



## **EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE PATATA MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (B/ES/09/57)**

### **Características de los ensayos:**

El Centro Nacional de Biotecnología (Consejo Superior de Investigaciones Científicas), presenta una solicitud para realizar un ensayo con patatas modificadas genéticamente tolerantes al estrés térmico. El inserto utilizado para la transformación incluye el gen de interés *SP6A*, inductor de la tuberización, procedente de la propia patata, que se encuentra bajo el control del promotor HSP de soja que se activa a temperaturas superiores a 35° C en toda la planta; y el gen marcador de selección *nptII*, que confiere resistencia al antibiótico kanamicina.

El ensayo tiene como objetivo comprobar el rendimiento de los tubérculos de las líneas transgénicas y controles no transformados en condiciones naturales de campo bajo estrés térmico (altas temperaturas). Los estudios llevados a cabo hasta el momento en cámaras de cultivo controladas han mostrado que las patatas modificadas genéticamente son más tolerantes a las altas temperaturas que las no modificadas, manteniendo una elevada producción de tubérculos.

El ensayo se realizará en la Estación Experimental La Mayora (CSIC), ubicada en la comarca de Axarquía, en Málaga. La parcela del terreno donde se pretende realizar el experimento tiene una extensión de unos 400 m<sup>2</sup>.

La duración prevista del ensayo será de mayo a septiembre de 2009.

### **Identificación de riesgos potenciales:**

#### **a) Capacidad de transferencia del material genético:**

Cabe destacar que el ensayo se realizará en un momento del año en el que no existe producción de patatas en la zona debido a las altas temperaturas, de modo que no es posible que se produzca un cruce entre las patatas modificadas y patatas comerciales no modificadas. En cualquier caso, alrededor de las variedades modificadas genéticamente se plantarán variedades no modificadas que prevendrán la dispersión de polen o semillas. Además, el notificador informa que el ensayo se rodeará de una valla de protección, de modo que sólo pueda acceder al mismo personal autorizado. Por otra parte, la cosecha se hará de manera manual para evitar la dispersión de los tubérculos.

Puede excluirse el posible cruzamiento con especies silvestres, puesto que los parientes silvestres existentes en Europa pertenecientes al mismo género no son capaces de cruzarse con *S. tuberosum*.



b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador comunica que se ha demostrado que el fragmento se ha insertado en el cromosoma de la planta, y que se mantiene estable.

c) Patogenicidad:

El gen *SP6A* procede de la propia planta, por lo que no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos o alergénicos sobre la salud humana o animal derivados de esta patata modificada genéticamente.

**La Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente que se planteen estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos** en el caso de que se considere una futura comercialización de esta patata modificada genéticamente.

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

En cuanto al **gen *nptII*** utilizado como marcador de selección que confiere resistencia a antibióticos aminoglucósidos, la Comisión Nacional de Bioseguridad quiere reiterar que aunque el Comité Científico de OGM de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica dentro del grupo 1 (genes marcadores de resistencia a antibióticos que ya no muestran eficacia en medicina humana ni animal) se deben tener en cuenta los aspectos contemplados en la normativa vigente, y en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4. Además, actualmente se está estudiando la posibilidad de clasificar este gen marcador dentro del grupo 2 (genes marcadores con resistencia a antibióticos que aún pudieran ofrecer utilidades concretas, y para los que se aconseja restringir el empleo exclusivamente al ámbito experimental), por lo que deberá tenerse en cuenta si en un futuro se plantea la posible comercialización de este OGM.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto parece no afectar a la capacidad de supervivencia, establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción. Sin embargo se debe aprovechar estos ensayos para comprobar estas afirmaciones.

f) Efectos sobre otros organismos:

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



g) Control y tratamiento de residuos:

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

El cultivo será vigilado por técnicos de la Mayora, y el personal del Centro Nacional de Biotecnología lo visitará al menos cada quince días, para la toma de muestras de hoja y el registro de las condiciones ambientales.

Tras finalizar el ensayo y recoger las plantas, se removerá la tierra de la parcela y se tratará con herbicida glifosato dos veces (en un intervalo de tres-cuatro meses), para asegurar que no se produce la germinación de ningún tubérculo. Los residuos vegetales serán incinerados para su destrucción. La Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que se lleve a cabo un **control post-liberación de la zona durante el año siguiente al cultivo**, para asegurar que no aparecen rebrotes de las patatas modificadas genéticamente tras la finalización del ensayo.

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 25 de mayo de 2009