



INFORME DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE BRÓCOLI MODIFICADO GENETICAMENTE (Notificación B/ES/21/28)

Antecedentes

Con fecha 06/09/2021 se recibió por sede electrónica la notificación **B/ES/21/28**, relativa a ensayos de campo con brócoli modificado genéticamente que ha sido obtenido por edición genética utilizando la tecnología CRISPR/Cas9, de la empresa Asociación Hortofrutícola Grupo Lucas SL.

Título del proyecto: “Aproximaciones moleculares para incrementar la tolerancia a salinidad y a sequía del Brócoli - R17MOLBROC”. Los responsables científicos del ensayo son de la Universidad Miguel Hernández (ensayos de campo) y de la Universidad de Valencia (obtención del Material e Investigador Principal (IP) del Proyecto).

La duración del proyecto inicialmente era plurianual (2018-2021) subvencionado por el Programa Estatal de Investigación, Desarrollo e Innovación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (RTC-2017-6468-2). No obstante, se ha aprobado su ampliación hasta octubre de 2022 y, además, se ha solicitado otro proyecto para continuar con la colaboración y poder ensayar el material. Este nuevo proyecto (Referencia: SCPP2100C008710XV0) tiene una duración aproximada de 3 años y está pendiente de aprobación.

El notificador espera poder realizar 3 años de ensayos y, atendiendo a lo indicado por la CNB, se entregarán los informes de resultados de cada ensayo anual y solicitarán la repetición del ensayo del año consecutivo al Consejo Interministerial de OMG vía Sede electrónica.

Esta notificación se ha estudiado por el procedimiento escrito, en sucesivas consultas por correo electrónico a los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

Objetivo y características del OMG

El objetivo de los ensayos de campo es evaluar la aptitud agronómica del material editado mediante la tecnología CRISPR/Cas9 que presenta mayor resistencia a la salinidad y a la sequía (tolerancia a estrés abiótico), sin repercusiones en otras cualidades comerciales. El período propuesto para la liberación es de abril de 2022 a febrero de 2025.

Para poder garantizar la estabilidad de la delección obtenida mediante CRISPR/cas9, se realizarán 5 ensayos en la misma parcela cada año, con una duración de 3 meses máximo cada uno.

Las plantaciones están previstas para abril y mayo, y después para septiembre, octubre y noviembre. La liberación se dará por concluida como muy tarde en febrero de 2025, y en ese momento se procederá a notificarlo a la autoridad correspondiente.



Identificación y caracterización de riesgos potenciales

a) Caracterización molecular

Se ha llevado a cabo la edición genética en brócoli utilizando la tecnología CRISPR/Cas9 pues se ha considerado que la ventaja de este sistema es que, a diferencia de la transgénesis, pueden hacer una modificación genética sobre el ADN de la planta (eliminar o insertar unos pocos nucleótidos de la secuencia de ADN, lo que se conoce como un indel), sin incorporar ADN foráneo.

i. Organismo receptor: Brócoli, Familia: *Brassicaceae*, género *Brassica*, especie *Oleracea*, subespecie *Italica*.

El brócoli es una planta bianual, con flor, que se reproduce por semilla. La polinización es cruzada y entomófila. En condiciones naturales el polen llega al pistilo por acción de insectos o pájaros, aunque para la obtención de las variedades comerciales la polinización se realiza por métodos manuales.

ii. Organismo donante: el objetivo final de la implementación de esta técnica en brócoli consiste en lograr la inactivación (knockout) de una proteína determinada y evaluar si esto incide en un aumento de la tolerancia de dichas plantas a sequía y/o salinidad. Esta inactivación se obtiene gracias a generar, en el gen codificante de la proteína, unas pequeñas inserciones o deleciones (mediante el mecanismo de reparación *Non-homologous end joining*) que cambie la pauta de lectura del gen. Esto se produce gracias a tres elementos que irán juntos en una unidad transcripcional en la planta transformada: la Cas9, que es la enzima que hará un corte en la secuencia codificante de la proteína de cuya función nos queremos deshacer (la reparación generará el cambio de pauta de lectura), un elemento ARN guía, que complementará de forma específica a una región cercana a la secuencia que codifique para el extremo N-terminal de la proteína (y le indicará a la Cas9 dónde habrá de cortar) y un armazón (scaffold), que es el elemento que será reconocido por la Cas9. A continuación, se muestra una relación de los genes elegidos para su knockout:

