



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE ALGODÓN MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/34)

Características de los ensayos:

La empresa Bayer BioScience presenta una solicitud para realizar ensayos con híbridos de algodón modificado genéticamente que contiene el gen *2mepsps*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato. Este evento de transformación es conocido como GHB614.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año, pasado bajo la notificación B/ES/08/27 cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad y a la Autoridad competente, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

Por otro lado, se ha presentado la notificación EFSA/GMO/NL/2008/51, en la que solicita la autorización de la importación, procesado y su uso como alimento y pienso del algodón GHB614, en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

Estos ensayos tienen como objetivo la valoración agronómica, nutricional y toxicológica del evento de transformación GHB614. Además, se aprovecharán los ensayos para llevar a cabo estudios de interacción del algodón modificado genéticamente con el medioambiente: aparición de posibles rebrotes, posibles efectos sobre la población de insectos y sobre la microflora del suelo, y los residuos de glifosato en el cultivo de algodón.

Se pretende realizar los ensayos las siguientes localidades de la provincia de Tarragona: Vinyols i Les Arcs, Cambrils (dos parcelas), Mont Roig del Camp (dos parcelas) y Villa-Seca.

Cada localización tendrá un tamaño máximo de alrededor tres hectáreas, incluyendo plantas de algodón modificadas y no modificadas.

La realización de los ensayos se llevará a cabo entre la primavera de 2009 y el invierno de 2009-2010.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

El algodón es una planta fundamentalmente autógama, aunque puede darse polinización cruzada en presencia de polinizadores como abejas y abejorros. La Comisión Nacional de Bioseguridad exige que se mantenga una **distancia mínima de aislamiento de 40 m**, distancia que rige en nuestro país para este tipo de cultivo. Sin embargo, **la empresa notificadora va a establecer los ensayos a una distancia de aislamiento de 200 m** con respecto a otros cultivos de algodón comercial. Como medida adicional, el algodón modificado genéticamente **se rodeará con 4 filas de algodón no transgénico**, que servirán como trampa de polen, y que se destruirán después de la floración.



Por otra parte, hay que incidir en el hecho de que no existen parientes silvestres del algodón (*Gossypium hirsutum*) en Europa, por lo que se descarta la posible transferencia genética entre éstos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

En los análisis llevados a cabo para la caracterización genética del inserto se demostró que el evento GHB614 contiene una sola copia del casete del gen *2mepsps*.

El notificador informa que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo mendeliano durante varias generaciones, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el algodón transgénico y la planta parental.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento GHB614**, más concretamente, en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción.

d) Patogenicidad:

El notificador afirma que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación se considera patógena, y que este algodón no representa un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se avance en el análisis toxicológico y alergénico del algodón GHB614**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida específico.

Sin embargo, no se espera que este algodón se comporte como una mala hierba en hábitats agrícolas, ni invasor de hábitats naturales y podría ser tratado con otros herbicidas en caso de necesidad. Por otra parte, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.



f) Efectos sobre otros organismos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente los estudios planteados por la empresa para determinar el posible impacto del cultivo del algodón GHB614 sobre la biodiversidad de diversas poblaciones de insectos no diana y sobre la microflora del suelo. Los resultados de estos estudios deberán remitirse a dicha Comisión tan pronto como estén disponibles, incluidos los resultados de los estudios realizados durante el año 2007 y 2008 con este mismo evento.

En cualquier caso cabe destacar que, habiendo recibido los resultados de los estudios llevados a cabo durante los ensayos de 2006 para determinar los posibles efectos del algodón GHB614 sobre fauna no diana sería conveniente que, **además de analizar los datos considerando cada localidad por separado, los resultados para cada taxón y método de muestreo fueran analizados de forma conjunta, lo que serviría para poder determinar si hay diferencias entre localidades y/o fechas de muestreo.** Si además se dispusiera de datos de varios años, este factor también debería incluirse en el análisis.

g) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera en general adecuadas las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona. Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en todas las localidades propuestas durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de algodón durante el año siguiente a la realización de los mismos. Deberá asimismo, procederse a una **minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos, especialmente de las desmotadoras,** para evitar una posible mezcla con algodones comerciales no modificados genéticamente.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo. Las muestras tomadas para análisis ulteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

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, los ensayos no suponen un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluidos los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a la Autoridad Competente y 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 será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 12 de febrero de 2009