



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE NARANJO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/05)

Características del ensayo:

El Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA) presenta una solicitud para realizar un ensayo con naranjo dulce Pineapple (*Citrus sinensis* L.Osb.) transgénico, que sobreexpresa el gen *API* (procedente de *Arabidopsis thaliana*), que induce una floración rápida. Por otra parte, se ha utilizado como marcador genético el gen *nptII*, que confiere resistencia a antibióticos aminoglicósidos, como la kanamicina.

Las plantas modificadas genéticamente y control se plantarán en la parcela injertadas sobre un portainjertos vigoroso no transgénico como citrange Carrizo o *Citrus macrophylla*.

El ensayo propuesto se realizará en la Finca del Servicio de Transferencia Agraria (STA) del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias, localizado en el término municipal de Villarreal, en la provincia de Castellón. La parcela en la que se llevará a cabo el ensayo está a varios kilómetros de distancia de plantaciones comerciales de cítricos, tendrá una extensión de unos 7500 m², y se utilizará también para realizar otros ensayos con cítricos transgénicos (notificaciones B/ES/08/02, B/ES/08/03, B/ES/08/04 y B/ES/08/21). Concretamente, este ensayo ocupará unos 500 m² en la parte central de la parcela.

El período propuesto para la liberación es de 10 años comenzando en la primavera de 2008, hasta la primavera del 2018.

Este ensayo tiene como objetivo investigar la posible modificación del crecimiento de los árboles al aumentar la floración, la posible modificación del desarrollo floral y del fruto, y el posible cambio en la calidad de la fruta.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

En la zona se cultivan cítricos que son sexualmente compatibles con las plantas transgénicas. Sin embargo, no existen plantas silvestres compatibles con cítricos en Europa.

En condiciones naturales, cabe la posibilidad de que se dé polinización cruzada entre dos especies (o híbridos) sexualmente compatibles. La polinización cruzada en cítricos cultivados es exclusivamente entomófila y se produce casi exclusivamente por abejas. En la Generalidad Valenciana se han dictado normas legales que establecen que, en la época de floración se prohíbe la localización de colmenas de abejas en un radio inferior a 5 km de cualquier plantación de clementinos. Además, está permitido el tratamiento contra abejas en este período. Con estas medidas se pretende evitar la



polinización cruzada, que provoca la aparición de semillas en algunas variedades y cuya presencia reduce drásticamente el valor de la fruta.

Por otra parte, rodeando a la parcela en la que se pretende llevar a cabo los cinco ensayos anteriormente citados, se colocará una línea cordón de árboles de Clemenules injertados sobre citrange Carrizo, que servirán como tampón y para investigar la frecuencia de flujo génico del polen en la parcela.

En cualquier caso, en los alrededores de la Finca del Servicio de Transferencia Agraria del IVIA, hay un polígono industrial, lo cual reduce las posibilidades de que se dé polinización cruzada con árboles de fincas comerciales.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador pretende ensayar distintas líneas con distinto número de copias del transgén. Los análisis Southern blot y PCR ponen de manifiesto que la integración del inserto se ha producido en el genoma nuclear. Además, se ha comprobado que la integración es estable tras varios años de cultivo de las plantas modificadas genéticamente en invernadero (autorizado bajo la notificación A/ES/01/I-6).

d) Patogenicidad:

No se aportan **estudios sobre la posible toxicidad o alergenidad** en relación con los niveles del producto proteico alterados, fruto de la modificación genética, y si pudieran tener un efecto sobre la salud. **En el caso de que el notificador se plantee en un futuro la comercialización de estos frutos conteniendo este evento de transformación deberá iniciar estudios en este sentido.**

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Las variedades de cítricos no se reproducen por semilla. Los cítricos comerciales se reproducen vegetativamente mediante injerto de variedades sobre portainjertos. Por otra parte, las prácticas de cultivo convencionales contemplan el arrancado por los agricultores de las posibles plántulas germinadas que pudieran aparecer a partir de semillas en un huerto, siempre antes de llegar a florecer.

f) Efectos sobre otros organismos:

A todas las líneas transgénicas se les ha introducido resistencia a kanamicina mediante la inserción del gen *nptII* como marcador. Aunque el Panel científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica dentro del Grupo 1 (el antibiótico kanamicina prácticamente ya no se utiliza para terapia humana o animal y su resistencia está ampliamente distribuida en la naturaleza), la Comisión Nacional de Bioseguridad aconseja que en el futuro se procure la



sustitución, eliminación, o no inclusión de este tipo de genes en las plantas modificadas genéticamente.

En cuanto a las interacciones con otros organismos, **la Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente los estudios que se pretende iniciar en colaboración con el Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC), para determinar los posibles efectos derivados cultivo de estos cítricos modificados genéticamente sobre los artrópodos no diana presentes en la zona. Los resultados de estos estudios deberán remitirse a dicha Comisión tan pronto como estén disponibles.**

g) Control y tratamiento de residuos:

El notificador informa que la Finca experimental del Servicio de Transferencia Agraria (STA) del IVIA está rodeada por una valla para evitar el acceso de personas ajenas a la misma y además cuenta con servicio de seguridad en la entrada. Sin embargo, **la Comisión Nacional de Bioseguridad, recomienda que en la parcela donde se realizará el ensayo se coloque igualmente un vallado y un cartel en el que se indique que se trata de ensayos en fase experimental de mejora genética en cítricos y que los frutos no son aptos para el consumo. Esta medida debería llevarse a cabo antes de la fructificación de los árboles.**

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por el IVIA para llevar a cabo el control post-liberación de la zona, así como el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos (restos de poda y fruta) una vez finalizados los ensayos, haciendo uso de alguno de los dos quemadores que se están construyendo en el interior de la parcela. Por último, se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes de plántulas modificadas genéticamente en la parcela propuesta durante 1 año tras la finalización del ensayo.

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluido los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en inglés y en español, a las Autoridad Competente de la Comunidad Valenciana 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 abril de 2008