



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE PATATA MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (B/ES/09/49)

### Características 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 una patata modificada genéticamente con niveles alterados de almidón. El inserto utilizado para la transformación incluye el gen de interés *glgP*, que sintetiza la enzima glucógeno fosforilasa, procedente de *E.coli* BL21 (DE3); y el gen de selección *nptII*, que confiere resistencia al antibiótico kanamicina.

Este ensayo es la repetición del llevado a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/08/45, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

El ensayo tiene como objetivo corroborar los resultados obtenidos in vitro y en fitotrón con estas patatas modificadas genéticamente, para lo cual se realizará un análisis del fenotipo de las mismas. Además, se cosecharán los tubérculos para evaluar el rendimiento (peso, número y calibre), y realizar análisis bioquímicos (actividades enzimáticas, almidón y azúcares solubles), sirviendo como material de partida de futuros experimentos.

De esta manera se pretende comprobar que las patatas modificadas genéticamente, que sobreexpresan el gen de la glucógeno fosforilasa, difieren de sus parentales únicamente en los niveles endógenos y en la composición del almidón. Este estudio pretende profundizar en el conocimiento de la ruta de la biosíntesis del almidón para la producción de biocombustibles y plásticos degradables.

El ensayo se realizará en la Finca Experimental que el Instituto Técnico de Gestión Agrícola tiene en la localidad Navarra de Sartaguda. La parcela del terreno donde se pretende realizar el experimento tiene una extensión de unos 140 m<sup>2</sup>.

La duración prevista del ensayo será de marzo a agosto de 2009.

### Identificación de riesgos potenciales:

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

El notificador informa que el ensayo se rodeará de cultivos no compatibles sexualmente con las plantas modificadas genéticamente, y se mantendrá una distancia mínima de **aislamiento de 100 m con otros campos de cultivo de patatas**. Además, 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 la actividad enzimática y el fenotipo de las patatas modificadas genéticamente se mantienen estables tras varias generaciones.

c) Patogenicidad:

El gen *glgP* proviene de una cepa no patógena de *E.coli* BL21 por lo que en principio no se espera ningún efecto perjudicial para la salud humana o 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**. Aunque en el informe de resultados de la notificación B/ES/08/45 se afirma que no se ha observado ningún tipo de reacción alérgica o tóxica entre los operarios que estuvieron en contacto con estas patatas modificadas genéticamente, la **Comisión Nacional de Bioseguridad insiste en la conveniencia de llevar a cabo estudios toxicológicos y alérgicos más exhaustivos**, de cara a una posible futura comercialización, para asegurar que la expresión del gen *glgP* no presenta ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

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:

Dado que a la Comisión Nacional de Bioseguridad le preocupa el posible desvío de esta patata modificada genéticamente a la cadena alimentaria, se insiste en la **necesidad de asegurar que tras la cosecha no queden restos de estos tubérculos en el suelo**, así como 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 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 los ensayos.

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, 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 11 de marzo de 2009