- ABI1. Codifica para una fosfatasa de tipo IIC, que es un regulador negativo de la vía de señalización del ácido abscísico (ABA). Su knockout da tolerancia a sequía y aumenta la sensibilidad a ABA.
- HAB1. Fosfatasa de tipo IIC que, al igual que ABI1, es un regulador negativo de la vía de señalización del ácido abscísico y su knockout hace a la planta más tolerante a sequía y más sensible a ABA.
- GSTU17. Glutación S-transferasa U17. Enzima cuyo knockout da tolerancia a sequía y a salinidad.
- RPT2. Regulador del transportador de potasio KAT1 que, según datos de laboratorio, genera tolerancia a sequía.

No obstante, la información fenotípica descrita se basa en información obtenida a partir de estudios en la planta modelo *Arabidopsis thaliana*. Por tanto, en fases previas se han estudiado los genes ortólogos en brócoli y sus niveles de expresión. De esta forma, los genes de brócoli que no se van a expresar en las plantas que van a ser ensayadas son:

- ABI1 (GenBank, LOC106307446), presenta un solo ortólogo en el genoma de brócoli.
- HAB1 (GenBank, LOC106312703), también presenta un solo ortólogo en el genoma de brócoli.



- GSTU17 presenta dos ortólogos en tándem (GenBank, LOC106295499 y LOC106295500); por lo que el diseño de las guías de ARN se llevó a cabo para que éstas complementen en regiones que son idénticas en los dos ortólogos. Esto permite que se produzca la edición genética en ambos genes.
- RPT2 también presenta dos ortólogos (GenBank LOC106342193 y LOC106336492). Se pretende utilizar una estrategia similar silenciando ambos genes con la misma construcción.

Se han adjuntado los mapas de las construcciones utilizadas.

iii. Vectores: en las plantas que se van a ensayar en campo no van a quedar restos del vector, puesto que el CRISPR/Cas9 permite eliminarlo mediante una reacción de recombinación. El vector para la primera fase de la construcción es pUPD2: <https://www.addgene.org/68161/>, y una vez ensamblados todos los elementos estos se transferirán al vector pDGB3_omega1: <https://www.addgene.org/68238/>. Este vector se utilizará para transformar *Agrobacterium* y luego transformar explantes de brócoli pero, gracias a la recombinación, no quedarán rastros de él en las plantas T2 que serán las que se ensayarán en la parcela y para lo que solicitan el permiso.

iv. Método de transformación:

Se ha utilizado el sistema de clonaje GoldenBraid, que a través de dos enzimas de restricción de tipo IIS (*Bsa* I y *BsmB* I) y los vectores utilizados, permite obtener las construcciones necesarias para realizar esta modificación en el genoma del brócoli.

El protocolo de CRISPR/Cas9 requiere de un armazón (scaffold) y un ARN-t que permite que el ARN se autocorte. A estos se les denominan pieza de nivel 0. Entre estos dos módulos en el vector se inserta una guía, que será la que indicará en que parte concreta y específica del genoma se va a producir el cambio. La secuencia de la guía se obtiene a partir de dos oligonucleótidos sintéticos diseñados de forma que puedan anillarse entre sí. Para esto se utilizará el vector pUPD2 como vector de entrada. Los tres módulos se insertan en el sitio de corte de la enzima *BsmB* I.

Con la construcción final se transforma en *Agrobacterium tumefaciens*. El cultivo de esta bacteria, que contiene el plásmido con la construcción, será utilizado para transformar explantes de cotiledón, que se seleccionarán gracias al gen de resistencia a kanamicina *NptII* que incorpora la construcción final (se confirmará con PCR). Estos explantes iniciales (To) se crecerán en invernadero y se autofecundarán para obtener plantas T1. Se seleccionarán aquellas en las que se haya producido la recombinación y por tanto la planta presente los dos alelos editados en los cuales no se produzca la proteína por haber eliminado una pequeña secuencia. Por otra parte, en las plantas que se ensayarán en campo, no estará presente el alelo que incorporó la construcción final CRISPR/Cas9. Finalmente, se conseguiría una planta con una pequeña modificación que cambia la pauta de lectura de la proteína diana sin haber incorporado material genético foráneo.

b) Estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

La delección obtenida mediante CRISPR/cas9 será de primera generación. Por lo tanto, se indica que aún no se dispone de información sobre la estabilidad de la delección y estabilidad fenotípica, pues sería la primera prueba y aún no se habrá comprobado si se transmite de generación en generación. En 2 o 3 años se espera que se alcance la 4ª o 5ª generación y que se alcance la estabilidad genotípica y fenotípica en la duración indicada en el proyecto.



