



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/28)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente. Se trata de la línea de maíz Bt11 que contiene el gen *cryIAb* (aislado a partir del *B. thuringiensis* ssp.), que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros; y el gen *pat* (procedente de *Streptomyces viridochromogenes*), utilizado como marcador selectivo, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/07/33, 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.

Cabe señalar que este maíz está aprobado en la Unión Europea para todos los usos excepto para el cultivo desde abril de 1998 y de conformidad con la Decisión 98/292/CE, de 22 de abril. En mayo de 2004 se autorizó la comercialización para consumo humano de maíz dulce derivado de la línea Bt11 bajo el Reglamento (CE) nº 258/97 (Decisión de la Comisión 2004/657/CE, de 25 de septiembre).

Además, la autoridad competente francesa presentó su informe favorable al expediente C/FR/96/05/10, de maíz Bt11 para todos los usos, incluido el cultivo, y está siendo evaluado siguiendo el procedimiento comunitario. El 20 de abril de 2005 el Panel Científico de OGMs de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su opinión favorable acerca de este expediente.

Inicialmente se propusieron la realización de ensayos las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: dos localidades de Zaragoza (Sástago y Alforque) y una en Huesca (Fraga).
- Cataluña: cuatro localidades en Lleida (dos en Lleida, una en La Fuliola y otra en Vilasana).
- Andalucía: una localidad en Córdoba (Almodóvar del Río).
- Castilla- La Mancha: una localidad en Albacete (La Barrax) y una localidad en Guadalajara (Villaseca de Henares).

Posteriormente, debido a la falta de agua para el riego en las parcelas de La Fuliola y Vilasana, el notificador solicitó su cambio por otras dos parcelas en Bellpuig (Lleida). También se comunicó el cambio de la parcela en Almodóvar del Río por otra en la misma localidad. Finalmente, se solicitó el cambio de la parcela en Villaseca de Henares por otra en la localidad de Alpera (Albacete).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos tiene una superficie de 5.000 m², excepto la situada en Almodóvar del Río, que tiene una extensión de 750 m².

Los ensayos se llevarán a cabo entre marzo y noviembre de 2008.



El objetivo de los ensayos es obtener datos de las variedades de maíz Bt11 para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

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 Bt11 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 **8 surcos de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampas de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares previos llevados a cabo por el notificador demuestran que el inserto queda establemente incorporado en el cromosoma de la planta y que los caracteres se heredan según el modelo Mendeliano. Por tanto, no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz modificado y el no modificado.

c) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas CRY1AB y PAT, han puesto de manifiesto su seguridad.

Por otra parte, las proteínas PAT y CRY1AB 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 ausencia de alergenidad.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia al herbicida glufosinato y resistencia a ciertos insectos 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 produce una plaga de los taladros.

Sin embargo, 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 otra parte, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

No se prevé ningún efecto adverso directo de este maíz transgénico sobre otros organismos dada la especificidad de la endotoxina utilizada. Cabe destacar que hasta la fecha, los resultados de los Planes de Seguimiento llevados a cabo en España durante los últimos años con variedades de maíz Bt que incorporan la misma toxina han demostrado la ausencia de toxicidad sobre organismos no diana.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que**, como es habitual, **se continúe llevando a cabo estudios exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización 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 el ensayo de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** del mismo, 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 24 de marzo de 2008