

# RESUMEN DE LA NOTIFICACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (ANGIOSPERMAS Y GIMNOSPERMAS)

## A. Información de carácter general

### 1. Detalles de la notificación

a) Numero de notificación: B/ES/19/02.
b) Fecha de acuse de recibo de la notificación: february 15, 2019
c) Título del proyecto: Propagación y evaluación en campo de la productividad de 10 líneas de patata (variedad Atlantic) modificadas genéticamente mediante la sobreexpresión del gen endógeno Susy de <i>Solanum tuberosum</i> .
d) Período propuesto para la liberación: de mayo a octubre de 2019 y 2020

### 2. Notificador

(a) Nombre de la institución o empresa: Iden Biotechnology S.L.
---

3. ¿Tiene previsto el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuera la Comunidad (de acuerdo con el apartado 1 del artículo 6)?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el código o códigos del país:	

4. ¿Ha notificado el mismo notificador la liberación de esa misma PSMG en algún otro lugar dentro o fuero de la Comunidad?

Sí <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
En caso afirmativo, indique el número de notificación:	

B. Información sobre la planta modificada genéticamente

1. Identidad de la planta receptor o parental.

a) Familia: Solanacea
b) Género: Solanum
c) Especie: Solanum tuberosum
d) Subespecie (si procede): tuberosum
Cultivar/línea de reproducción (si procede): Atlantic
e) Nombre vulgar: Patata

2. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado, incluidos los genes marcadores y las modificaciones anteriores.

Se ha introducido, en plantas de patata (var. Atlantic), el gen de la Sacarosa Sintasa (SuSy) bajo el control del promotor constitutivo 35S del virus del mosaico de la coliflor. El gen de selección utilizado es el gen *nptII*, que le confiere resistencia a la Kanamicina.

3. Tipo de modificación genética.

(a) Inserción de material genético:	p35S-Susy-Nost
(b) Eliminación de material genético:	
(c) Sustitución de una base:	
(d) Fusión celular:	
(e) Otro (especifíquese):	

4. En caso de inserción de material genético, indique la fuente y la función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.

- Gen de interés: Sus4 (2425pb) que codifica para la enzima Sacarosa Sintasa (SuSy) bajo el promotor constitutivo 35S del virus del mosaico de la coliflor y el terminador del gen de la Nopalina sintetasa (nos) de *Agrobacterium tumefaciens*.
- Gen de selección: *nptII*, que confiere resistencia a Kanamicina

5. En caso de eliminación u otra modificación del material genético, indique la función de las secuencias eliminadas o modificadas.

No procede

6. Descripción resumida de los métodos utilizados en la modificación genética.

Para la transformación se empleó el método de infección de hojas de patata con *Agrobacterium tumefaciens*, cepa C58C1:GV2260 (Rocha-Sosa M., Sonnewald U., Frommer W.B., Startmann M., Schell J., Willmitzer L, 1989, EMBO J. 8, 23-29)

7. Si la planta receptor o parental pertenece a una especie de árboles forestales, describa las vías y la extensión de la diseminación, así como los factores que afectan a esta.

No procede

### C. Información sobre la liberación experimental

1. Finalidad de la liberación (incluida toda información pertinente disponible en esta fase) como, por ejemplo: fines agronómicos, ensayo de hibridación, capacidad de supervivencia o diseminación modificada, ensayo de los efectos en los organismos diana y en los que no lo son.

La finalidad de la liberación es comprobar que, al igual que ocurre en condiciones controladas en invernadero (ver informe técnico), las plantas modificadas genéticamente que expresan el gen endógeno SuSy de patata difieren de sus parentales únicamente en los niveles endógenos de almidón y de actividad de esta enzima. Esta confirmación supondrá un avance muy importante aplicado al uso del almidón en la producción de biocombustibles y plásticos biodegradables.

2. Localización geográfica del lugar de la liberación.

Finca Muñovela del IRNASA-CSIC, se sitúa en una zona principalmente de cultivo de cereales con clima continental.

3. Área del lugar (m<sup>2</sup>).

El área total del ensayo será de 589,60m<sup>2</sup>.

4. Datos pertinentes sobre liberaciones anteriores de esa misma PSMG, si los hubiera, específicamente relacionados con las repercusiones potenciales de su liberación en el medio ambiente y la salud.

Esta es la primera vez que se solicita un ensayo de liberación voluntaria para esta misma PSMG.