En este sentido, la CNB considera que se debe aportar información sobre la estabilidad genética y fenotípica cuando se generen los datos.

c) Capacidad de persistencia.

Se manifiesta que, dada la naturaleza de la edición genética introducida, no existe ninguna diferencia morfológica, fisiológica o agronómica de las líneas producidas respecto a las líneas originarias en relación con la capacidad de propagación por lo que la probabilidad de que se convierta en más invasora en hábitats naturales o agrícolas se considera nula, puesto que solo se altera su capacidad de tolerancia a la sequía frente a la variedad de partida.

Las variedades de brócoli están seleccionadas para cosecharse antes de la floración. La propagación de estas plantas se hace en condiciones de confinamiento en invernadero. En condiciones de campo se va a recolectar las pellas antes de que puedan florecer y por lo tanto antes de la aparición de polen viable. Además, su supervivencia asilvestrada es difícil por estar adaptada a las condiciones de cultivo intensivo. Para poder obtener la siguiente generación en condiciones de invernadero se debe modificar la pella para facilitar la salida de la flor y polinizar a mano.

d) Capacidad de transferencia del material genético.

Se indica que la planta va a cosecharse antes de la emergencia de la flor, por lo que no llegará a producirse polen y, por tanto, no es de esperar ningún flujo a especies silvestres compatibles o a otras especies cultivadas, dado que el periodo entre la aparición del botón floral y la formación de la pella es de 2 a 3 semanas, entre la aparición de la pella y la formación de la flor es de 15 días (Stansell et al., 2019) y que el polen para madurar necesita como mínimo 3 días (Chen et al., 2010).

Por otro lado, no hay constancia de especies silvestres de *brassicas* en la zona, aunque según la información obtenida a partir del portal Web SIVIM (Sistema de información de la Vegetación Ibérica y Macaronésica), para la localidad donde se realizarán los ensayos hay registrada solamente 1 especie de *Brassica* silvestre, *Brassica tournefortii* Gouan. Se considera que la posibilidad de hibridación con brócoli es mínima y no hay bibliografía al respecto. En todo caso, en el hipotético caso de superar todas las barreras y controles, de llegar a producirse un cruce entre esta especie silvestre y el brócoli, los híbridos serían estériles, ya que poseen diferente número de cromosomas (Prakash & Narain, 1971). Además, basándose tanto en bibliografía como en su experiencia, consideran que el polen de brócoli tiene muy poca capacidad de hibridar a otras especies de *Brassica* y la capacidad para polinizar a otros cultivos de brócoli se limita a entre 50-100 metros (Hinata & Konno, 1975), muy por debajo de los 600 m de seguridad exigidos según normativa. Aun en el caso de que se quedara alguna pella sin cosechar, es improbable que pueda llegar a la siguiente generación sin riego.

Para ensayos con brócoli modificado genéticamente, la CNB recomienda mantener una distancia mínima de aislamiento de 600 m entre los ensayos con estas plantas modificadas genéticamente y los posibles cultivos de brócoli convencionales, por lo que la distancia propuesta por el notificador se considera adecuada.



e) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a otros organismos.

Ninguna de las modificaciones genéticas ha afectado al sistema de reproducción o de producción de semillas de las plantas, por lo que no se espera ninguna alteración en la capacidad de transferir la modificación genética de la planta.

f) Posibles efectos sobre organismo diana y no diana.

No hay organismos diana que se puedan ver afectados, no se ha añadido ningún gen foráneo ni alterando la respuesta natural de la planta a otros organismos no diana, como pueden ser los insectos.

De cualquier forma, la CNB recomienda 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) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana o animal que se deban a la modificación genética.

Se han modificado genes implicados en la respuesta hormonal, la respuesta antioxidante y la regulación por luz. Ninguna de las modificaciones implica la aparición de alguna nueva proteína, al contrario, implican que dejan de expresarse varias proteínas. No se espera que estas plantas puedan producir un efecto nocivo, tóxico o alergénico para la salud humana.

