

**MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS  
DE LOS ENSAYOS DE LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO  
AMBIENTE DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS  
GENÉTICAMENTE CON ARREGLO AL ANEXO XI DEL  
REAL DECRETO 178/2004**

## **1 Información general**

**1.1 Número de notificación europea:** B/ES/21/01

**1.2 Estado miembro de la notificación:** España

**1.3 Fecha de autorización y número de autorización:** 27/11/20, B/ES/21/01

## **2 Tipo de informe**

**2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, el presente informe es:**

- el informe final **X**
- un informe de seguimiento posterior a la liberación
  - final
  - intermedio

## **3 Características de la liberación**

**3.1 Nombre científico del organismo receptor:** *Nicotiana tabacum* cv K326

**3.2 Evento(s) de transformación [acrónimo(s)] o vectores<sup>1</sup> utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)**

Las líneas ensayadas corresponden a líneas derivadas por autopolinización de los eventos de transformación: FT3-4, FT15-5, SPL2-3, SPL10-5, SPL11-3, SPL15-1, SPL22-2, FT-SPL3-7, FT-SPL4-7, FT-SPL5-1, FT-SPL7-4, FT-SPL9-8, MPO24-1-4-2, MPO24-1-7-1, BBL133 y BBL135.

Vectores de transformación: GB2710 (líneas FT), GB2713 (líneas FT-SPL), GB2714 (líneas SPL), GB2484 (líneas MPO1) y pDE-CAS9-BBLs-sgRNA (líneas BBL).

Elementos del T-DNA de los vectores GB2710, GB2713, GB2714 y GB2484: unidades transcripcionales de las proteínas NptII y DsRed (marcadores de selección),

---

<sup>1</sup> En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

unidad transcripcional de la proteína Cas9, unidades transcripcionales para la expresión de los gRNAs dirigidos a los genes diana (FT - GB2710, SPLs - GB2714, FT/SPLs - GB2713, y MPO - GB2484).

Elementos del T-DNA del vector pDE-CAS9-BBLs-sgRNA: unidades transcripcionales de la proteína NptII (marcador de selección), unidad transcripcional de la proteína Cas9, unidad transcripcional para la expresión de gRNAs dirigidos a los genes BBL diana.

Las líneas T1 FT3-4, FT15-5, SPL2-3, SPL10-5, SPL11-3, SPL15-1, SPL22-2, FT-SPL3-7, FT-SPL4-7, FT-SPL5-1, FT-SPL7-4, FT-SPL9-8, MPO24-1-4-2, MPO24-1-7-1, BBL133 y BBL135 han segregado el T-DNA. Por tanto, las líneas objeto del ensayo no contienen ningún fragmento de ADN exógeno. La modificación genética introducida consiste en mutaciones generadas por CRISPR/Cas9 en los genes diana.

### 3.3 Identificador único, si existe: no procede

### 3.4 Indique los siguientes datos, así como el diseño del campo o campos:

<b>Localización geográfica del lugar o lugares</b> (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	<b>Superficie del lugar o lugares</b> <sup>(1)</sup> (m <sup>2</sup> )	<b>Identidad <sup>(2)</sup> y número aproximado de plantas superiores MG liberadas efectivamente por cada evento</b> (n° de semillas/plantas por m <sup>2</sup> )	<b>Duración de la o las liberaciones:</b> (de...(día/mes/año)...hasta...(día/mes/año))
Finca experimental de CTAEX, Villafranco del Guadiana, Badajoz 38° 53' 45.68" N, 6° 51' 17.07" O	950 m <sup>2</sup>	NFL1 (SPL11-3): 48 plantas; NFL2 (FT15-5): 48 plantas; NFL3 (FT-SPL3-7): 48 plantas; NFL4 (SPL2-3): 48 plantas; NFL5 (FT3-4): 48 plantas; NFL6 (FT-SPL4-7): 48 plantas; NFL7 (SPL15-1): 48 plantas; NFL8 (FT-SPL5-1): 48 plantas; NFL9 (SPL10-5): 48 plantas; NFL10 (FT-SPL7-4): 48 plantas; NFL11 (SPL22-2): 48 plantas; NFL12 (FT-SPL9-8): 48 plantas; ALK4 (MPO24-1-4-2): 48 plantas; ALK3 (MPO24-1-7-1): 854 plantas ALK1 (BBL133): 48 plantas; ALK2 (BBL135): 48 plantas; WT (K326): 144 plantas. Densidad de plantación aproximada: 2 plantas /m <sup>2</sup>	Crecimiento de un semillero en invernadero: Desde el 09/03/21 hasta el 08/06/21  Crecimiento en campo: Desde el 14/05/21 hasta el 31/10/21

(1) Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

(2) Vectores utilizados



**5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación** **X**

**5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo** **X**

- Selección de eventos.
- Validación<sup>2</sup>.
- Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los pesticidas, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc) (Especificar). **X**

Evaluación en condiciones de campo del efecto de las mutaciones introducidas en la duración de la fase vegetativa y la floración (líneas FT, SPL, y FT-SPL).

- Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc) (Especificar).
- Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc) (Especificar). **X**

Evaluación del contenido de alcaloides en las líneas MPO y BBL.

- Estabilidad de la expresión.
- Multiplicación de líneas.
- Estudio del vigor híbrido.
- Agricultura molecular<sup>3</sup>. **X**
- Fitorremediación.
- Otros (Describir):

**5.3 Ensayos oficiales** **□**

- Registro de la variedad en un catalogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

- Otros (Especificar) .....

<sup>2</sup> Por ejemplo el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

<sup>3</sup> Por « agricultura molecular » se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

**5.4 Autorización de los herbicidas**

**5.5 Liberaciones intencionales de demostración**

**5.6 Multiplicación de las semillas**

**5.7 Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad y evaluación del riesgo**

- Estudios de la transferencia vertical de genes.

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

- Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos).

- Gestión de rebrotes.

- Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión.

- Invasividad potencial.

- Efectos potenciales en los organismos objetivo.

- Efectos potenciales en los organismos no objetivo.

- Observación de progenitores resistentes.

- Observación de insectos resistentes.

- Otros (Describir) .....

**5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales**

(Describir) .....

## **6 Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente**

### **6.1 Medidas de gestión del riesgo**

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de OMG fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas:

- que no fueron notificadas en la solicitud,
- que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,
- que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),
- que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

Las medidas de gestión de riesgo aplicadas para evitar la propagación de las plantas modificadas genéticamente corresponden a aquellas indicadas en la notificación no habiendo sido necesaria la aplicación de ninguna medida adicional.

#### 6.1.1. *Antes de la siembra/plantación:*

- Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra MG (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir).

Para el traslado de las semillas desde el IBMCP hasta CTAEX, estas se dispusieron en tubos de rosca sellados con parafilm, embolsados en una bolsa termosellada y dentro de un sobre acolchado. Tanto el sobre como la bolsa termosellada con los tubos de semillas llevaban anexa una ficha con (i) la identificación de la mercancía como semillas editadas genéticamente, y (ii) el nombre y datos de contacto del remitente y del destinatario.

A su llegada a CTAEX se procedió a la siembra de las semillas tal y como se indica en el siguiente apartado.

- Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

El traslado de las semillas desde el IBMCP a CTAEX se realizó en vehículo particular. A su llegada a CTAEX se procedió a su siembra, que se realizó manualmente en bandejas de poliestireno de 384 alveolos debidamente etiquetados para su correcta identificación. Se utilizó un semillero independiente para cada una de las líneas para evitar posibles contaminaciones cruzadas entre ellas. El área ocupada por los semilleros de las plantas modificadas genéticamente se aisló del resto del invernadero mediante la colocación de una malla anti-trip.

- Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Las semillas sobrantes y los tubos usados para su transporte se destruyeron mediante autoclave.

- Aislamiento temporal (especificar).

No procede.

- Rotación (especificar los cultivos anteriores).

En la campaña anterior, la parcela utilizada para el cultivo en campo de las plantas modificadas genéticamente estuvo cultivada con tomate de industria.

- Otros (especificar) .....

#### 6.1.2. Durante la siembra/plantación:

- Método de siembra/plantación.

Las plantas germinadas en invernadero se trasplantaron en el lugar de liberación manualmente.

- Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

No procede. La siembra y plantación se realizaron manualmente.

- Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra / plantación).

Los semilleros se trasladaron a la parcela de liberación cubiertos con plástico para evitar una posible dispersión accidental de las plántulas de tabaco. El transporte se realizó a pie. El trasplante se realizó manualmente identificándose los bloques del diseño experimental mediante etiquetas de plantación colocadas en el suelo. Una vez terminado el trasplante, los semilleros se devolvieron al invernadero donde se mantuvieron unos días hasta comprobar la supervivencia de las plántulas trasplantadas. Transcurrido este tiempo, las plántulas y el sustrato sobrante se destruyeron mediante autoclave y las bandejas se limpiaron con agua e hipoclorito.

- Otros (especificar).....

#### 6.1.3. Durante el periodo de liberación:

- Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

- De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

La distancia entre la parcela de cultivo de las plantas modificadas genéticamente y las plantaciones de tabaco comerciales durante el periodo de liberación fue superior a 100 km.

