



INFORME DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE TABACO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/21/01)

Antecedentes

Con fecha 01/09/20 se recibió por Sede electrónica la solicitud de notificación **B/ES/21/01**, relativa a un ensayo de campo con líneas de tabaco (cv K326) derivadas por autopolinización de distintos eventos generados mediante CRISPR/Cas9, del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas (IBMCP), Agencia Estatal - Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Esta notificación se estudió en la reunión 152^a de la Comisión Nacional Bioseguridad (CNB), celebrada el 28 de octubre de 2020.

Objetivo y características del OMG

El objetivo del ensayo consiste en la caracterización de plantas de tabaco cv K326 derivadas por autopolinización de los eventos 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 y FT-SPL9-8 (con mutaciones en la secuencia de genes SPL y/o FT endógenos generadas mediante CRISPR/Cas9 que generan fenotipos de no floración y/o juvenilidad) y eventos MPO24-1-4-2, MPO24-1-7-x, BBL133 y BBL135 (con mutaciones en la secuencia de genes MPO1 o BBLs endógenos generadas mediante CRISPR/Cas9 que generan fenotipos con distinta composición de alcaloides). Campaña 2021.

La liberación solicitada se enmarca en un proyecto de investigación que tiene por objeto la optimización de la planta de tabaco como biofactoría de moléculas de alto valor añadido. Entre estas moléculas se encuentra la anatabina, un alcaloide presente en plantas de la familia de las solanáceas, tales como el tabaco, berenjena, pimientos verdes o tomates verdes, que presenta propiedades anti-inflamatorias y para la que diversos estudios sugieren efectos positivos en el tratamiento del Alzheimer y de distintas enfermedades autoinmunes^{1,2}. Por lo que respecta a la optimización de la planta de tabaco como biofactoría esta incluye, entre otros aspectos, la inhibición de la floración y la prolongación de la fase juvenil y vegetativa del desarrollo bajo la hipótesis de que una prolongación de las fases juvenil y vegetativa puede resultar en un aumento de biomasa. Asimismo, el retraso o la inhibición de la floración supondrían una ventaja agronómica al facilitar la tarea del despunte del tabaco y/o aumentar la bioseguridad de las plantas de tabaco modificadas genéticamente.

En este contexto, han generado mutantes CRISPR/Cas de tabaco cv K326 que presentan mutaciones en factores de transcripción de la familia de los SPLs (grupos V, VI, VII y VIII) y/o genes FT, genes de la familia MPO, y genes de la familia de las BBL (generadas por el laboratorio de A. Gossens en el (Vlaams Instituut voor Biotechnologie, VIB). Estas mutaciones, consistentes en inserciones o

¹ Verma M, et al. (2015) Chronic Anatabine Treatment Reduces Alzheimer's Disease (AD)-Like Pathology and Improves Socio-Behavioral Deficits in a Transgenic Mouse Model of AD. *PLoS One*;10(5):e0128224. doi:10.1371/journal.pone.0128224.

² Paris D, et al. (2013) Anti-inflammatory activity of anatabine via inhibition of STAT3 phosphorylation. *Eur J Pharmacol.*;698(1-3):145-153. doi:10.1016/j.ejphar.2012.11.017.



deleciones, resultan en su mayoría en proteínas truncadas y potencialmente en la pérdida de función de estos genes.

Las generaciones T0 y T1 de las líneas generadas han sido evaluadas en un invernadero experimental. En estas condiciones, los dobles mutantes en FT5 (líneas FT y FTSP) se caracterizan por la ausencia de floración, mientras que los mutantes SP (líneas SP y FTSP) presentan una prolongación de la fase juvenil. Los mutantes MPO por su parte, muestran un incremento en los niveles de anatabina y una reducción en los niveles de nicotina, mientras que los mutantes BBL se caracterizan por una reducción en los niveles de ambos alcaloides, nicotina y anatabina (BBL).

Características y duración del ensayo

El lugar de liberación propuesto está localizado en la finca experimental del Centro Tecnológico Agroalimentario de Extremadura (CTAEX), situada en Villafranco del Gadiana, provincia de Badajoz. La finca tiene una extensión de alrededor de 25 ha y cuenta con 4 parcelas.