Los restos de la cosecha de brócoli pueden utilizarse como alimento para el ganado. Se considera que no hay evidencia de que la falta de alguna de las proteínas codificadas por los genes que se han inactivado en las plantas objeto de la presente propuesta tenga ninguna incidencia sobre la salud animal. Por ello, consideran que estas plantas puedan producir un efecto nocivo, tóxico o alergénico si llegasen a ser destinadas a alimentación animal.

La CNB considera que deberá evitarse el consumo animal o humano o desvío accidental de estas plantas de brócoli, ya que se trata de un ensayo experimental sin autorización para el consumo. Además, se reportará cualquier efecto adverso imprevisto ocurrido durante el ensayo.

h) Posible impacto de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha empleadas.

Dado el tamaño del ensayo, no se prevé ningún efecto negativo sobre las técnicas de cultivo que se apliquen al resto de los campos experimentales.

i) Posible efecto sobre los procesos biogeoquímicos.

Dada la naturaleza de la modificación genética introducida, no se prevé ningún efecto negativo relevante ya que la única diferencia respecto a la planta no modificada es una previsible mayor tolerancia a un déficit hídrico y el mantenimiento del rendimiento en condiciones de riego limitante.

La CNB señala que cualquier efecto no esperado sobre los procesos biogeoquímicos que se puedan producir deberá comunicarse.



Localización, características y duración del ensayo

La liberación se propone en una finca arrendada por la empresa Grupo Lucas en el término municipal de Pilar de la Horadada, provincia de Alicante. Esta finca está vallada y pertenece a un solo agricultor. Se han aportado las coordenadas geográficas de las localizaciones consideradas para establecer el ensayo. Las dos parcelas elegidas tienen una dimensión total de: Parcela 22 con 418.537 m² y Parcela 42 con 2.296.697 m². Se ha adjuntado plano (escala 1:50.000) y se muestra la localización y fotografías de los lugares de liberación.

Las fechas de liberación tendrán en cuenta la zona y el ciclo de cultivo de las variedades. Se estima que la primera fecha de plantación sea en abril de 2022. A partir de ahí está previsto realizar 5 ensayos en la misma parcela cada año, con una duración de 3 meses máximo cada uno.

Los dos ensayos no se encuentran localizados dentro de un Espacio Natural Protegido (ENP), espacio Red Natura 2000 o áreas protegidas por instrumentos internacionales. Tampoco se ven afectados por Planes de Ordenación de Recursos Naturales (PORN) o Planes Rectores de Uso y Gestión (PRUG). Los ensayos se encuentran concretamente en:

- Ensayo de la parcela 22 del polígono 4: a unos 973 m. del LIC de la Sierra de Escalona y Dehesa de Campoamor.
- Ensayo de la parcela 42 del polígono 4: a unos 708 m. del Paraje Natural Municipal Lagunas de Lo Monte y a 1.038 de la ZEPA y LIC de la Sierra de Escalona y Dehesa de Campoamor.

Sin embargo, dado que se encuentran muy próximos al LIC y ZEPA de la Sierra de Escalona y Dehesa de Campoamor, coincidente en gran parte con el ENP Paisaje Protegido Sierra de Escalona y su entorno, y dado que incluso parte de la parcela 42 sí está dentro del LIC y ZEPA (aunque no donde se propone el ensayo), y además dicha parcela colinda con el Paraje Natural Municipal Lagunas de Lo Monte, la CNB considera que la ubicación final de los ensayos se debe mantener según los planos indicados en el Estudio técnico, evitando en lo posible otras ubicaciones en las parcelas que sí se encontrarían dentro de un espacio protegido.

a) Descripción del ecosistema del lugar de liberación

La finca es de uso agrícola y se mantiene arada cuando no está en uso. Cuando se está cultivando se toman medidas para evitar la entrada de animales a la zona, tales como trampas de conejos y mallas anti pájaros si son necesarias. La realización del ensayo no afectará al estado agronómico de las parcelas, que volverán a su estado inicial, tras la conclusión del último ensayo del proyecto. Además de la destrucción de los restos de plantas (aplicación de herbicida, desbrozadora y arado), el área dedicada al ensayo se mantendrá 2 meses arada, sin riego y libre de malas hierbas.

b) Método de liberación de las PMG

Las plántulas del material editado viajarán correctamente identificadas y se plantarán en el terreno de forma manual, estableciendo una línea de cultivo por bancal. La superficie de los ensayos será de 700-800m² c/u.



