



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE SOJA MODIFICADA GENÉTICAMENTE (B/ES/04/10)

Características de los ensayos:

La empresa Bayer CropScience presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con dos eventos de soja modificada genéticamente. Los eventos A2704-12 y A5547-127 contienen el gen *pat* (procedente de *Streptomyces viridochromogenes*), que les confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, conocido comercialmente como Liberty.

Se propone la realización del ensayo entre la primavera y el otoño de 2004, en el término municipal de Ejea, en la provincia de Zaragoza, y ocupará una extensión de 700 m².

El objetivo de los ensayos para el año 2004 es la obtención de material de referencia para, más adelante, importar ambas sojas modificadas genéticamente en la Unión Europea.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado que se mantenga la **distancia de aislamiento de 5 m**, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de soja convencional. Hay que tener en cuenta que la soja presenta un alto porcentaje de autofecundación, con una frecuencia de polinización cruzada que oscila entre 0,5 y 1% y, por lo tanto, no es necesario establecer un aislamiento mayor.

Por otro lado, hay que incidir en el hecho de que no existen parientes silvestres de *Glycine max* en Europa, por lo que se descarta la posible transferencia genética a éstos.

b) Caracterización molecular:

Se han llevado a cabo análisis *Southern* para la caracterización genética del inserto en los dos eventos. Para completar la caracterización molecular también se han realizado análisis PCR de alta fidelidad, que han puesto de manifiesto que el gen AmpR (que confiere resistencia al antibiótico ampicilina), presente en el plásmido utilizado en la transformación, se inserta de manera fragmentada y, por lo tanto, no existe ningún riesgo de que se exprese en la planta.



c) Inestabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares previos llevados a cabo por el notificador demuestran que el inserto queda establemente incorporado en el cromosoma de la planta y que los caracteres se heredan según el modelo Mendeliano. Por tanto, no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz modificado y el no modificado.

d) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógena. Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente la realización de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos** de cara a una futura comercialización, para asegurar que las nuevas proteínas expresadas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Se sugiere seguir la metodología del **árbol de decisiones de la FAO-OMS**, así como el “**Documento Guía para la Valoración del Riesgo de las Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos derivados**” (Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed), del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE (apartados 4.4 y 4.5)

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a la capacidad de establecimiento o diseminación de la planta. Al incorporar tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas de supervivencia frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida.

No se espera que este maíz se comporte como una mala hierba en hábitats agrícolas, ni invasor de hábitats naturales y podría ser tratado con otros herbicidas específicos 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 recomienda que se lleven a cabo estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre la biodiversidad** en general, de cara a una futura comercialización de las sojas objeto de esta notificación.

g) Métodos y control de la liberación y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa sobre los métodos de liberación de las semillas en los ensayos y de cómo llevar a cabo el control post-liberación de la zona. También parecen oportunas las medidas requeridas para el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos una vez finalizados 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 a la Autoridad Competente y a 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 28 de junio de 2004