El ensayo ocupará una superficie de unos 950 m² dentro de la parcela indicada en la solicitud de 12,38 ha. Se ha aportado el plano de localización, localización exacta de la parcela y el diseño del ensayo.

Se trasplantarán un máximo de 50 plantas de cada línea FT, FT-SP, SP y BBL, así como de la línea MPO, un máximo de 1.000 plantas de la línea MPO24-1-7-1, y un máximo de 200 plantas de la línea parental K326 lo que supone un total de 1.850 plantas. La densidad de plantación será de 2 plantas por m².

El diseño experimental del ensayo será en bloques al azar, con parcelas experimentales de 25 plantas (2 líneas de 4,5 m de longitud, es decir, 13 m² de superficie aprox.), con 2 repeticiones por variedad, en el caso de las variedades para las que se van a trasplantar 50 plantas. La línea parental K326 se establecerá en 6 parcelas elementales como la descrita, al azar entre las variedades anteriores. La línea MPO24-1-7-1 (1.000 plantas) se trasplantará en una superficie de 486 m² (12 líneas de 28 m de largo).

El CTAEX es una explotación agrícola privada y el propietario se ha comprometido a realizar inspecciones periódicas semanales. Actualmente, la parcela en la que se establecerá el ensayo se encuentra parcialmente vallada. **Será condición indispensable que se complete el vallado de la parcela antes del inicio del ensayo.** Se tiene previsto que se vallará el área de 950 m² que contenga las plantas de tabaco con alambre y se habilitará una puerta con llave, limitándose el acceso a las personas autorizadas, que serán algunos de los trabajadores del área de Agricultura del CTAEX. Asimismo, se completará el sistema de videovigilancia existente con la instalación de una cámara adicional que cubra la parcela destinada a este ensayo. El CTAEX cuenta con un equipo de vigilantes que trabajan 365 días al año, 24 horas al día, de modo que en todo momento hay un vigilante en el centro. Este vigilante, además de revisar personalmente las instalaciones del centro, tiene acceso a las imágenes que capta el sistema de videovigilancia.

No existen especies silvestres compatibles en la zona. Puede producirse la polinización cruzada con otras plantaciones de tabaco comercial. No obstante, según indica el notificador, la localización en la



que se prevé realizar la producción del tabaco de ensayo se encuentra a una distancia de 100 km de las zonas de producción de tabaco comercial con el que podría ser compatible.

Por otro lado, está prevista la realización, por parte del mismo notificador, de otro ensayo con plantas de tabaco modificadas genéticamente (notificación B/ES/21/02) en la misma parcela de la finca experimental de CTAEX, para la que se mantendrá una distancia entre ambos ensayos de 100 m. Esto está en consonancia con la recomendación de la CNB de mantener una distancia de aislamiento de 100 m entre los ensayos con plantas de tabaco modificadas genéticamente y los cultivos de plantas de tabaco convencionales.

La parcela se haya situada en un área cultivable agrícola con ausencia de bosques, prados o ganadería cercanos. Los cultivos principales en la zona son el tomate de industria y el maíz; también se pueden encontrar cultivos de especies hortícolas como pimiento y brócoli y, un poco más alejados, olivos, vid y frutales de hueso. La fauna silvestre existente es la característica de las zonas agrícolas en esta región; son frecuentes las urracas, lagartijas, erizos, ratones y zorros. Tampoco existen en las proximidades biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados.

En cuanto al periodo de liberación se propone que el ensayo empiece el 1 de marzo de 2021 y se extienda hasta el 31 de octubre de 2021.

Desarrollo del ensayo:

En primer lugar, las semillas serán trasladadas desde el IBMCP (Valencia) a las instalaciones del CTAEX en tubos de microcentrífuga de 1.5 ml con tapón de rosca. Cada tubo irá identificado con una etiqueta adhesiva en la que se indicará el nombre de la línea de tabaco a que corresponde. El cierre de los tubos se sellará con parafilm como medida de seguridad adicional, lo que evitará su apertura accidental. Los tubos así preparados se embolsarán en una bolsa termosellada, que se introducirá en un sobre acolchado para su envío. Tanto el sobre como la bolsa termosellada con los tubos de semillas llevarán anexa una ficha con la información relevante que incluirá: (1) la identificación de la mercancía como semillas editadas genéticamente, y (2) el nombre y datos de contacto del remitente y del destinatario. El traslado se realizará en vehículo particular o a través de una empresa de mensajería.