Sin embargo, se han realizado otros ensayos solicitados por el Instituto de AgroBiotecnología (IBAB), Navarra, con este mismo gen (SuSy) incorporado en la variedad de patata Desireé (notificaciones B/ES/06/33 y B/ES/06/34) y en ninguno de ellos se presentaron problemas en le medio ambiente y la salud.

D. Resumen del impacto ambiental potencial de la liberación de la PSMG de conformidad con el apartado D.2 del anexo II de la Directiva 2001/18/EC

Indique, en especial, si los rasgos introducidos podrían conferir directa o indirectamente una ventaja selectiva mayor en medios ambientes naturales; explique también todo beneficio ambiental significativo esperado.

Siendo el gen de la Sacarosa sintasa (SuSy) un gen endógeno de la propia patata, no confiere ninguna ventaja/desventaja de ningún tipo a las líneas modificadas. Este gen está relacionado directamente con el incremento en el contenido en almidón de reserva en tubérculos, por lo que la ventaja que aporta no es biológica, sino económica: para la industria del almidón, para la obtención de energía alternativa (bioetanol) y como materia prima para la elaboración de plásticos biodegradables. Si los resultados son los esperados, estas plantas podrían conllevar beneficios medioambientales ya que en la misma superficie se conseguiría mayor cantidad de almidón y permitiría reducir la superficie del cultivo, así como el uso de agroquímicos.

E. Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como, por ejemplo, propuesta de seguimiento incluido el seguimiento después de la cosecha.

Se tomarán las siguientes medidas:

- se tendrá un control de toda persona que tenga acceso a la parcela donde se realiza la liberación voluntaria, mediante un registro de entrada.
- el área del ensayo estará vallada.
- se eliminarán los botones florares manualmente a medida que aparezcan para evitar posible dispersión de polen.
- se controlará que todo el personal autorizado a entrar a la zona experimental no arranque ninguna planta o parte de las mismas, ni la saque fuera de la finca.
- además de la bordura de plantas wt, se verificará que no hay otras plantas de patata dentro del área de la finca (120 metros alrededor del área del ensayo).
- se verificará que en los alrededores del ensayo no existan cultivos de patata sembradas a menos de 100 metros.
- para la campaña del próximo año no se usará la misma parcela. Ese ensayo se realizará en otra parcela adyacente a la de este año.
- en el caso de emplear cualquier tipo de maquinaria, la misma deberá ser minuciosamente revisada y limpiada tras emplearse en el área de liberación voluntaria.
- Se realizará una vigilancia y seguimiento del área del ensayo durante el año posterior para eliminar manualmente cualquier posible rebrote debido a tubérculos que hayan podido quedar en la tierra.
- El transporte de los tubérculos desde el invernadero confinado de tipo 1 localizado en Iden hasta la finca donde se realizará la liberación voluntaria presentara un seguimiento exhaustivo. Los mismos se trasladarán dentro de sobres debidamente rotulados que se colocarán dentro de cajas plásticas selladas también debidamente rotuladas para su transporte. El traslado se realizará en una furgoneta cerrada.
- Los tubérculos serán cosechados manualmente al finalizar el ensayo y se trasladarán a los laboratorios de Iden de la misma manera como se llevaron a la

finca: serán colocados en bolsas de papel debidamente rotuladas y colocadas dentro de cajas plásticas selladas que también estarán debidamente rotuladas.

- después de la cosecha del ensayo, se labrará el área cultivada con grada de discos y se aplicará un riego para favorecer la posible germinación de semillas que se hayan podido formar, y posteriormente se volverá a pasar la grada de discos para eliminar las plantas que hayan podido brotar tanto a partir de semillas como de tubérculos que puedan haber quedado. Y finalmente, se aplicará un tratamiento con el herbicida glifosato.
- los tubérculos que se trasladen a las instalaciones de Iden Biotechnology y no se utilicen en experimentos posteriores serán eliminados en autoclave en nuestras instalaciones.

F. Resumen de los ensayos de campo previstos para obtener nuevos datos sobre las repercusiones de la liberación en el medio ambiente y la salud humana (si procede)

Se utilizarán un total de 10 líneas modificadas y 2 controles: una línea null (que no contienen el gen pero ha pasado por el proceso de cultivo *in vitro*) y wt (plantas controles no modificadas). Por cada una se sembrarán 90 tubérculos, divididos en tres subparcelas de 30 tubérculos cada, con el fin de poder hacer una valoración estadística de los resultados. En total serían 1.080 plantas modificadas y 2.146 plantas en la zona borde.