



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/11)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto presenta una solicitud para realizar diversos ensayos 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 *cryIF*, 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 evento está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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).

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).

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

El ensayo tiene como objetivo la caracterización, selección y multiplicación de líneas puras, y la obtención de híbridos que contengan el evento 1507 x 59122. Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos 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.

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

Se tiene previsto realizar los ensayos en una única parcela de Navarra (Milagro), con una superficie aproximada 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 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 maíz convencional y ecológico 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.

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 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 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*.

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 aprovechen estos ensayos 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 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.



Dado el objetivo del ensayo, se van a recoger mazorcas enteras de maíz transgénico para su posterior análisis en un laboratorio de Francia, por lo que el notificador informa que se extremarán las medidas de precaución para evitar la liberación al medio ambiente o el desvío accidental al consumo humano o animal. Las mazorcas se introducirán en un triple envase de malla, que a su vez se meterán en cajas de cartón precintadas y etiquetadas convenientemente para su correcta identificación. El transporte hasta Francia será custodiado por personal técnico de Monsanto, y el material irá acompañado por un documento en el que se recogerá toda la información relativa a las muestras recogidas.

En dicho documento se **deberá incluir la siguiente información:**

- Identificación clara del material, incluyendo la frase “maíz modificado genéticamente”, una breve descripción del organismo modificado genéticamente e indicando su identificador único si estuviera disponible.
- Nombre, domicilio y responsable del Centro de origen.
- Nombre y dirección del Remitente del envío.
- Nombre y dirección del Consignatario del envío.
- Detalles del punto de contacto para solicitar información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia, como puede ser la liberación accidental de semillas u otro material vegetal del maíz modificado genéticamente.

Una vez finalizados los ensayos, los restos vegetales que no vayan a utilizarse para su análisis se someterán a trituración mecánica y se enterrarán en el suelo.

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 los 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, 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 25 de mayo de 2009