Una vez recibidas las semillas desde el IBMCP, se procederá a su entrada en la cámara de semillas de CTAEX, previo registro interno, hasta el momento de su siembra, para garantizar su calidad. La siembra se realizará en un invernadero de CTAEX. Se sembrarán en semillero, de forma manual, cada una de las 14 líneas modificadas descritas anteriormente, así como la línea parental de K326. Las semillas se sembrarán en bandejas de poliestireno expandido rellenas con sustrato. Las bandejas se codificarán para tener las plántulas identificadas a lo largo de todo el proceso. En este tiempo se controlarán las condiciones de temperatura, humedad del sustrato, y la sanidad de las plantas que vayan germinando. En caso de ser necesarias se aplicarán medidas de control de plagas.

Cuando las plantas alcancen un desarrollo suficiente y siempre antes de su trasplante, se recogerán muestras de las líneas FT y FT-SPL para su análisis mediante RT/PCR siguiendo el protocolo de diagnóstico del virus del grabado de tabaco. Si se detectase alguna planta infectada se destruiría mediante tratamiento en autoclave. En la primera semana de mayo se tiene previsto proceder al



trasplante de las plantas en la localización de la liberación mediante el uso de una trasplantadora mecánica.

Con fecha 11-11-2019, el CTAEX realizó una solicitud de comunicación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente relativa a los trabajos de germinación de las plantas de tabaco en invernadero. (Notificación A/ES/19/I-52, oficio favorable del CIOMG de fecha 24/01/2020).

Para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.) en el invernadero, la zona con las bandejas de siembra se cubrirá de arriba abajo con malla anti-insectos. Si se detecta, mediante observaciones periódicas del personal, que hay plagas que puedan comprometer el desarrollo del cultivo, se realizarán tratamientos fitosanitarios con productos autorizados a las dosis establecidas. Se actuará de la misma forma, si esto ocurre durante el ensayo de campo, desde el trasplante hasta la recolección, ya sea con insectos o con otros patógenos que provocan enfermedades.

Para el control de roedores y otras especies no deseadas el CTAEX contrata a una empresa especializada en la colocación de trampas, etc.

Para su traslado del invernadero a la parcela elegida de la finca experimental, se procederá a cubrir los semilleros con plástico evitando así la posible dispersión accidental de las plántulas de tabaco. En caso de no trasplantarse todas las plántulas, aquellas que no se utilicen se sacarán del semillero y se embolsarán para su autoclavado. **De igual forma, la CNB considera que la tierra del semillero y las semillas no germinadas deben ser embolsadas y autoclavadas.** Por último, las bandejas de poliestireno utilizadas para el semillero se devolverán al invernadero donde se procederá a su limpieza.

La preparación de la parcela de cultivo será la habitual para el cultivo de tabaco en la zona. Se aplicarán al suelo las enmiendas orgánicas y la fertilización necesaria, según la Norma Técnica de Producción Integrada del Tabaco. Siguiendo las prácticas habituales de cultivo de tabaco, se procederá 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.

Durante el ciclo de cultivo, el personal de CTAEX realizará un seguimiento semanal (o más frecuente en algunos periodos) del cultivo e informarán al investigador responsable de cualquier anomalía detectada.

Cuando sea el momento, se procederá a la cosecha de las hojas siguiendo la práctica de cultivo habitual, y se realizará de forma manual. Los restos de hojas que permanezcan en el suelo tras la cosecha serán trituradas y enterradas junto con los restos de tallos y raíces en el suelo de la parcela de ensayo con pases cruzados de grada de discos. Esta práctica, junto con el efecto de la baja temperatura mantendrá el suelo libre de vegetación hasta el final del invierno.

Tras el cosechado, las hojas de tabaco se secarán en un secadero localizado en las instalaciones de CTAEX, junto a la finca experimental o bien se secarán al aire en bandejas colocadas en el lugar de liberación.



