



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE ALGODÓN MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/13/11)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Bayer CropScience presenta una solicitud para realizar un ensayo con híbridos de algodón modificado genéticamente que contiene el gen *bar* (procedente de *Streptomyces hygroscopicus*), que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Este evento de transformación es conocido como LLCotton25.

El objetivo del ensayo propuesto es la producción de material de referencia.

Se pretende realizar el ensayo en las siguientes localidades:

- En la provincia de Tarragona: en Cambrils, Mont-Roig del Camp (dos parcelas), Vinyols i Els Arcs (dos parcelas) y Camarles.
- En la provincia de Sevilla: en Alcalá de Guadaira (dos parcelas), Dos Hermanas (dos parcelas) y Montellano.

Cada parcela tendrá un tamaño máximo de unos 3.000 m².

La intención es llevar a cabo los ensayos entre la primavera de 2013 y el invierno de 2013-2014.

Antecedentes:

La empresa Bayer CropScience ha llevado a cabo varios ensayos previos con el algodón LLCotton25 en España, el último bajo el número de notificación B/ES/06/35.

La comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 se aprobó en la Unión Europea mediante la Decisión 2008/837/UE (DOUE del 08/11/2008), de conformidad con el Reglamento 1829/2003.

Identificación y caracterización 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 al menos 800 m con respecto a otros cultivos de algodón comercial.**



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 *Southern* llevados a cabo para la caracterización genética del inserto se demostró que el evento LLCotton25 contiene una copia intacta del gen *bar*.

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) 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.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de este algodón, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana y animal.

d) 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 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.

e) Efectos sobre otros organismos:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se lleven a cabo estudios para determinar los posibles efectos negativos sobre la biodiversidad**, con objeto de conocer el impacto directo o indirecto sobre los organismos asociados al cultivo del algodón, de cara a una futura comercialización del algodón objeto de esta notificación.



f) 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 posteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación, extremando las medidas de precaución para evitar un posible vertido accidental en el transporte de las muestras.

Las Autoridades competentes, en su caso, realizarán 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 Autoridades competentes 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 15 de marzo de 2013