



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/54)

Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente 91840 x 1507, derivado del cruce tradicional entre el maíz 98140 y el maíz 1507. 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. Mientras que 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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/08/24, 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).

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).

Posteriormente el 3 de marzo de 2006 de conformidad con la Decisión 2006/197/CE se autorizó la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea 1507, con arreglo al Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.



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

Estos ensayos tienen como objetivo evaluar el maíz 98140 x 1507, 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, 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 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 y maíz 1507) 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.



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. En este sentido, **para futuras solicitudes de ensayos con este evento deberán presentarse los resultados de los últimos análisis Southern realizados.**

d) Patogenicidad:

El notificador informa que los estudios llevados a cabo hasta el momento con las proteínas GAT4621, ZM-HRA, PAT y CRY1F han puesto de manifiesto la seguridad de las mismas. Cabe destacar que no presentan homologías de secuencias de aminoácidos con alérgenos conocidos. Además, los resultados de los estudios de toxicidad aguda en ratones realizados con estas proteínas por separado han confirmado la baja toxicidad de las mismas.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en el análisis toxicológico** (ensayos de toxicidad crónica o subcrónica con las cuatro proteínas GAT4621, ZM-HRA, PAT y CRY1F juntas) **y alergénico del maíz 98140 x 1507**, con vistas a una posible puesta en el mercado.

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, 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:

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 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 posteriores 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 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 11 de marzo de 2009