



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE ALGODÓN MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/12/24)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Bayer CropScience presenta una solicitud para realizar un ensayo con híbridos de algodón modificado genéticamente GHB614 x COT67B x COT102, que procede del cruce tradicional entre los algodones GHB614, COT67B y COT102:

- El algodón GHB614 contiene el gen *2mepsps*, aislado a partir del maíz (*Zea mays*), que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- El algodón COT67B contiene el gen *flCry1Ab*, de *Bacillus thuringiensis*, que le confiere resistencia a insectos lepidópteros.
- El algodón COT102 contiene el gen *vip3A(a)*, versión sintética del gen *vip3A(a)* de la cepa AB88 de *Bacillus thuringiensis*, que le confiere resistencia a insectos lepidópteros, y el gen *aph4*, de *E.coli*, que confiere resistencia al antibiótico higromicina.

Este ensayo tiene como objetivo evaluar la eficacia del algodón modificado genéticamente GHB614 x COT67B x COT102 contra plagas de lepidópteros en las condiciones de cultivo del algodón en España.

Se pretende realizar el ensayo en el municipio sevillano de Brenes. La parcela elegida tendrá un tamaño máximo de alrededor de 3.000 m², incluyendo plantas de algodón modificadas y no modificadas. En esta misma parcela se ensayarán otros eventos de transformación descritos en otras notificaciones.

La realización de los ensayos se llevará a cabo entre la primavera de 2012 y el invierno de 2012-2013.

Antecedentes:

Es la primera vez que se presenta una notificación en España con el evento híbrido GHB614 x COT67B x COT102. Ya se han llevado a cabo ensayos previos con el evento GHB614 (no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente), pero nunca con el evento COT102.

Cabe señalar que la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente GHB614 se ha aprobado mediante la Decisión de la Comisión 2011/354/UE (DOUE del 18 de junio de 2011), de conformidad con el del Reglamento (CE) n° 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/NL/2008/51).



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 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 a éstos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos por separado (algodón GHB614, algodón COT67B y algodón COT102) muestran que los insertos de interés se han incorporado adecuadamente en el genoma de las respectivas plantas parentales.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular de los eventos COT67B y COT102**, más concretamente, en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción.

Asimismo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que se avance en la caracterización molecular del evento híbrido GHB614 x COT67B x COT102**, y que se realicen análisis moleculares en los que se compare el híbrido con los eventos por separado, para poder determinar que los insertos de interés se mantienen en el híbrido.

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.

La proteína EPSPS procede de *Zea mays* (maíz), que es un cultivo alimentario de uso seguro, y las proteínas VIP3A(a) y FLCry1Ab proceden de *Bacillus thuringiensis*, que es un microorganismo extendido en los ecosistemas del suelo, que y tiene un historial seguro de no provocar alergias.



La proteína APH4 procede de *E. coli*, que es una bacteria presente ubicua en la naturaleza, y no se expresa en niveles cuantificables en ninguno de los tejidos analizados en el algodón modificado genéticamente, excepto en el polen.

Ninguna de las nuevas proteínas sintetizadas en el algodón (EPSPS, VIP3A(a), FLCry1Ab y APH4) muestra homologías con toxinas o alérgenos conocidos.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho del algodón GHB614, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana y animal.

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

En cuanto al **gen *aph4*** utilizado como marcador de selección que confiere resistencia al antibiótico higromicina, la Comisión Nacional de Bioseguridad quiere reiterar que aunque el Comité Científico de OGM de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lo clasifica dentro del grupo 1 (es decir, genes marcadores de resistencia a antibióticos que están ampliamente distribuidos en el suelo y en bacterias, y que confieren resistencia a antibióticos que no tienen relevancia en medicina humana, tan sólo se le da un uso restringido en medicina veterinaria) se deben tener en cuenta los aspectos contemplados en la normativa vigente, y en concreto en la Directiva 2001/18/CE en su Artículo 4, y recomienda su eliminación en la secuencia insertada de cara una posible comercialización de este algodón modificado genéticamente.

f) 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, 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.

g) Efectos sobre otros organismos:

Durante los ensayos de campo previos con el evento GHB614 en 2009, la empresa Bayer CropScience llevó a cabo estudios para evaluar el posible impacto del cultivo este algodón sobre la biodiversidad de diversas poblaciones de insectos no diana, no habiéndose observado efectos adversos.



El notificador asegura que en los estudios realizados en laboratorio y en campo no se han detectado efectos adversos sobre organismos no diana debido a la exposición a la proteína VIP3A y a la proteína FLCry1Ab.

En cualquier caso, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en general del evento híbrido GHB614 x COT67B x COT102**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del algodón objeto de esta notificación.

h) 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, extremando las medidas de precaución para evitar un posible vertido accidental en el transporte de las muestras.

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 de Andalucía 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 abril de 2012