



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE PATATA MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (NOTIFICACIÓN B/ES/17/03)

### Características, objetivo y duración del ensayo:

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 una patata modificada genéticamente con niveles alterados de almidón. El inserto utilizado para la transformación incluye el gen de interés *G6PDH* plastidial en dirección antisentido; y el gen de selección *Hyg*, que confiere resistencia al antibiótico higromicina.

El ensayo tiene como objetivo comprobar que, al igual que ocurre en las condiciones controladas de invernadero, las plantas modificadas genéticamente que expresan el gen endógeno de la *G6PDH* plastidial en antisentido difieren de sus parentales únicamente en los niveles endógenos de almidón.

Para corroborar los resultados obtenidos en invernadero se realizará un análisis del fenotipo de las plantas modificadas genéticamente, y se cosecharán los tubérculos para evaluar el rendimiento (peso, número y calibre), realizar análisis bioquímicos (actividades enzimáticas, almidón y azúcares solubles), y como material de partida de ensayos posteriores.

Los tubérculos de tamaño de siembra con los que llevará a cabo el ensayo se han obtenido en el invernadero del Instituto de Agrobiotecnología (notificación A/ES/10/I-16). Dichos tubérculos se transportarán desde esta instalación a la parcela del ensayo en bolsas de papel debidamente etiquetadas, que se introducirán en cajas cerradas y también etiquetadas.

El ensayo se realizará en la Finca Experimental del Instituto Navarro de Tecnologías e Infraestructuras Agroalimentarias en la localidad Navarra de Tudela. La parcela del terreno donde se pretende realizar el experimento tiene una extensión de unos 2.184 m<sup>2</sup>, y se plantará un total de 300 plantas (entre plantas modificadas genéticamente y controles).

Se prevé desarrollar el ensayo entre mayo y septiembre de 2017.

### Antecedentes

El Instituto de Agrobiotecnología llevó a cabo un ensayo de campo en 2015 con esta misma patata modificada genéticamente bajo la notificación B/ES/15/02, cuyo informe de resultados ha sido remitido a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

El ensayo B/ES/15/02 tuvo lugar entre junio y octubre de 2015 para obtener resultados preliminares, y con esta segunda liberación se quieren confirmar los resultados obtenidos.



## **Identificación y caracterización de riesgos potenciales:**

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

Aunque la propagación sexual de la patata es muy improbable, el ensayo se rodeará de cultivos no afines sexualmente (manteniéndose una distancia de aislamiento de al menos 100 m), se eliminarán las flores y la cosecha se hará de manera manual para evitar la dispersión de los tubérculos.

Por otra parte, 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 fenotipo y los niveles de almidón de las patatas modificadas genéticamente se mantienen estables tras varias generaciones.

### c) Patogenicidad:

El gen de interés *G6PDH* plastidial proviene de la propia patata por lo que en principio no se espera ningún efecto perjudicial para la salud humana, animal ni para el medio ambiente.

Aunque inicialmente el objetivo final de esta experimentación es dar un uso industrial a las patatas modificadas genéticamente, **desde la Comisión Nacional de Bioseguridad preocupa el posible desvío a alimentación humana o animal**, y considera conveniente que se planteen **estudios toxicológicos (inicialmente un estudio de toxicidad aguda) y alergénicos** 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 *hyg*** utilizado como marcador de selección que confiere resistencia al antibiótico higromicina, 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, y sería recomendable su eliminación de cara a una futura comercialización de esta patata modificada genéticamente.



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:

Todos los tubérculos serán recogidos al final del cultivo y transportados en cajas debidamente etiquetadas. Los que no se utilicen en experimentos posteriores serán destruidos en un autoclave ubicado en el Instituto de Agrobiotecnología (notificación A/ES/10/I-16). Las flores y frutos también se recogerán y autoclavarán.

Al arrancar los tubérculos con la mano es improbable que quede alguno en el campo. Sin embargo, como medida preventiva al año siguiente al cultivo no se plantarán patatas en la parcela de ensayo y se hará un seguimiento de los posibles tubérculos que no hayan sido recogidos, para asegurar que no aparecen rebrotes de las patatas modificadas genéticamente tras la finalización del ensayo.

**La Comisión Nacional de Bioseguridad considera importante asegurar que tras la cosecha no queden restos de estos tubérculos en el suelo, por lo que en ningún caso debe enterrarse material sobrante del ensayo en la parcela.**

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

**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, tanto a la Comisión Nacional de Bioseguridad como a la Autoridad Competente de la Comunidad Foral de Navarra, 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 20 de abril de 2017