



INFORME DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE COLZA MODIFICADAS GENETICAMENTE

(Notificación B/ES/17/13)

Objetivo, características del OMG y duración del ensayo

El Centro Nacional de Biotecnología-CSIC ha presentado al Consejo Interministerial de organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) una solicitud de autorización para realizar un ensayo de campo con plantas de colza modificadas genéticamente.

El objetivo de la liberación es comprobar que las características de floración temprana y aumento en la producción de semillas observadas en condiciones de laboratorio se mantienen en campo.

La colza o canola (*Brassica napus*) modificada genéticamente expresa el factor de transcripción PIF4 (Phytochrome interacting factor) y la proteína ELF3 (Early flowering) de *Arabidopsis thaliana*. La interacción entre las proteínas ELF3 y PIF4 regula el patrón de crecimiento en *Arabidopsis*. ELF3 modula el crecimiento de la planta, pero no de manera directa, sino mediante la inhibición de la actividad transcripcional de PIF4, que controla la elongación del hipocotilo o tallo germinal de la planta, mediante la activación de una batería de genes implicados en elongación celular. La sobreexpresión de *PIF4* causa floración temprana y acorta el ciclo de vida de la planta. Por el contrario, la sobreexpresión de ELF3 provoca una floración tardía y retrasa la senescencia de las plantas al promover la formación de nuevas yemas y flores. Se ha observado que la sobreexpresión simultánea de ambos genes en *Arabidopsis*, provoca la floración temprana de la planta y prolonga su ciclo de vida.

La modificación genética se realizó mediante transformación de células de colza con un cultivo de *Agrobacterium tumefaciens* portador de la construcción correspondiente a los dos genes en el vector pGWB14.

Las líneas obtenidas incluyen los genes ELF3 y PIF4 insertados uno al lado del otro y en sentido inverso. La presencia de los dos genes, así como su posición invertida, es única para este evento y permite identificarlos de manera específica mediante PCR.

En relación con las características del ensayo y lugar de liberación, se propone un ensayo de campo que se llevará a cabo en una parcela localizada en la Región de Murcia. Tiene una superficie de 1,34 ha, es suelo rústico y su uso es principalmente agrario y, atendiendo a los datos del catastro, el cultivo/ aprovechamiento se corresponde con frutales de regadío.

Las plantas se propagaran a partir de semillas que han sido generadas en un invernadero controlado en las instalaciones del Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas. Se crecerán un total de 100 plantas para cada una de las líneas (con un máximo de 3 líneas transgénicas). Se sembraran manteniendo una separación de 0.5 m, en grupos de 5 o 10 plantas, intercalando los grupos control y transgénico en diferentes ubicaciones del terreno. El perímetro del ensayo, 1.500 m², se rodeara con plantas silvestres de colza que, además de usarse como controles, formaran una barrera exterior a fin de prevenir cualquier dispersión de polen o semillas.

Las fechas y duración previstas de la liberación: de noviembre 2017 a junio 2018.



Identificación y Caracterización de Riesgos Potenciales

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La colza se reproduce normalmente mediante semillas. No hay evidencias de reproducción vegetativa bajo condiciones de cultivo en campo. Es una especie entomófila cuyas flores pueden autopolinizarse o tener polinización cruzada, aunque es principalmente autógama.

La colza es una especie anual, que generalmente completa su ciclo de vida en unos siete meses. La época ideal de siembra en España es el otoño, aunque puede sembrarse también en primavera, pero normalmente con menores rendimientos, especialmente en Castilla y León. En Andalucía los mayores rendimientos se obtienen con siembras realizadas entre finales de octubre y la primera quincena de noviembre. La floración es muy escalonada, normalmente dura de 4 a 8 semanas, dependiendo de la temperatura. Las flores permanecen abiertas durante 3 a 6 días y son autofértiles

El polen de la colza presenta una baja probabilidad de flujo genético entre el cultivo y sus especies silvestres más cercanas. La extensión del flujo genético entre las variedades transgénicas y las silvestres depende en gran medida de la escala de emisión y dispersión del polen y de la distancia entre las poblaciones de emisión y recepción. En general, el polen transportado por el viento tiene un papel menor en la polinización a larga distancia. La gran mayoría del polen viaja menos de 10 metros y su cantidad disminuye rápidamente con la distancia. Además, su recorrido varía en función de factores ambientales y topográficos y depende de la dirección del viento, su velocidad, la topografía y la vegetación local. El comportamiento de los insectos polinizadores es complejo; depende de diversos factores como la posición de las plantas, las condiciones ambientales, la densidad de plantas y la disponibilidad de polen.

La viabilidad del polen de colza varía con las condiciones ambientales, particularmente con la temperatura y la humedad. Bajo condiciones controladas de laboratorio, el polen de colza puede permanecer viable entre 24 horas y una semana. Bajo condiciones naturales, la viabilidad desciende a un máximo de 4 o 5 días. En España, los cultivos de colza florecen en primavera, cuando la temperatura aumenta y la humedad desciende. Bajo esas condiciones, la viabilidad del polen puede verse reducida a 24-48 horas.

