



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/11/17)

Características, objetivo y duración del ensayo:

La empresa Pioner Hi-Bred Agro Servicios Spain S.L presenta una solicitud para realizar un ensayo 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.

El objetivo de esta liberación es obtener datos de variedades de maíz modificado genéticamente que incluyen el evento 1507 para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

El notificador propone llevar a cabo los ensayos de campo en las siguientes localidades:

- Andalucía: cuatro parcelas en Sevilla (en los municipios de Dos Hermanas, Los Palacios-Villafranca, Marchena y Alcalá del Río).
- Aragón: seis parcelas en Zaragoza (una parcela en los municipios de Tauste, Ejea de los Caballeros y Nuez del Ebro, y tres parcelas en Villafranca de Ebro).
- Castilla-La Mancha: cuatro parcelas en Albacete (una en La Gineta y tres en Alpera).
- Extremadura: dos parcelas en Badajoz (en los municipios de Villanueva de la Serena y Villar de Rena).

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1.000 m² con maíz 1507.

El período propuesto para la liberación es de abril a diciembre de 2011.

Antecedentes:

El año pasado se llevó a cabo ensayos con este mismo evento bajo la notificación B/ES/10/30, 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 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 esta 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).

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.

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 **4 surcos de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como barrera-tampón conteniendo al polen generado en el ensayo. Excepto las muestras requeridas para los análisis pertinentes, todas las plantas en las liberaciones serán destruidas al final del ensayo y no serán utilizadas como alimento humano o animal.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el genoma 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 alérgicos 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 aproveche este ensayo para observar posibles efectos 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 finalizado 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: 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 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 16 de febrero de 2011