



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE SOJA MODIFICADAS GENETICAMENTE (B/ES/10/44)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Bayer CropScience presenta una solicitud para realizar un ensayo con la soja modificada genéticamente 56c, la cual contiene un gen que confiere tolerancia a ciertos herbicidas, y un gen de selección, que le confiere resistencia a un antibiótico.

Se propone la realización del ensayo entre la primavera de 2010 y el invierno de 2010-2011, en el municipio de Mont-Roig del Camp (Tarragona), y ocupará una extensión de 400 m².

El objetivo del ensayo es evaluar la selectividad de la soja modificada genéticamente a diferentes productos herbicidas en condiciones de campo.

Antecedentes:

Es la primera vez que la empresa Bayer CropScience solicita llevar a cabo ensayos de campo en España y en la Unión Europea con la soja 56c.

Identificación y caracterización 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 200 m** propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de soja convencional, y que los ensayos se rodeen de 4 filas de soja no transgénica, que servirán como trampa de polen. En cualquier caso, 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%, por lo tanto, esta distancia de aislamiento es mayor que la recomendada para evitar posibles cruzamientos.

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:

El notificador dispone de un método de detección del evento mediante PCR, y ha informado que está llevando a cabo análisis Southern para la caracterización del evento 56c. **La Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que dichos análisis Southern se presenten tan pronto como estén disponibles.**



c) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador señala que la estabilidad genética del inserto se ha comprobado en tres generaciones sucesivas en ensayos de campo realizados en Estados Unidos y Argentina. La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se presenten los resultados de dichos análisis de cara a futuros ensayos con esta soja modificada genéticamente.**

d) Patogenicidad:

La nueva proteína sintetizada por la soja procede de *Pseudomonas fluorescens*, que se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza, en el suelo, agua y alimentos, y además no presenta similitud entre sus secuencias de aminoácidos y las de alérgenos conocidos, y se ha visto que se degrada rápidamente en jugos gástricos simulados.

En cualquier caso, 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.

e) Disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos:

En cuanto al gen utilizado como marcador de selección que confiere resistencia a antibióticos, la Comisión Nacional de Bioseguridad señala 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, en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4, y sería conveniente que se eliminara la resistencia a este antibiótico de cara a una posible comercialización de esta planta modificada genéticamente.

f) 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 ciertos herbicidas, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas de supervivencia frente a las no modificadas en el caso de aplicación de dichos herbicidas.

No se espera que esta soja 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.



g) Efectos sobre otros organismos:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos adversos del cultivo de la soja 56c sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de la soja objeto de esta notificación.

h) Métodos y control de la liberación 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 la parcela seleccionada un año tras la finalización del ensayo. 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 posteriores 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 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 abril de 2010