Las plántulas procederán del Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas “Primo Yúfera” (con autorización previa, notificación **A/ES/04/I-06**). En lo que respecta al transporte, se realizará en vehículo privado por personal involucrado en el proyecto. Las plántulas se transportarán en contenedor de poliespán sellados con cinta adhesiva, en los contenedores se indicará lugar de procedencia y de destino y se propone colocar una advertencia del riesgo biológico. Se realizará un parte de entrega que deberá cumplimentarse con los siguientes datos:

1. Lugar, fecha e identificación de la persona que hace entrega del material en el IBMCP, así como de la entidad a la que pertenece.
2. Lugar, fecha e identificación de la persona que hace entrega del material en la parcela, así como de la entidad a la que pertenece.
3. Identificación de la persona que recibe el material en la parcela y se encargará de la plantación.

En el caso de que se produzca material sobrante, este material será triturado y enterrado *in situ*.

Previo a la implantación del primer ensayo, la parcela se mantendrá arada y limpia de material vegetal para asegurar la no presencia de rebrotes o plantas silvestres en la zona. La tierra se trabajará previamente a la plantación de acuerdo con las prácticas habituales del cultivo del brócoli, mediante diferentes labores de preparación del terreno, conformación de los bancales y aplicando un herbicida.

Se indica que se señalará debidamente el lugar del ensayo. *Sobre este aspecto, la CNB recomienda no señalar la parcela indicando que se trabaja con OMG, para evitar el riesgo de sufrir actos vandálicos. Es suficiente con indicar que no está permitido el acceso a personal no autorizado.*

El número aproximado de plantas será de 4,5 plantas/m². Se pretende poner en campo unas 150 plantas por línea (25 plantas/repetición x 2 repeticiones x 3 tratamientos) y 4 líneas a ensayar. Aproximadamente 600 plantas en total incluyendo el testigo no editado, aunque sin tener en cuenta las plantas de los bordes.

El ensayo se diseña de forma que se establecen líneas diferentes de riego para cada tratamiento aplicado sobre las plantas (salinidad, deficitario y normal). Se espera obtener suficientes plántulas, por lo menos 3 líneas obtenidas de cada construcción ensayada y la variedad sin editar. De éstas se pondrán en campo al menos 25 plantas por cada tratamiento (3 tratamientos: salino, riego deficitario, riego habitual), intentando poder colocar 2 repeticiones por cada tratamiento. Por tanto, cada ensayo constará de aproximadamente 24 plots en total (3 tratamientos x 2 repeticiones x 4 líneas/variedad). Alrededor de las líneas del ensayo se establecerá un borde con plantas no editadas. Se ha adjuntado el diseño del ensayo (Anexo 2).

Durante el ensayo se llevará a cabo el siguiente protocolo:

- 1) Tras la aparición del botón floral se realizará como mínimo una evaluación semanal.
- 2) Tras la formación de la pella, se realizará como mínimo una evaluación cada 3 días.

Tras cada evaluación todas las plantas espigadas serán destruidas mediante trituración y enterradas en la propia parcela. Una vez finalizada la evaluación, todo el ensayo se quemará mediante aplicación de herbicidas, posteriormente el material resultante será destruido mediante trituración mecánica (pases de desbrozadora) y finalmente el terreno será labrado. De esta forma se garantizará que todo el material vegetal quede destruido *in situ*. Tras la conclusión del último



ensayo, además de la destrucción de los restos de plantas (tratamiento con herbicida, desbrozadora y labranza), el área dedicada al ensayo se mantendrá 2 meses arada, sin riego y libre de malas hierbas. Se llevará a cabo un control de posibles germinaciones en el área dedicada al ensayo, con eliminación de estas cada 15 días durante los primeros dos meses. Durante un periodo de 6 meses posteriores al levantamiento del último ensayo, no se plantará ningún cultivo vegetal del género *Brassica* en la zona del ensayo. Esta parcela es empleada habitualmente para el cultivo de lechuga. Se llevará a cabo un control del cumplimiento de estas medidas cada 2 meses.