Una parte de las hojas secas se envasarán en cajas debidamente selladas e identificadas y se trasladarán a los laboratorios de la empresa IDOASIS para el análisis de su composición en alcaloides. Las hojas secas restantes se destruirán mediante incineración en el CTAEX para la que se solicitará el permiso de la autoridad competente de la Junta de Extremadura. Se considera que el material que recibirá la empresa IDOASIS es material derivado no viable, sin capacidad de reproducción o regeneración, ni de replicación del material genético.

El personal del CTAEX realizará un seguimiento de la parcela durante el año siguiente a la liberación, con inspecciones visuales semanales, para controlar y eliminar potenciales rebrotes. El secadero se limpiará de hojas o restos de hojas, que se incluirán en las cajas herméticas de hojas de tabaco ya envasadas. Al finalizar el ensayo se enviará un informe de resultados a la autoridad competente.

Identificación y Caracterización de Riesgos Potenciales

a) Caracterización molecular

Las líneas SPL, FT-SPL y FT presentan mutaciones en genes endógenos de la familia de los factores de transcripción SPL (SQUAMOSA promoter binding protein like; líneas SPL y FT-SPL) y/o en el gen FT5 (FLOWERING LOCUS T; líneas FT-SPL y FT). Por su parte, las líneas MPO y BBL presentan mutaciones en genes MPO1 (N-metilputrescina oxidasa 1) o en genes de la familia de los BBL (Berberine Bridge Enzyme-Like), respectivamente.

Estas mutaciones han sido generadas mediante la técnica CRISPR/Cas9, utilizando la transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (líneas FT, SPL y FT-SPL) o por *Agrobacterium rhizogenes* (líneas MPO y BBL).

Como vectores de transformación se han utilizado los vectores GB2710, GB2713, GB2714, GB2484, y pDe-CAS9-kan que contienen las unidades transcripcionales de las proteínas DsRed (excepto el vector pDe-CAS9-kan) y NptII (marcadores de selección), la unidad transcripcional de la proteína Cas9, y las unidades transcripcionales para la expresión de los gRNAs complementarios a los genes diana.

Las líneas FT y FT-SPL presentan un fenotipo de no floración; para lograr la reproducción sexual de estas plantas se utilizó un vector viral derivado del virus del grabado del tabaco (TEV)⁷ en el que se ha clonado el gen FT de *A. thaliana*.

Para la obtención de las líneas FT, MPO y BBL se ha utilizado como receptor plantas silvestres de tabaco cv K326. Para la obtención de las líneas SPL y FT-SPL se ha utilizado como planta receptora la línea de tabaco cv K326 SPL157-5. Esta línea es una línea portadora de mutaciones en 7 genes SPL generada mediante edición genética utilizando CRISPR/Cas9 ya fue descrita previamente en la notificación B/ES/20/01.

Tras la transformación genética, los transformantes primarios (**T0**) se crecieron en invernadero bajo condiciones confinadas procediéndose a su genotipado para determinar la presencia y naturaleza de las mutaciones generadas. Las semillas **T1**, obtenidas por autopolinización de las plantas T0, se



germinaron *in vitro* y las plantas T1 obtenidas se analizaron para la presencia de T-DNA, seleccionándose líneas libres de T-DNA (35S(-), TNos(-) y DsRed(-), o Cas9 (-) según el caso. Las líneas MPO y BBL se analizaron también para la presencia del T-DNA del plásmido Ri de *A. rhizogenes* seleccionando de nuevo líneas que no contuviesen T-DNA. Estas líneas se crecieron en invernadero bajo condiciones confinadas y se procedió de nuevo a su genotipado en los genes diana. Las líneas MPO se propagaron una vez más por autopolinización para obtener semillas T3. Las plantas objeto de este ensayo de liberación corresponden a la generación **T2** de las líneas FT, SPL, FT-SPL y BBL, y a la generación **T3** de las líneas MPO obtenidas por autopolinización de líneas T1 libres de T-DNA. Estas plantas no contienen, por lo tanto, ningún transgen en su genoma.

