



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/32)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente Bt11 x GA21, procedente del cruce tradicional entre el maíz Bt11 y el maíz GA21. El maíz Bt11 contiene el gen *cry1Ab* (aislado a partir del *B. thuringiensis* ssp.), que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros y el gen *pat* (procedente de *Streptomyces viridochromogenes*), que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Mientras que el maíz GA21 contiene el gen mutado *epsps* (*mepsps*), que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Cabe destacar que tanto el maíz Bt11 como el maíz GA21 han sido ensayados individualmente en multitud de ocasiones en nuestro país, y han sido evaluados por separado en la Unión Europea.

Recientemente la empresa Syngenta ha presentado la notificación EFSA/GMO/UK/2007/49, correspondiente a la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz Bt11 x GA21, bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003.

El objetivo de la liberación es realizar los ensayos complementarios requeridos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el Documento Guía para la Evaluación de Riesgo de plantas modificadas genéticamente conteniendo eventos apilados, dentro del procedimiento de autorización para la comercialización del evento Bt11 x GA21 en la U.E. Estos ensayos comprenden varios experimentos para obtener datos de análisis de composición y características agronómicas en condiciones europeas. En concreto, se van a llevar a cabo:

- Estudios sobre insectos no-objetivo.
- Análisis composicional del grano producido en condiciones europeas.

En cuanto a las líneas individuales cabe destacar que:

- El maíz Bt11 está aprobado en la Unión Europea para todos los usos excepto para el cultivo desde abril de 1998 y de conformidad con la Decisión 98/292/CE, de 22 de abril. En mayo de 2004 se autorizó la comercialización para consumo humano de maíz dulce derivado de la línea Bt11 bajo el Reglamento (CE) nº 258/97 (Decisión de la Comisión 2004/657/CE, de 25 de septiembre). Además, la autoridad competente francesa presentó su informe favorable al expediente C/FR/96/05/10, de maíz Bt11 para todos los usos, incluido el cultivo, y está siendo evaluado siguiendo el procedimiento comunitario. El 20 de abril de 2005 el Panel Científico de OGMs de la EFSA emitió su opinión favorable acerca de este expediente.



- 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 (CE) n° 258/97/CE, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Por otro lado, el 13 de septiembre de 2007 el Panel científico de OGMs de la 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.

Inicialmente el notificador propuso la realización de los ensayos en:

- Castilla-La Mancha: una parcela en Villaseca de Henares (Guadalajara).
- Cataluña: una parcela en Bellpuig (Lleida), y dos en Lleida.

Posteriormente, debido a la imposibilidad de riego en la parcela de Villaseca de Henares, el notificador solicitó el cambio de la misma por otra situada en la localidad de Alpera (Albacete).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo estos ensayos tendrán una superficie aproximadamente de 150 m².

Los ensayos está previsto que se lleven a cabo entre abril y noviembre de 2008.

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 Bt11 x 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, aún teniendo en cuenta todos estos factores la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de al menos 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Además, como medida adicional, se plantarán al menos **8 surcos de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampa del polen generado en el ensayo. Estas líneas de borde barrera serán tratadas como el resto de ensayo y finalmente serán incorporadas al suelo.

b) Estabilidad genética y fenotípica:



Los análisis moleculares de estos maíces (maíz Bt11 y maíz GA21) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma de cada uno de los eventos, y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento híbrido Bt11 x GA21**, 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.

Además, el notificador debería ir estudiando la **secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción**, así como la **localización cromosómica de los insertos**.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Cry1AB, PAT y mEPSPS han puesto de manifiesto su seguridad.

Por otra parte, las proteínas PAT, CRY1AB y mEPSPS proceden de *Streptomyces viridochromogenes*, de *Bacillus thuringiensis*, y *Agrobacterium. sp* respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no causar alergias.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de los distintos insertos en el maíz no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato, y resistencia a ciertos insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produce una plaga de los taladros.

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 otra parte, se considera que las ventajas adquiridas no afectan al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción del maíz.

f) Efectos sobre otros organismos:

No se prevé ningún efecto adverso directo de este maíz transgénico sobre otros organismos dada la especificidad de la endotoxina utilizada. Cabe destacar que hasta la fecha, los resultados de los Planes de Seguimiento llevados a cabo en España durante los últimos años con variedades de maíz Bt que incorporan la misma toxina han demostrado la ausencia de toxicidad sobre organismos no diana.



Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que**, como es habitual, **se continúe llevando a cabo estudios exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

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.

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.

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 concluido el ensayo de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** del mismo, en español y en inglés, 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 24 de marzo de 2008