



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/52)

### Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con variedades de maíz modificado genéticamente 1507 que contienen el gen *cry1F*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo durante 2007, bajo la notificación B/ES/07/16, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades competentes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

El expediente de comercialización C/ES/01/01, correspondiente al cultivo de maíz 1507, fue informado favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y la Autoridad Competente española envió a la Comisión Europea su informe de evaluación del riesgo favorable en agosto de 2003. Actualmente está notificación siendo evaluada siguiendo el procedimiento comunitario.

El 19 de enero de 2005, el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su informe sobre el maíz 1507 concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, no supone ningún riesgo para la salud humana, o animal, ni para el medio ambiente.

De conformidad con la Decisión 2005/772/CE, el 3 de noviembre de 2005, se aprobó la importación y procesado y su uso como pienso del maíz 1507, bajo la Directiva 2001/18/CE (notificación C/NL/00/10).

Posteriormente, de conformidad con la Decisión 2006/197/CE, de 3 de marzo, se autorizó la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz 1507, o han sido producidos a partir del mismo, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (notificación EFSA/GMO/NL/2004/02).

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

El notificador pretende realizar los ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: Gurrea de Gállego (Huesca), Sariñena (Huesca), Tauste (Zaragoza), Villafranca de Ebro (Zaragoza), Castiliscar (Zaragoza), Nuez de Ebro (Zaragoza) (2 localizaciones), Ejea de los Caballeros (Zaragoza).
- Castilla-La Mancha: La Gineta (Albacete), Alpera (Albacete) (2 localizaciones), Tarazona de la Mancha (2 localizaciones).
- Cataluña: Juneda (Lleida), Alcarrás (Lleida).



- Navarra: Mérida (Navarra).
- La Rioja: Calahorra (La Rioja).

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1.000 m<sup>2</sup> con maíz 1507.

El objetivo de estos ensayos es recoger datos adicionales sobre el maíz 1507. Se han planificado los ensayos para evaluar el perfil de composición de nutrientes y la expresión de proteínas en tejidos del maíz 1507, y recoger datos agronómicos y morfo-fisiológicos.

### **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 1507 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 considera necesario **plantar al menos 4 filas de maíz convencional alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen, las cuales serán destruidas al finalizar el ensayo.

#### b) Estabilidad genética y fenotípica:

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 maíz transgénico y la planta parental.

#### c) Patogenicidad:

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

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas PAT y CRY1F no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, ni se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad en roedores.



Por otra parte, las proteínas PAT y CRY1F 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.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de este maíz, y el informe de evaluación de la Autoridad Competente española, 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 glufosinato de amonio y resistencia a ciertos insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida y en presencia de las especies objetivo.

Se puede considerar como estructuras de supervivencia del maíz tanto a la semilla como 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:

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad para determinar el posible impacto de este maíz transgénico sobre algunos organismos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas con los niveles utilizados.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana y sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futuro cultivo a escala comercial del maíz 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 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.

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.

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 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, así como la información adicional solicita por la CNB en este informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 10 de marzo de 2009