



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/31)

### Características, objetivo y duración del ensayo:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar un ensayo con híbridos de maíz modificado genéticamente derivados del cruce convencional entre el maíz 1507 y el maíz NK603. El maíz NK603 contiene el gen *cp4-epsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato; mientras que el maíz 1507 contiene el gen *cryF1*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Este evento de transformación es conocido como 1507 x NK603.

El objetivo de esta liberación es obtener datos de variedades modificadas genéticamente que incluyen el evento 1507 x NK603, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada de 1.000 m<sup>2</sup> con maíz 1507 x NK603 en la parcela situada en Mesía (La Coruña).

El período propuesto para la liberación es de abril a diciembre de 2010.

### Antecedentes:

El año pasado se llevó a cabo ensayos con este mismo evento bajo la notificación B/ES/09/19, 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 en el medio ambiente.

De conformidad a la Decisión 2007/703/CE con fecha 24 de octubre de 2007, el maíz 1507 x NK603 (EFSA/GMO/UK/2004/05) ha sido aprobado para importación y procesado así como consumo humano y animal con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente del Parlamento Europeo y del Consejo. Por otro lado, la notificación EFSA/GMO/UK/2005/17 (que incluye el cultivo) está siendo objeto de estudio por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, siendo la Autoridad competente española de la Directiva 2001/18/CE la encargada de llevar a cabo su evaluación medioambiental.

Además, tanto el maíz 1507 como el maíz NK603 han sido evaluados a nivel comunitario por separado:

- Con fecha 18 de octubre, y tras la Decisión 2004/643/CE de la Comisión Europea, la autoridad competente española elaboró una resolución por la que se autorizaba la importación y procesado del maíz NK603, no incluyendo su cultivo (notificación C/ES/00/01). Además, el maíz NK603 ha sido aprobado para el consumo humano bajo el Reglamento (CE) n° 258/97, de nuevos alimentos



o nuevos ingredientes alimentarios, de conformidad con la Decisión de la Comisión 2005/448/CE, de 3 de marzo de 2005.

Por otra parte, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, presentada bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, que incluye el cultivo de este maíz, ha sido informada favorablemente por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), habiendo elaborado la autoridad competente española el correspondiente informe de evaluación medioambiental.

- 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).

Procede señalar, que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha recibido distintas alegaciones a la realización de este ensayo en la localidad de Mesía (La Coruña), entre las que cabe destacar las de la Consejería del Medio Rural de la Xunta de Galicia. En dichas alegaciones se hace hincapié en el posible riesgo de cruzamiento de las variedades de maíz modificadas genéticamente con las variedades autóctonas de maíz que se cultivan en Galicia. Sin embargo, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que siempre y cuando se mantenga la distancia de aislamiento de 200 metros del ensayo propuesto con respecto a otros maíces cultivados en la zona, se planten 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo y se apliquen las demás medidas de gestión propuestas, el riesgo de que se produzca dicho cruzamiento es insignificante.

### **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 x NK603 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 maíces convencionales, cultivos de variedades de maíz autóctonos y cultivos ecológicos 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, las cuales serán destruidas al finalizar el ensayo. **La CNB mantiene que, en el caso de que el notificador no pueda garantizar las medidas de control indicadas, no se deberá realizar el ensayo.** Asimismo, si se produjera alguna incidencia durante el ensayo (por ejemplo, otros cultivos de maíz dentro del área de bioseguridad), el notificador informará inmediatamente a la propia Comisión Nacional de Bioseguridad y a Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, y se responsabilizará de la correcta gestión de dicha incidencia.

Como conclusión, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que las medidas propuestas por el notificador son suficientes para minimizar el riesgo de flujo genético entre este maíz modificado genéticamente y otros maíces convencionales, ecológicos o autóctonos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz 1507 y maíz NK603) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma 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:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En los análisis de las proteínas CRY1F, PAT y CP4 EPSPS por separado no se han identificado posibles efectos alérgicos ni toxicológicos adversos.

Por otra parte, 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 de *Streptomyces viridochromogenes*, la proteína CRY1F de *Bacillus thuringiensis*, y la CP4EPSPS de *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho del evento 1507 x NK603 (y de los eventos por separado), 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 a los herbicidas específicos, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato y/o glufosinato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas. Al incorporar resistencia a insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas frente a una plaga de estos insectos.

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 en caso de necesidad podría ser tratado con otros herbicidas específicos. En definitiva, se considera que la tolerancia del maíz 1507 x NK603 al glifosato y al glufosinato, así como su resistencia a ciertos insectos lepidópteros no afecta a su capacidad de establecimiento, supervivencia, diseminación o a su modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

No se esperan efectos negativos sobre organismos no diana, ya que la proteína insecticida CRY1AB presenta una gran especificidad contra las larvas de ciertos insectos lepidópteros (tales como *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia spp.*) que se alimentan del maíz.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aproveche este ensayo para observar posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana y sobre la biodiversidad en general**, de cara a un 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:

**Una vez evaluado el riesgo para la salud humana y el medio ambiente de este ensayo, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que la liberación con fines experimentales de este maíz en la localidad de Mesía (La Coruña) puede realizarse siempre y cuando se cumplan las medidas de seguridad que se establecen en el presente informe.**

**Por tanto, 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 26 de marzo de 2010