La generación de las líneas FT, SPL, FT-SPL y MPO se ha llevado a cabo en las instalaciones del IBMCP, en el campus de la Universidad Politécnica de Valencia, que cuentan con la correspondiente autorización para realizar operaciones con OMG de tipo 1 en condiciones confinadas (Notificación A/ES/04/I-06).

La generación de las líneas BBL se ha realizado en las instalaciones del Plant System Biology, VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie), en Gante, Bruselas, que cuenta asimismo con autorización para realizar operaciones con OMG en condiciones confinadas.

b) Capacidad de transferencia del material genético

El tabaco es una especie subtropical originaria de Centroamérica y América del Sur que no tiene especies antecesoras en Europa, por lo que no existen especies compatibles silvestres que puedan cruzarse formando híbridos fértiles. *Nicotiana tabacum* solo se encuentra como cultivo comercial y el cultivo de tabaco en rama en España se concentra principalmente en Extremadura, región donde se propone realizar la liberación de esta planta modificada genéticamente. Dado que el tabaco es una especie que utiliza fundamentalmente la autofecundación, y que se va a proceder a eliminar las flores antes de que éstas maduren, con esta medida la probabilidad de diseminación se reduce significativamente.

El CBMCP indica que la localización en la que se prevé realizar el ensayo se encuentra a una distancia de al menos 100 km de las zonas de producción de tabaco comercial con el que podría ser compatible y, por otra parte, que se va a realizar otro ensayo con otra línea de tabaco modificada genéticamente en la misma parcela de la finca experimental del CTAEX, pero respetando una distancia de aislamiento entre los dos ensayos de 100 m.

Para ensayos con tabaco modificado genéticamente, **la CNB recomienda mantener una distancia de mínima de aislamiento de 100 m** entre los ensayos con plantas de tabaco modificadas genéticamente y los posibles cultivos de plantas de tabaco convencionales, por lo que la distancia propuesta entre los dos ensayos se considera adecuada.

c) Estabilidad genética y fenotípica

En este caso no procede demostrar la estabilidad ya que las líneas de tabaco objeto de este estudio no contienen ningún fragmento de inserción.



d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación

Según el notificador no existe ninguna evidencia que sugiera que la modificación realizada afecte a la supervivencia de la planta y la convierta en más persistente que las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales. Además, las prácticas de cultivo empleadas minimizan el riesgo de persistencia o invasión. Durante el ensayo se procederá al despunte de las plantas antes de la emisión del botón floral previniendo la formación de polen y semillas. Asimismo, se procederá a enterrar los restos de cultivo para evitar posibles rebrotes. Durante el año siguiente al ensayo se llevará a cabo un seguimiento periódico de la parcela para identificar y eliminar cualquier posible rebrote de plantas de tabaco modificado.

e) Cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PMG

Las modificaciones introducidas en las líneas consisten en mutaciones (inserciones o deleciones) en genes endógenos que resultan en la mayoría de los casos en la producción de formas truncadas de la proteína que codifican y, potencialmente, en su pérdida de función. Las mutaciones en genes SPL están dirigidas a retrasar la transición de fase juvenil a adulta y vegetativa a reproductiva y no se prevé que confieran ninguna ventaja selectiva a la planta modificada. Las mutaciones en el gen FT tienen como resultado la inhibición de la floración lo que impide la propagación sexual de la planta y afecta por tanto negativamente a su capacidad de diseminación (líneas FT y FT-SPL). En cuanto a las mutaciones en gene MPO y BBLs resultan en una reducción en los niveles de nicotina que, según el notificador, podría hacer las plantas más susceptibles al ataque por herbívoros.

De cualquier modo, cualquier cambio observado durante o tras finalizar este ensayo en relación con estas características deberá comunicarse a la CNB.

f) Impacto potencial sobre los organismos diana y no diana

En relación con organismo diana no procede pues las modificaciones llevadas a cabo no están diseñadas contra ningún organismo vivo. No se conoce ninguna característica derivada de estas modificaciones que pueda producir ningún impacto sobre los niveles de población de competidores, herbívoros, simbioses, parásitos o patógenos. Las modificaciones introducidas en las líneas MPO y BBL resultan en una reducción en los niveles de nicotina que podría hacer las plantas más susceptibles a herbívoros.

