquinaria empleada, así como la limpieza por parte de los trabajadores las suelas del calzado, sumergiéndolas en una bandeja con una solución de hipoclorito, antes de abandonar el área de liberación.
15. Durante el ciclo de cultivo, personal de Olivos de Badajoz (según la solicitud presentada) realizará un seguimiento semanal (o más frecuente en algunos periodos) del cultivo e informará al



Csv:	FDJEXFT9FG5BNG2TNVFGSVQR5D8KX5	Fecha	06/06/2024 20:51:35
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	4/5



investigador responsable de cualquier anomalía detectada. Y 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.
16. 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.
17. 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. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos en campo con organismos modificados genéticamente.

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

Csv:	FDJEXFT9FG5BNG2TNVFGSVQR5D8KX5	Fecha	06/06/2024 20:51:35
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	5/5

