



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/32)

Características, objetivo y duración del ensayo:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar un ensayo con híbridos de maíz modificado genéticamente resistente a ciertos insectos lepidópteros y coleópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio (evento de transformación 1507 x 59122). Para obtener el híbrido objeto de esta notificación se ha llevado a cabo un cruce tradicional de dos líneas de maíz modificadas genéticamente: la línea 1507 que contiene el gen *cry1F*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato; y por otro lado la línea 59122 que contiene los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que le confieren resistencia a insectos coleópteros, y también el gen *pat*.

Este ensayo tiene como objetivo recoger datos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de variedades que incluyen el evento 1507 x 59122. Cabe destacar que el objetivo de este ensayo no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz 1507 x 59122 al gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera*), ya que esta plaga, hasta la fecha, no se ha descrito como tal en nuestro país.

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada de 1.000 m² con maíz 1507 x 59122 en la parcela situada en Mesía (La Coruña).

El período propuesto para la liberación es de abril a diciembre de 2010.

Antecedentes:

El año pasado se llevó a cabo ensayos con este mismo evento bajo la notificación B/ES/09/20, cuyo informe de resultados ha sido enviado 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.

Este evento está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/NL/2005/15 (para importación, procesado y alimentación humana y animal) y la notificación EFSA/GMO/NL/2005/28 (que incluye el cultivo) por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Tanto el maíz 1507 como el maíz 59122 han sido evaluados a nivel comunitario por separado:

- El maíz 1507 fue estudiado bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, incluyendo su cultivo, e informado favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad. La Autoridad Competente española envió a la Comisión Europea su informe de evaluación del riesgo favorable



a este expediente en agosto de 2003, estando a la espera de que resuelva en el marco del procedimiento comunitario.

Por otro lado, de conformidad con la Decisión 2005/772/CE, el 3 de noviembre de 2005, se aprobó la importación y el procesado del maíz 1507, bajo la Directiva 2001/18/CE (notificación C/NL/00/10). Cabe destacar también que, 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.

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 evento 59122 ha sido aprobado de conformidad con la Decisión 2007/702/CE, de 24 de octubre de 2007, para la comercialización de productos que contienen, consisten o han sido producidos a partir de este maíz modificado genéticamente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/NL/2005/12. Por otro lado, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/23 correspondiente al cultivo de este maíz está siendo estudiada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Procede señalar, que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha recibido distintas alegaciones a la realización de este ensayo en la localidad de Mesía (La Coruña), entre las que cabe destacar las de la Consejería del Medio Rural de la Xunta de Galicia. En dichas alegaciones se hace hincapié en el posible riesgo de cruzamiento de las variedades de maíz modificadas genéticamente con las variedades autóctonas de maíz que se cultivan en Galicia. Sin embargo, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que siempre y cuando se mantenga la distancia de aislamiento de 200 metros del ensayo propuesto con respecto a otros maíces cultivados en la zona, se planten 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo y se apliquen las demás medidas de gestión propuestas, el riesgo de que se produzca dicho cruzamiento es insignificante.

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 x 59122 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 maíces convencionales, cultivos de variedades de maíz autóctonos y cultivos ecológicos 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. **La CNB mantiene que, en el caso de que el notificador no pueda garantizar las medidas de control indicadas, no se deberá realizar el ensayo.** Asimismo, si se produjera alguna incidencia durante el ensayo (por ejemplo, otros cultivos de maíz dentro del área de bioseguridad), el notificador informará inmediatamente a la propia Comisión Nacional de Bioseguridad y a Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y se responsabilizará de la correcta gestión de dicha incidencia.

Como conclusión, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que las medidas propuestas por el notificador son suficientes para minimizar el riesgo de flujo genético entre este maíz modificado genéticamente y otros maíces convencionales, ecológicos o autóctonos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz 1507 y maíz 59122) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma de la planta y se hereda 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) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento de las proteínas CRY1F, CRY34AB1, CRY35AB1 y PAT por separado, han puesto de manifiesto su seguridad.

Las proteínas de interés proceden de microorganismos ampliamente distribuidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias: la proteína PAT proviene de *Streptomyces viridochromogenes*, y las proteínas CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de los eventos 1507 y 59122 por separado, llegando a la conclusión que son tan seguros como el maíz convencional y que no suponen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a la capacidad de establecimiento, de diseminación, o al modo o tasa de reproducción de la planta. Al incorporar tolerancia al herbicida glufosinato y resistencia a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros, las plantas modificadas



genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de este herbicida específico o si se produjera una plaga de insectos coleópteros o lepidópteros. 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.

e) Efectos sobre otros organismos

La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda, como es habitual, que se aproveche este ensayo 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 durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo. Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha del ensayo.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados el ensayo, 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 del ensayo.

CONCLUSIÓN:

Una vez evaluado el riesgo para la salud humanan y el medio ambiente de este ensayo, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que la liberación con fines experimentales de este maíz en la localidad de Mesía (La Coruña) puede realizarse siempre y cuando se cumplan las medidas de seguridad que se establecen en el presente informe.

Por tanto, se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, el ensayo no supone 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 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 solicitada por la CNB en el presente informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 26 de marzo de 2010