No obstante, la CNB considera adecuado que se realice una observación detallada durante el ensayo para comprobar si se produce algún efecto adverso sobre alguna especie no diana, en las condiciones del ensayo propuesto.

g) Posibles efectos sobre la salud humana y salud animal

Los efectos negativos para la salud humana derivados del contacto con las plantas de tabaco modificadas no difieren de los del cultivo de tabaco convencional: la manipulación de hojas de tabaco verde sin la protección adecuada puede provocar intoxicación por nicotina al ser esta absorbida por la piel (enfermedad del tabaco verde); asimismo, la aplicación de productos fitosanitarios para el control de plagas durante el cultivo requiere el uso de equipo adecuado para la



protección personal por parte de los trabajadores. Durante este ensayo se aplicarán las medidas de protección adecuadas.

En cuanto a efectos sobre la salud animal, no procede. Las líneas de tabaco objeto de este ensayo no están destinadas a la alimentación animal.

h) Posible impacto en el medio ambiente debido a las técnicas de cultivo, gestión y cosecha

Se indica que las técnicas que se utilizarán no son diferentes a las del cultivo del tabaco convencional, por lo que no esperan impactos distintos.

i) Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos

No se prevé que el cultivo de las plantas editadas tenga ningún efecto sobre los procesos biogeoquímicos distinto al cultivo convencional del tabaco. **Cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos que se puedan producir deberá, así mismo, comunicarse.**

Medidas de gestión: control del ensayo y tratamiento de residuos

La CNB considera adecuadas, en general, las medidas propuestas por el Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas, junto con el CTAEX, en donde se realizará el ensayo, así como las medidas de bioseguridad, antes, durante y después del ensayo, que se detallan a continuación. No obstante, se indican (en negrita) algunas medidas adicionales y relevantes que deberán ser tenidas en cuenta:

- El ensayo se ubicará en una explotación agrícola privada y los responsables de éste se han comprometido a realizar inspecciones periódicas semanales. La parcela en la que se establecerá el ensayo se encuentra vallada con pared de alambre y vigilada las 24 horas del día (cámaras de la red de videovigilancia).
- Las semillas serán trasladadas desde el laboratorio al lugar de preparación del semillero en tubos debidamente sellados e identificados.
- Todas las plántulas que no se utilicen se sacarán del semillero y se embolsarán para su autoclavado, así como **la tierra del semillero y las semillas no germinadas.**
- Para evitar la posible dispersión de polen o semilla se procederá al despunte de las plantas antes de la emisión del botón floral y se aplicará un tratamiento de control de los brotes; **se realizará un seguimiento de las plantas para eliminar manualmente cualquier brote** que escape al tratamiento.
- 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.**
- Las hojas de tabaco cosechadas se secarán en un secadero localizado en las instalaciones del CTAEX junto a la finca experimental. Tras su secado, las hojas (material no viable), se envasarán en cajas debidamente selladas e identificadas para su traslado a los laboratorios de la empresa IDOASIS. **Dichas cajas deben ser herméticas.** Las hojas secas restantes se destruirán



mediante incineración, para lo que se solicitará permiso a la autoridad competente de la Junta de Extremadura.

- Durante el ciclo de cultivo, personal del CTAEX realizará un **seguimiento semanal** del cultivo e informarán al investigador responsable de cualquier anomalía detectada. Tras la cosecha se procederá al triturado y enterrado de los restos de tallos y raíces mediante pases de grada de discos.
- El siguiente año, cuando finalicen los ensayos, la parcela utilizada **será sembrada con un cultivo diferente**.
- Durante el año posterior a la liberación personal del CTAEX realizará **inspecciones visuales semanales de la parcela** para detectar y eliminar posibles rebrotes.
- Al finalizar el ensayo se enviará un informe de resultados a la Autoridad competente.
- 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 Autoridad competente.

Consideraciones finales y conclusión

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 si fuera necesario.

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las condiciones de uso propuestas, el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

Una vez concluido el ensayo **se remitirá un informe final de resultados** del mismo, 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.

La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 4 de noviembre de 2020