



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/25)

### 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*, que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, de tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El maíz 59122 contiene los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, que le dan resistencia a ciertos insectos coleópteros, y el gen *pat*, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/07/23, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades Competentes, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

La línea de maíz 1507 ha sido estudiada bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, que 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 el procesado del maíz 1507, bajo la Directiva 2001/18/CE (notificación C/NL/00/10).

Además, el evento 1507 está siendo estudiado bajo el Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente (notificación EFSA/GMO/NL/2004/02), para su uso como alimento.

Por otro lado, el evento 59122 ha sido aprobado de conformidad con la Decisión 2007/702/CE para la comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de este maíz con arreglo al Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2005/12; la notificación EFSA/GMO/UK/2005/23 (que incluye el cultivo) está siendo estudiada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

El período propuesto para la liberación es de abril a diciembre de 2008.



Los ensayos con el maíz 98140 x 1507 x 59122 tienen como objetivos:

- Evaluar el perfil de composición de nutrientes y la expresión de proteínas en varios tejidos del maíz.
- Evaluar el impacto del cultivo de este maíz sobre las poblaciones de artrópodos no diana.

Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz 98140 x 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.

La liberación está programada en las siguientes localidades españolas durante el año 2008:

- Aragón: Gurrea de Gállego (Huesca), Cogullada (Zaragoza) (2 ensayos), Remolinos (Zaragoza)
- Castilla-La Mancha: Tarazona de la Mancha (Albacete), La Gineta (Albacete), Alpera (Albacete) (3 ensayos)
- Cataluña: Alcarrás (Lleida)
- Madrid: San Martín de la Vega (Madrid)
- La Rioja: Calahorra (La Rioja)

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1.000 m<sup>2</sup> con maíz 98140 x 1507, menos en la localidad de Alcarrás (Lleida), que se podrá sembrar hasta 5.000 m<sup>2</sup> de este maíz, con el fin de llevar a cabo estudios sobre efectos en organismos no diana en colaboración con la Universidad de Lleida.

### **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 **varias 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 y se hereda



según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre los maíces transgénicos y la planta parental.

Sin embargo, a pesar de que las semillas híbridas sólo se utilicen durante una generación, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda realizar estudios de segregación mendeliana del híbrido 98140 x 1507 x 59122**, que permitan confirmar la estabilidad genética de los fragmentos de inserción en el híbrido. Este retrocruzamiento es una prueba complementaria a las de caracterización del híbrido.

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.

d) Patogenicidad:

**La Comisión Nacional de Bioseguridad no considera suficientes los datos toxicológicos y alergénicos del maíz 98140 x 1507 x 59122 presentados hasta el momento, por lo que se considera necesario que se aporten nuevos estudios que permitan valorar con mayor profundidad estas cuestiones**, de cara a una posible comercialización de este maíz.

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 probable 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:

**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**, con la colaboración de la Universidad



de Lleida, y **solicita que se remitan los resultados de los mismos tan pronto como estén disponibles.**

Asimismo, **en opinión de la Comisión Nacional de Bioseguridad sería recomendable que se aprovecharan estos ensayos para evaluar los posibles efectos indirectos sobre el ecosistema derivados del uso de los herbicidas en post-emergencia.**

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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a la Autoridad Competente 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 12 de febrero de 2008