En relación con el análisis de muestras que se realizará tras los ensayos, la CNB solicita que se aporte información cuando se tengan datos sobre la toma de muestras (hojas, pellas, etc.), de los análisis que se han realizado y los resultados obtenidos.

c) Planes de control, seguimiento y tratamiento de residuos tras la liberación.

1) Medidas previas a la implantación del primer ensayo:

- El transporte de las plántulas desde el IBMCP al campo se realizará por personal técnico autorizado en recipientes debidamente sellados e identificados.
- La parcela seleccionada para la realización de los ensayos se encuentra a más de 600 m de cualquier otra parcela productora de brásicas.
- La zona dedicada al ensayo se identificará y separará del resto de campo por una malla o valla. Indicando la expresa prohibición al paso de personal no autorizado.
- La implantación del ensayo se realizará en una zona central de la parcela.
- Sobre el área de ensayo se establece un perímetro plantado con brócoli convencional con un ancho en torno a 5 m, de ciclo similar al editado, que actuará como borde de contención y se destruirá junto al resto del ensayo.
- El personal que realiza el seguimiento agronómico del cultivo será identificado e instruido para que:
 - elimine cualquier material vegetal presente en la parcela en un radio de 50 m alrededor del ensayo. Esta zona permanecerá limpia y arada durante todos los ensayos.
 - realice una aplicación de herbicida previa a la implantación del ensayo para evitar cualquier rebrote de malas hierbas o cualquier otro material vegetal.

2) Medidas durante y después de la realización de los ensayos:

- Toda la superficie del ensayo, así como los 50 m de margen se mantendrán libres de malas hierbas o de cualquier material vegetal en la parcela.
- El resto de la parcela en su totalidad se mantendrá libre de cualquier cultivo de brásicas durante la realización de los ensayos.
- Se llevará a cabo un control de acceso al ensayo (registro de entrada) y se mantendrá la prohibición de entrada a todo personal no autorizado.
- En el caso de emplear maquinaria, ésta se limpiará *in situ* tras emplearse en el área de liberación.
- Las plantas se cosechan previamente a la floración, lo que impide formación de polen/semillas y evita el riesgo de dispersión.
- El transporte de las muestras desde la parcela hacia el IBMCP para los análisis se realizará por personal técnico autorizado en recipientes debidamente sellados e identificados.



- Tras la realización de los análisis, las muestras junto con los restos vegetales que no se hayan analizado, se pasarán por autoclave y se desecharán en un contenedor de residuos biológicos.
 - Tras cada ensayo, todo el material se quemará mediante aplicación de herbicidas, y los restos de plantas tras la cosecha serán distribuidos y se harán pasadas de desbrozadora para triturar los restos vegetales que puedan permanecer en el suelo y finalmente el terreno será labrado. De esta forma se garantiza que todo el material vegetal queda destruido *in situ*.
- 3) Medidas tras el levantamiento:
- Tras la conclusión del último ensayo, además de la destrucción de los restos de plantas tras la cosecha y las pasadas con rotovator, grada de discos o similar, se aplicará un tratamiento herbicida.
 - Durante un periodo de 6 meses posteriores al levantamiento del último ensayo, no se plantará ningún cultivo vegetal del género *Brassica* en la parcela. Se llevará a cabo un control del cumplimiento de esto cada 2 meses.
 - El área dedicada al ensayo se mantendrá 2 meses arada, sin riego y libre de malas hierbas. Se llevará a cabo un control de posibles germinaciones en el área dedicada al ensayo y eliminación de estas cada 15 días durante los primeros dos meses.

Consideraciones finales y conclusión

La CNB considera adecuadas las medidas propuestas por el notificador para realizar los ensayos, así como las medidas de bioseguridad, antes, durante y después de los mismos que deberán ser implementadas en su totalidad (con especial atención al acceso controlado de los ensayos, mantenimiento de distancia de aislamiento propuesta con respecto a otros cultivos del género *Brassica* y gestión y destrucción del material vegetal).

Además, se recuerda que cada año se debe solicitar la repetición de los nuevos ensayos a la autoridad competente adjuntando, así mismo, el informe de resultados de las pruebas finalizadas, 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 es condición indispensable para la concesión de nuevas autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Así mismo, la CNB informa 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 deberá ser **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, los ensayos propuestos no suponen un riesgo significativo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

Madrid, a 17 de marzo de 2022