



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE TABACO MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (B/ES/12/16)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

El Instituto de Agrobiotecnología, perteneciente a la Universidad Pública de Navarra, en colaboración con Consejo Superior de Investigaciones Científicas, presenta una solicitud para realizar un ensayo con plantas de tabaco modificadas genéticamente con niveles alterados de almidón. Se ha introducido el gen nuclear de la tiorredoxina f de tabaco en el genoma plastidial de la misma especie. Como gen marcador se ha utilizado el gen *aadA*, procedente de *E.coli*, que confiere resistencia a los antibióticos espectomicina y estreptomycinina.

Este ensayo se enmarca dentro del proyecto “Ingeniería genética en cultivos energéticos alternativos para su utilización en la producción de bioetanol”.

La finalidad de la liberación es comprobar que, al igual que sucede en invernadero, las plantas modificadas genéticamente que expresan el gen tiorredoxina f en los cloroplastos difieren de sus parentales únicamente en los niveles endógenos de almidón y azúcares solubles. El notificador espera que, si los resultados son los esperados, se pueda utilizar el almidón sintetizado por las plantas modificadas genéticamente para la producción de biocombustibles alternativos.

El ensayo se realizará en la Finca Experimental que el Instituto Técnico de Gestión Agrícola tiene en la localidad Navarra de Sartaguda. La parcela elegida para llevar a cabo el ensayo tiene una extensión aproximada de 150 m².

La duración prevista del ensayo será de mayo a septiembre de 2012.

Antecedentes

El año pasado el Instituto de Agrobiotecnología presentó la notificación B/ES/11/03 para llevar a cabo un ensayo de campo con estas mismas plantas de tabaco modificadas genéticamente. El notificador ha remitido el correspondiente informe de resultados en el que concluye que no se han observado diferencias entre las plantas control y las plantas modificadas genéticamente, ni se han detectado efectos adversos sobre el medio ambiente, ni sobre la salud de las personas que supervisaron el ensayo.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

Cabe destacar que la transformación de las plantas de tabaco objeto de estudio es plastidial, y la herencia de los cloroplastos es materna, por lo que no es posible que se produzca una transmisión



de transgenes vía polen. Aun así, el ensayo se rodeará de cultivos no compatibles sexualmente con las plantas modificadas genéticamente, y se mantendrá a una **distancia de unos 50 km respecto a otras zonas de cultivo de tabaco**. La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda mantener una distancia aislamiento de 100 m entre los ensayos con plantas de tabaco modificadas genéticamente y los cultivos de plantas de tabaco convencionales, por lo que la distancia propuesta es más que suficiente. Por otra parte, se procederá a la eliminación manual de las flores, para evitar la producción de semillas.

Por otra parte, en la zona en la que se va llevar a cabo el ensayo no hay especies silvestres afines con las que *Nicotiana tabacum* pueda cruzarse formando híbridos fértiles.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se han analizado plantas de las generaciones T0 y T1, y se ha comprobado que se mantiene el inserto y los altos niveles de almidón en la hoja.

c) Patogenicidad:

El gen de la tiorredoxina f proviene de la propia planta de tabaco, por lo que no es de esperar ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal.

d) Disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos:

En cuanto al **gen *aadA***, utilizado como marcador de selección que confiere resistencia a los antibióticos espectomicina y estreptomocina la Comisión Nacional de Bioseguridad quiere hacer hincapié en que el Comité Científico de OGM de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica **dentro del grupo 2**, es decir, genes marcadores de resistencia a antibióticos que aún pueden ofrecer utilidades concretas en terapia humana y/o animal, para los que se aconseja restringir el empleo de los mismos exclusivamente al ámbito experimental. Por lo tanto, **el notificador debe tener en cuenta que no podría comercializar este evento si en la planta de tabaco final se mantiene este gen de resistencia a antibióticos, por lo que la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda su eliminación en la secuencia insertada.**

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a la capacidad de supervivencia, establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

Durante los estudios llevados a cabo en el invernadero no se han observado cambios fenotípicos en el desarrollo vegetativo ni en la tasa reproductiva de las plantas modificadas genéticamente respecto a las plantas control.



f) Efectos sobre otros organismos:

Aunque no se esperan efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de estas plantas de tabaco modificadas genéticamente, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que, como es habitual, se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de las plantas objeto de esta notificación.

g) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por el Instituto de Agrobiotecnología en lo referente al tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos una vez finalizados los ensayos.

El notificador llevará a cabo un seguimiento semanal del cultivo para controlar su desarrollo.

Se procederá a la eliminación manual de las flores para evitar la producción de semillas, y las posibles semillas de tabaco que queden en el campo serán eliminadas también. Tras la finalización del experimento se arrancarán las plantas que queden, se dará un riego a la parcela y posteriormente se aplicará un herbicida para eliminar cualquier plántula de tabaco que hubiera podido desarrollarse.

En la siguiente campaña no se cultivará tabaco en la parcela de ensayo y se realizará un seguimiento de la misma para eliminar cualquier planta de tabaco que pudiera aparecer.

Las hojas y tallos se cosecharán en dos momentos del cultivo para realizar análisis bioquímicos y ensayos de producción de bioetanol. El material vegetal (hojas y tallos) que se lleve al laboratorio, se secará en estufa.

La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere oportunas, antes, durante y tras la finalización de los ensayos.

Conclusión: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, el ensayo propuesto no supone ningún riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluido el ensayo de campo de cada campaña se deberá remitir a la Comisión Nacional de Bioseguridad el **informe de resultados** en español y en inglés 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 abril de 2012