



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/56)

Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente 91840 x 1507 x 59122, derivado del cruce tradicional entre el maíz 98140, el maíz 1507 y el maíz 59122. El maíz 98140 contiene los genes *gat4621*, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato, y el gen *zm-hra*, que le proporciona tolerancia a una serie de herbicidas inhibidores de ALS, tales como sulfonilureas. El maíz 1507 contiene el gen *cry1F*, de resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Mientras que la línea 59122 contiene los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que le confieren resistencia a insectos coleópteros, y el gen *pat*.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/08/25, 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 en el medio ambiente.

El evento 98140 está siendo estudiado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2008/53 (que incluye la importación, el procesado y el uso como alimento y pienso de este maíz).

Tanto el maíz 1507 como el maíz 59122 han sido evaluados y autorizados 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).

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

Estos ensayos tienen como objetivo evaluar el maíz 98140 x 1507 x 59122, tratado y/o sin tratar con pulverizaciones de herbicidas (glifosato, herbicidas inhibidores de ALS tales como las sulfonilureas, glufosinato). Se han planificado ensayos para evaluar el perfil de composición de nutrientes y la expresión de proteínas en tejidos del maíz 98140 x 1507 x 59122, y recoger datos agronómicos y morfo-fisiológicos.

La liberación está programada en las siguientes localidades españolas durante el año 2009:

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

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1.000 m².

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 98140 x 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, 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, se plantarán **líneas de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos, que servirán como trampas de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos por separado (maíz 98140, maíz 1507 y maíz 59122) muestran que los insertos de interés se incorporan en el cromosoma de la planta, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre los maíces transgénicos y la planta parental.

c) Caracterización molecular:

La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda seguir avanzando en la caracterización molecular de este evento, más concretamente en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción, de cara a una posible comercialización del maíz 98140 x 1507 x 59122. En este sentido, **para futuras solicitudes de ensayos con este evento deberán presentarse los resultados de los últimos análisis Southern realizados.**

d) Patogenicidad:

Tras los análisis alérgicos y toxicológicos de las proteínas GAT4621, ZM-HRA, Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y PAT, no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, y no se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad aguda en ratones.

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

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se avance en el conocimiento toxicológico** (ensayos de toxicidad crónica o subcrónica con las proteínas GAT4621, ZM-HRA, Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y PAT juntas) **y alérgico del maíz 98140 x 1507 x 59122**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

e) 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 glifosato, a una serie de herbicidas inhibidores de ALS (tales como sulfonilureas) y al glufosinato, y resistencia a ciertos insectos lepidópteros y coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o en presencia de los insectos diana.



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.

f) Efectos sobre otros organismos:

El notificador informa que se han llevado a cabo estudios de campo y de laboratorio para estudiar la toxicidad de las proteínas Cry1F, Cry34Ab1 y Cry35Ab1 en organismos no diana, algunos de ellos beneficiosos, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre los mismos.

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente los estudios planteados por la empresa en Cataluña para observar los posibles efectos derivados del cultivo del maíz 98140 x 1507 x 59122 sobre las poblaciones de artrópodos no diana durante los ensayos de 2007 y 2008, con la colaboración de la Universidad de Lleida, y solicita que se remitan los resultados definitivos de los ensayos de 2008 tan pronto como estén disponibles. Por otra parte, se solicita que se envíen los datos crudos obtenidos en los estudios de 2007, para que puedan ser valorados adecuadamente por los expertos de la CNB.

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.

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 estos 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. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 11 de marzo de 2009