



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/03)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Procace Semillas, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con variedades de maíz modificado genéticamente de la línea 1507, que contienen el gen pat, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen cry1F, que confiere resistencia a ciertos lepidópteros.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es el de recoger datos de Valor Agronómico de variedades de maíz que contienen el evento 1507, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Se propone la realización de ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Andalucía: una parcela en Sevilla (Dos Hermanas), de 2.000 m².
- Aragón: dos parcelas en Zaragoza, de 2.500 m² cada una, y dos parcelas en Huesca (Poleñino), una de 3.000 m² y otra de 2.500 m².
- Cataluña: una parcela en Lleida, con una superficie de 3.000 m².
- Navarra: una parcela en la localidad de Monteagudo, de 3.000 m².
- Castilla y León: dos localidades en Valladolid, una en Pedrosa del Rey (de 2.000 m²) y otra en San Román de Hornija (3.000 m²).

Se pretende llevar a cabo el ensayo entre el 15 de abril y finales de noviembre de 2010.

Antecedentes:

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo en el año 2009 bajo la notificación B/ES/09/15, cuyo informe de resultados se ha enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta el momento efectos negativos sobre la salud humana o animal, en 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 esta notificación está 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).

Identificación y caracterización 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.

Teniendo en cuenta todos estos factores la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Asimismo, como medida adicional, **se sembrarán 4 líneas de maíz no modificado alrededor de los campos de cultivo**, que servirán como trampa de polen.

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 las modificaciones se consideran patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Tras la evaluación de las proteínas PAT y CRY1F de conformidad con el árbol de decisiones de la FAO/WHO, se ha llegado a la conclusión de que no es de esperar efectos alérgicos puesto que: no



se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, no se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad aguda en roedores, se ha observado una rápida digestión de las proteínas en fluidos gástricos simulados, se ha comprobado la falta de glicosilación y la rápida degradación térmica.

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.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida glufosinato y resistencia a los 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.

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:

Se han realizado estudios ecotoxicológicos de la proteína CRY1F sobre artrópodos beneficiosos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas a los niveles utilizados.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana** (en especial en aquellos que habitan en el suelo) **y sobre la biodiversidad en general**, de cara a un 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 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 los ensayos de campo cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos 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 12 de abril de 2010