La diseminación de semillas de colza no ocurre de forma natural. Sin embargo, el tamaño relativamente pequeño de las semillas podría facilitar su dispersión por el viento, en caso que quede una gran cantidad en el campo tras la cosecha. La distancia de dispersión dependerá de la fuerza del viento, la cantidad de desechos en el suelo y la humedad del material vegetal.

La colza no es un cultivo propio de la región de Murcia, por lo que no existe riesgo de transferencia a otros campos de producción. Por otra parte, no es sexualmente compatible con variedades de la especie *Brassica oleracea*, tales como coliflor, brócoli, repollo o coles de Bruselas, de las que la región es uno de los mayores productores a nivel nacional. Sin embargo, se puede cruzar con *Brassica rapa* (nabo) que también se cultiva en la región, aunque existen datos que sugieren que los híbridos interespecíficos muestran una fertilidad y producción muy reducidas, lo que hace muy improbable su persistencia. No obstante, cabe destacar que este cultivo es propio de los meses de verano a otoño, por lo que el ensayo no se solapará con su cultivo.



Además, no hay explotaciones comerciales del género *Brassica* a menos de 30 km de la parcela de ensayo y el nabo no es un cultivo habitual en la comarca.

Por otra parte, la reducida distancia de dispersión del polen de colza (10 metros) y el diseño del ensayo, en el que se plantarán una barrera de 8 metros de plantas no modificadas alrededor de las PSMG, hacen que la probabilidad de transferencia de genes a otras especies sea prácticamente nula.

b) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La modificación no afecta la viabilidad del polen, por lo que las plantas muestran la misma tasa de fertilidad que las líneas silvestres.

La modificación no afecta capacidad de supervivencia de la planta en lo que se refiere a tolerancia a condiciones de estrés ambiental o patogénesis.

c) Estabilidad genética y fenotípica:

El T-DNA insertado tiene un tamaño de 9.135 pb. Se ha comprobado la ausencia de reorganizaciones durante el evento de inserción. Asimismo, el fragmento de inserción se ha integrado en un único *locus* en el cromosoma de la planta.

Se ha verificado que ambos genes se expresan de manera constitutiva durante todo el ciclo de vida de la planta y en todos los órganos de la planta.

Las plantas transformadas presentan floración más temprana y además se mantienen en floración durante un tiempo más prolongado que las plantas sin transformar. Se ha observado que las plantas son más vigorosas y muestran una producción de semillas mayor respecto al control sin transformar.

d) Efectos alérgicos o tóxicos

No se esperan efectos tóxicos o nocivos sobre la salud humana o animal derivados del cultivo de esta planta MG. Los posibles efectos nocivos de los genes de resistencia a la kanamicina y a la higromicina han sido previamente estudiados en la comercialización de otras plantas MG.

La exposición al polen de *B. napus*, a la harina o al polvo se han implicado en reacciones alérgicas en humanos y varios alérgenos han sido caracterizados. La harina de colza no es apta para consumo humano debido a la presencia de glucosinolatos. El aceite de colza es la única fracción apta para el consumo humano.

f) Efectos sobre organismos no diana

Ninguno de los dos genes insertados codifica proteínas con actividad insecticida o anti-patogénica, ni son capaces de activar una respuesta de defensa en la planta. Por consiguiente, se considera que las plantas modificadas no tienen ningún potencial impacto sobre predadores, patógenos, u otros organismos del entorno, ni sobre el medio ambiente en general.



Control del ensayo y tratamiento de residuos

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera, en general, adecuadas las medidas propuestas por el CNB para llevar a cabo el control de la parcela durante y después del ensayo que se detallan a continuación.

- El terreno destinado a la liberación se acotara con una verja de protección dotada de los sistemas de control y alarma necesarios que impidan el acceso a personal foráneo. El acceso a dicho recinto se restringirá al personal encargado del cultivo de las plantas y al personal a cargo de la evaluación de los resultados.
- Previamente a sembrar las semillas, el terreno se liberara de malas hierbas, se abonará y se dispondrán surcos de tamaño adecuado para albergar las plantas. La siembra será realizada por personal cualificado.
- Durante los meses de cultivo se mantendrá el campo libre de malas hierbas y se tratara periódicamente con productos fitosanitarios que eviten la aparición de patógenos y plagas. Se controlaran especialmente las Brassicas silvestres en un perímetro de 400 m mediante el uso de herbicidas.
- En los meses en que se realizara la liberación no hay solapamiento con otros cultivos de plantas sexualmente compatibles en el área.
- Las líneas transgénicas se sembraran rodeadas de un perímetro de 8 metros de plantas no transformadas que servirán de barrera para la dispersión de polen o semillas. Tras el ensayo, las vainas se recogerán de forma manual, lo que evitara la dispersión mecánica de semillas.
- Una vez recogidas las semillas, se hará un control del campo durante un mínimo de 6-8 meses para supervisar la posible germinación de semillas remanentes. Durante este periodo el campo se tratara con herbicida para asegurar la destrucción de cualquier resto vegetal con capacidad de regeneración. Transcurrido este tiempo el campo se monitorizará a lo largo de 2 años, en los cuales se eliminara cualquier planta de colza o especie compatible que pueda brotar.

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 o animal y el medio ambiente.

Una vez concluido dicho ensayo se **remitirá un informe 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 18 de octubre de 2017