



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

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos 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.

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado la realización de ensayos en los siguientes municipios:

- Andalucía: una parcela en los municipios de Dos Hermanas (Sevilla), Los Palacios-Villafranca (Sevilla), Marchena (Sevilla), Alcalá del Río (Sevilla).
- Aragón: una parcela en Tauste (Zaragoza), tres parcelas en Villafranca de Ebro (Zaragoza), una parcela en Ejea de los Caballeros (Zaragoza), y dos parcelas en Nuez de Ebro (Zaragoza).
- Castilla-La Mancha: una parcela en el municipio de La Gineta (Albacete).
- Castilla y León: una parcela en Corbillos de los Oteros (León), una parcela en Toral de los Guzmanes (León), una parcela en Sahagún (León), una parcela en Chozas de Abajo (León), Villarrabé (Palencia), dos parcelas en Olmos de Ojeda (Palencia), tres parcelas en Ribas de Campos (Palencia), y una parcela en Nava de Roa (Burgos).
- Extremadura: una parcela en Villanueva de la Serena (Badajoz), y otra en Villar de Rena (Badajoz).

Este informe de evaluación no es de aplicación al ensayo propuesto en la localidad de Mesía (La Coruña).

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1.000 m² con maíz 1507 x NK603.

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



Antecedentes:

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, 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) nº 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) nº 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).



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 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 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 aprovechen estos ensayos 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 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.



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 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 este informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 2 de marzo de 2010