- De parientes silvestres compatibles sexualmente

No procede. No hay en Europa especies silvestres sexualmente compatibles con el tabaco.

- Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

La distancia con respecto a los cultivos más próximos (plantas de tabaco del ensayo de liberación voluntaria B/ES/21/02) fue de 126 m.

- Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

La parcela en la que se localizó el ensayo se encuentra vallada en su totalidad. Adicionalmente, el área de liberación se valló con una segunda valla de alambre, habilitándose una puerta con llave para el acceso restringido al personal autorizado a cargo del ensayo. El área se señalizó con un cartel informando del desarrollo de un ensayo de liberación de plantas modificadas genéticamente. Los distintos bloques del diseño experimental se identificaron con etiquetas de plantación colocadas en el suelo.

- Trampa de polen (especificar).

No procede. Las plantas de tabaco se despuntaron antes de la apertura del botón floral por lo que no hubo producción de polen.

- Eliminación de las inflorescencias MG antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

Se inspeccionaron las plantas un mínimo de una vez por semana procediéndose al despunte de aquellas que habían desarrollado botón floral. Las plantas despuntadas se trataron con pendimetalina 33% a la dosis de 0,8 L/100 L y alcohol graso al 4 % para evitar la formación de brotes laterales. Los brotes que escaparon al tratamiento se fueron eliminando semanalmente hasta la cosecha de las plantas, repitiendo el tratamiento químico.

- Eliminación de rebrotes/parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo MG, etc.).

No procede.

- Otros (especificar).

#### *6.1.4. Al final de la liberación:*

- Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de la misma)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir).

La cosecha se realizó manualmente recogiendo la parte aérea de las plantas (hojas y tallo). Un aparte del material cosechado se secó al aire en la misma parcela de liberación cubierto con una malla para evitar la posible dispersión accidental de las hojas. La parte restante se secó en una estufa situada en las instalaciones de CTAEX. Una vez seco este material **no viable** se almacenó en cajas de cartón hasta su envío a una empresa para su análisis.

- Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Las plantas se despuntaron antes de la apertura del botón floral por lo que no hubo producción de semillas.

- Eliminación efectiva de partes de plantas.

Los restos de tallos y raíces restantes tras la cosecha se eliminaron mediante pases de grada de discos para su triturado, siendo los restos enterrados en el suelo.

- Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Tal y como se ha indicado anteriormente, los restos de raíces y tallos que quedaron en el suelo tras la cosecha se destruyeron mediante pases de grada de discos para su triturado, siendo los restos enterrados en el suelo. El material cosechado y seco (material **no viable**) se almacenó en cajas de cartón en una sala junto a la cámara de semillas de CTAEX. Parte de este material ha sido enviado en cajas de cartón herméticamente selladas con un embalaje plástico a una empresa para su análisis. El material sobrante se ha destruido mediante incineración.

- Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

No procede, la cosecha se ha realizado manualmente.

- Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Los residuos de las plantas han sido destruidos e incorporados al suelo mediante pases de grada de discos. El material cosechado y seco sobrante se ha destruido mediante incineración.

- Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las practicas de cultivo).

Durante los meses de otoño e invierno se realizarán pases de grada al terreno. Se prevé repetir la liberación voluntaria (en caso de ser autorizada) en el mismo lugar de liberación entre los meses de mayo y octubre de 2022. Esta nueva liberación incluiría plantas de tabaco del mismo cultivar, libres de T-DNA y editadas en los mismos genes que las líneas incluidas en la liberación realizada este año. En caso de realizarse esta liberación, se procederá a preparar el terreno realizando las prácticas culturales correspondientes (aplicación de herbicidas, de abonos, etc.).

- Otros (describir).....

#### 6.1.5. Medidas para después de la cosecha:

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha:

Frecuencia de las visitas (media): semanal por personal de CTAEX.

- Cultivo siguiente (especificar). **X** Repetición del ensayo de liberación (en caso de ser autorizada). Esta nueva liberación incluiría plantas de tabaco del mismo cultivar, libres de T-DNA y editadas en los mismos genes que las líneas incluidas en la liberación realizada este año.
- Rotación de cultivos (especificar).
- Barbecho/ausencia de cultivo (especificar).
- Trabajo superficial del suelo/no arado profundo. **X**
- Semilleros falsos.
- Control rebrotes (especificar intervalos y duración). **X**  
Tras la cosecha se realizarán visitas semanales durante el periodo de un año para detectar potenciales rebrotes que en caso de aparecer serán eliminados.
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar).
- Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar).
- Otros (especificar).

