



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD POR LA QUE SE AUTORIZA AL CTAEX, A LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TABACO (CV K326) EDITADO GENÉTICAMENTE EN GENES DE LA FAMILIA MPO, SIN FINES COMERCIALES.

Expediente: CN0126/23/ACA

Asunto: Autorización para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente/combinación de organismos modificados genéticamente (2) Tabaco (cv K326) editado genéticamente en genes de la familia MPO, con alto contenido en anatabina.

Promotor: Asociación Empresarial de Investigación Centro Tecnológico Nacional Agroalimentario (CTAEX)

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Con fecha de 18 de diciembre de 2023 se recibe solicitud de la Asociación Empresarial de Investigación CETAEX para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de plantas de Tabaco (cv K326) editado genéticamente en genes de la familia MPO, como planta biofactoría de anatabina (moléculas de alto valor añadido para su aplicación industrial), en la finca experimental de la Asociación Empresarial de Investigación CTAEX (Villafranco del Gadiana, Badajoz) con notificación **B/ES/23/36**.

SEGUNDO. - Con fecha 20 de diciembre de 2023, se solicita a la Comisión Nacional de Biseguridad 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 7 de febrero de 2024, se recibe informe favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad concluyendo que el ensayo B/ES/23/36, 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 (Informe favorable de evaluación de riesgo).

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

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.

Csv:	FDJEX5SU5BJD8A5XTCUP69W7DZLYWG	Fecha	26/03/2024 13:02:07
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	1/3

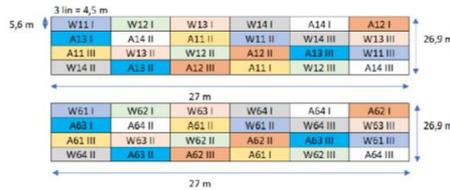


PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

AUTORIZAR a la Asociación Empresarial de Investigación CETAEX, con NIF: G06334478 la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de plantas de Tabaco (cv K326) editado genéticamente en genes de la familia MPO, con alto contenido en anatabina, en la finca experimental del Centro Tecnológico Agroalimentario CTAEX (Villafranco del Gadiana, 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 Gadiana (Badajoz), concretamente en la parcela 182 del polígono I (parcela de 12,38 ha), en la que la plantación ocupará 1.550 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 2024**. Desde la entrada de las semillas en invernadero en condiciones confinadas, hasta el inicio de la liberación voluntaria con el trasplante a campo, deben pasar dos meses y desde este momento, el tiempo que pueden permanecer las plantas en campo será de una duración de seis meses.
3. Se trasplantarán a la zona determinada de la parcela un máximo de 1.200 plantas de la línea MPO24-1-7-1, y un máximo de 1.200 plantas de la línea parental K326, un total de 2.400 plantas (con una densidad de 2 plantas por m²). El diseño experimental del ensayo será en bloques al azar, con parcelas experimentales de 50 plantas (3 líneas de 1,5 m de ancho y 5.6 m de largo) y un total de 24 repeticiones por línea divididas en 2 plots.



4. Antes del inicio la parcela deberá estar vallada en su perímetro y los 1550 m² que ocupará la plantación tendrá un segundo vallado; 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).
5. El área ocupada por los semilleros de estas plantas modificadas genéticamente deberá estar separadas del resto del invernadero, mediante la colocación de malla.
6. Las semillas serán trasladadas desde el IBMCP (Valencia) a las Instalaciones de CTAEX en tubos de microcentrifuga de 1,5 ml con tapón de rosca, 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.
7. 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, dentro de las instalaciones de CTAEX. 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. Una vez finalizados los ensayos se enviarán a empresas homologadas para su reciclado. 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.
8. Se debe proceder al despunte de las plantas antes de la apertura del botón floral. Se aplicará a continuación un tratamiento controlador de brotes y se procederá a eliminar manualmente los brotes que puedan escapar al tratamiento. Se procederá a la cosecha de las hojas y eventualmente de los tallos de forma manual. Los restos de hojas y tallos que queden en el terreno serán triturados y enterrados junto con los restos de raíces en el suelo de la parcela de ensayo con pases cruzados de grada de discos.
9. Se propone secar las hojas de tabaco cosechadas en una estufa localizada en las instalaciones de

Csv:	FDJEX5SU5BJD8A5XTCUP69W7DZLYWG	Fecha	26/03/2024 13:02:07
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	2/3



CTAEX o bien al aire en bandejas dispuestas en el lugar de liberación. En este último caso, las bandejas se recubrirían con una malla para impedir la posible dispersión accidental de las hojas. Tras su secado, parte de las hojas se envasarán en cajas debidamente selladas y herméticas e identificadas para su traslado al laboratorio de **IDOASIS**, para el análisis de su composición en Alcaloides. Este material, debe ser material derivado no viable (hojas secas) sin capacidad de reproducción o regeneración, ni de replicación del material genético. Las hojas restantes se eliminarán por incineración, para la que se solicitará el permiso de la autoridad competente de la Junta de Extremadura.

10. 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.
11. 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.
12. El siguiente año, cuando finalicen los ensayos, la parcela utilizada será dejada en barbecho o bien cultivada con otras especies sexualmente incompatibles, nunca con tabaco .
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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 (conservacionespecies@juntaex.es) 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.

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:	FDJEX5SU5BJD8A5XTCUP69W7DZLYWG	Fecha	26/03/2024 13:02:07
Firmado Por	GERMAN PUEBLA OVANDO - Director Gral De Sostenibilidad		
Url De Verificación	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	Página	3/3



