



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/39)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds, S.A presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente GA21, que contiene el gen mutado *epsps* (*mepsps*), que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/08/31, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

Los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz GA21 se autorizaron en la Unión Europea de acuerdo con la Decisión de la Comisión 2006/69/CE, de 13 de enero, de conformidad con el Reglamento 258/97/CE, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

El 13 de septiembre de 2007 el Panel científico de OGMs de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó su opinión favorable sobre la notificación EFSA/GMO/UK/2005/19, relativa al uso del maíz GA21 como alimento y pienso, y para su importación y procesado, bajo el Reglamento 1829/2003. Posteriormente, mediante la Decisión 2008/280/CE, de 28 de marzo, se autorizó la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente GA21, bajo el Reglamento 1829/2003.

El período propuesto para la liberación es de abril a noviembre de 2009.

Se tiene previsto realizar los ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Castilla-La Mancha: dos parcelas en la provincia de Albacete, una parcela en La Gineta (de 5800 m²), y otra en Alpera (de 10800 m²).
- Cataluña: dos parcelas en Lleida (una de 200m² y la otra de 4000 m²), una parcela en Alacarrás (Lleida) de 2000 m² y, por último, dos en Bellpuig (Lleida) con una superficie de 1000 m² y 2500 m².

El objetivo de los ensayos es obtener mayor información sobre el empleo de distintas formulaciones de herbicidas conteniendo glifosato sobre el maíz GA21 en las condiciones de cultivo existentes en España, así como la obtención de datos agronómicos, toma de muestras para realizar análisis de expresión de los caracteres a lo largo de todo su desarrollo, y la multiplicación de líneas de maíz GA21.



Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

El maíz (*Zea mays*) no tienen parientes silvestres en Europa, por lo que la posible transferencia génica del maíz GA21 modificado genéticamente, se reduce a los cultivos de maíz tradicionales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el polen de maíz es bastante pesado y no suele recorrer distancias de más de 20 metros, por lo que el riesgo de cruce con cultivos vecinos de maíz se reduce considerablemente a medida que aumenta la distancia. Además, la probabilidad de intercambio genético depende de factores como la sincronización de polinización, la dirección y la intensidad del viento.

No obstante, y aún teniendo en cuenta todos estos factores, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, **y plantar 8 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún 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 maíz, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida.

Pueden considerarse como estructuras de supervivencia del maíz, la semilla y el polen. Las semillas son muy sensibles, por lo que en condiciones europeas no es posible que sobrevivan en el caso de que



queden en el suelo tras la cosecha, y rara vez se producen rebrotes. El polen, por su parte, presenta una viabilidad de tan sólo unos treinta minutos y a temperaturas extremas se seca rápidamente.

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 otro lado, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

Aunque hasta el momento no se hayan observado efectos perjudiciales derivados del cultivo de este maíz, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

f) Efectos biogeoquímicos:

Cualquier práctica agrícola, como son el laboreo, fertilización o el riego, tienen claros efectos sobre la microfauna del suelo. Sin embargo, la manera en la que se van aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz GA21 y de maíz no modificado genéticamente es muy similar, por lo que se espera que los efectos sobre las comunidades microbianas del suelo que intervienen en los procesos biogeoquímicos sea muy parecida.

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 maíz 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.

Dado el objetivo de los ensayos de multiplicación de semillas, se van a recoger mazorcas de maíz transgénico para su posterior análisis en un laboratorio de Francia, por lo que se extremarán las medidas de precaución para evitar la liberación al medio ambiente o el desvío accidental al consumo humano o animal. El material vegetal destinado al análisis se introducirá en un contenedor primario (saco de rafia o fibra) debidamente etiquetado, dentro de un contenedor secundario cerrado (caja de cartón), que a su vez estará incluido en un contenedor terciario (envase de plástico), que también estará cerrado.

En cuanto a la identificación, **este material deberá ir acompañado de un documento que incluya la siguiente información:**



- Identificación clara del material, incluyendo la frase “maíz modificado genéticamente”, una breve descripción del organismo modificado genéticamente e indicando su identificador único si estuviera disponible.
- Nombre, domicilio y responsable del Centro de origen.
- Nombre y dirección del Remitente del envío.
- Nombre y dirección del Consignatario del envío.
- Detalles del punto de contacto para solicitar información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia, como puede ser la liberación accidental de semillas u otro material vegetal del maíz modificado genéticamente.

Una vez finalizados los ensayos, los restos vegetales que no vayan a utilizarse para su análisis se someterán a trituración mecánica y se enterrarán en el suelo.

Las Autoridades competentes, en su caso, realizarán las visitas de inspección que consideren 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 los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a las Autoridades competentes de las distintas Comunidades Autónomas 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, tanto en español como en inglés. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 25 de mayo de 2009