



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE ALGODÓN MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/37)

Características de los ensayos:

La empresa Bayer CropScience presenta una solicitud para realizar ensayos con algodón modificado genéticamente que contiene el gen *bar* procedente de *Streptomyces hygrosopicus*, el cual le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen *cry1*, de *Bacillus thuringiensis*, que le proporciona resistencia a los insectos lepidópteros. Este evento de transformación es conocido como T304-40.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/07/39. La empresa acordó realizar estudios para determinar el posible impacto del cultivo sobre la biodiversidad de diversas poblaciones de insectos no diana y sobre la microflora del suelo los cuales serán remitidos en breve a las Autoridades Competentes correspondientes.

El notificador ha propuesto varios objetivos para los ensayos con este algodón:

- Efectuar una evaluación agronómica, nutricional, toxicológica del evento de transformación.
- Evaluar la capacidad del algodón modificado genéticamente de adaptarse a las condiciones climáticas de España.
- Estudios sobre organismos no-diana y dianas.
- Producir semillas para obtener material de referencia.

Se pretende realizar los ensayos en ocho parcelas en Cataluña, en la provincia de Tarragona: tres parcelas en el municipio de Mont Roig del Camp, dos parcelas en Cambrils, una en Vinyols i Les Arcs, otra en Santa Oliva y otra en Camarles.

El evento de transformación ocupará una superficie total de 360 m² en la localización que tendrá una superficie total de 2 hectáreas. El ensayo para la producción de material de referencia ocupará una superficie total de 2500 m².

La intención es llevar a cabo los ensayos entre la primavera y el invierno de 2008-2009.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

El algodón es una planta fundamentalmente autógena, 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 de algodón no transgénico, que servirá como trampa de polen.

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 a éstos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

En los análisis llevados a cabo para la caracterización genética del inserto se demostró que el evento T304-40 contiene una sola copia del inserto.

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 mejoren los análisis Southern presentados y que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento T304-40**, más concretamente, en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción.

d) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación se considera patógena, por lo que no representan un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Las proteínas PAT y CRY1 proceden de *Streptomyces viridochromogenes* y de *Bacillus thuringiensis* respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

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 glufosinato, y resistencia a insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida específico y en presencia de las especies objetivo.



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 T304-40 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.

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 así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

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 concluido estos 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 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 12 de febrero de 2008