#### 6.1.6. Otra(s) medida(s) (Describir)

#### 6.1.7. Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrollo como se había previsto:

Sí **X**

La liberación se realizó en el tiempo previsto sin que se registrase ninguna incidencia. El pase de gradas posterior a la última cosecha, previsto inicialmente para el día 3 de noviembre, tuvo que retrasarse hasta el día 10 de noviembre debido a que las lluvias caídas en los días anteriores impidieron su realización.

- No (Indicar la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [inciso vi) de la letra a) del apartado 2 del artículo 6 y anexo III.B de la Directiva 2001/18/CE] :

- No **X**

- Si (Describir):.....

## 6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

*Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en este punto 6.2. Indique si*

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará** (en el caso de un informe final tras última cosecha de plantas superiores MG)

La semana siguiente a la finalización del ensayo.

- **El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha** (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).
- **El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado** (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).
- **No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.**

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por ejemplo, en los lindes del campo). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifíquense:

- a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración: de Noviembre de 2021 a Octubre de 2022

Frecuencia de las visitas (media): semanales por parte del personal de CTAEX

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración). **X**

Se realizarán visitas semanales para detectar potenciales rebrotes que en caso de aparecer serán eliminados.

- Seguimiento del flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
- Otros (especificar).

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

No procede. No existe riesgo de diseminación a áreas adyacentes dado que las plantas se despuntaron antes de la apertura del botón floral por lo que no es posible la diseminación

de polen o semillas, y los restos de cultivo se destruyeron en el lugar de liberación tras la cosecha.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).
- Seguimiento des flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento des suelo.
- Otros (especificar)

### **6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)**

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en el punto siguiente (punto 6.4). Se describirá detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

El plan de observación para control de riesgos aplicado se corresponde con el previsto en la notificación no habiendo sido necesaria la aplicación de ninguna medida adicional. El personal de CTAEX ha llevado a cabo una inspección continua del cultivo y del área de liberación con el fin de detectar cualquier anomalía que pudiera producirse. No se ha observado ninguna incidencia ni efecto de las plantas modificadas genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente diferente del de la planta de tabaco sin modificar.

### **6.4 Efectos observados**

#### *6.4.1. Nota explicativa*

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en el presente punto son:

- confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los OMG, y
- poner de relieve los efectos de los OMG que no fueron detectados durante fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

- con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y
- con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en el presente punto.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará, a continuación, algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras claras específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los puntos 6.4.2, 6.4.3, y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras esta disponible en la dirección <http://gmoinfo.irc.it> de Internet.

#### 6.4.2. Efectos previstos

Por “efectos previstos” se entienden los efectos potenciales que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

Como se indicó en la solicitud de autorización, la evaluación de riesgo ambiental no identificó ningún efecto potencial de las plantas modificadas genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente diferente del de la planta de tabaco sin modificar.

#### 6.4.3. Efectos imprevistos<sup>4</sup>

Los “efectos imprevistos” se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán

---

<sup>4</sup> Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/18/CE por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de los mismos.

No se han observado efectos imprevistos sobre la salud humana o el medio ambiente durante la realización del ensayo.

#### *6.4.4. Otras informaciones*

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

Este ensayo tenía por objeto (i) la evaluación, en condiciones de campo, del efecto de las mutaciones introducidas en la duración de la fase vegetativa mediante la determinación del tiempo de floración en las líneas FT, SPL y FT-SPL (codificadas en campo como NFL) y (ii) la evaluación del contenido en alcaloides en las líneas MPO y BBL (codificada en campo como ALK). Las líneas FT y FT-SPL mostraron ausencia de floración. No se observó ninguna otra diferencia entre el comportamiento de estas líneas y el tabaco convencional. Tampoco se observaron diferencias entre este último y las líneas BBL y MPO en relación a su comportamiento en campo. El material cosechado de estas líneas será objeto de análisis para determinar su contenido en alcaloides.

## **7 Conclusión**

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

El ensayo de liberación se ha llevado a cabo de acuerdo con lo previsto no habiéndose registrado ninguna incidencia durante su desarrollo. Tal y como se preveía en la evaluación de riesgos realizada antes de la liberación, las plantas editadas no han mostrado ningún efecto sobre el medio ambiente o sobre las personas que las diferencie del tabaco convencional. De acuerdo con lo observado en este ensayo, se considera que la evaluación de riesgo realizada y los procedimientos de control de riesgo aplicados son adecuados no siendo necesaria su modificación.

FECHA: 20 de Diciembre de 2021