



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/10/34)

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 resistente a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros y tolerantes a dos herbicidas (evento de transformación 59122 x 1507 x NK603). Para conseguir el híbrido objeto de esta notificación se ha llevado a cabo un cruce tradicional entre la línea de maíz 59122 (resistente a coleópteros y tolerante a glufosinato), el maíz 1507 (resistente a lepidópteros y tolerante a glufosinato), y el maíz NK603 (tolerante al glifosato).

Estos ensayos tienen como objetivo recoger datos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de variedades que incluyen el evento 59122 x 1507 x NK603. Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz 59122 x 1507 x NK603 al gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera*), ya que esta plaga, hasta la fecha, no se ha descrito como tal en nuestro país.

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 59122 x 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/09/22, 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.

Se ha presentado bajo el Reglamento (CE) n° 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación EFSA/GMO/UK/2005/21, de maíz 59122 x 1507 x NK603 para alimentación humana y animal, y para importación y procesado, así como la notificación EFSA/GMO/UK/2006/30, que incluye el cultivo, y ambas están siendo evaluadas actualmente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Tanto el maíz 1507 como el maíz NK603 y el 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) n° 1829/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (notificación EFSA/GMO/NL/2004/02).

- 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) n° 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 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).

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 59122 x 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 59122, 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.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento de las proteínas CRY1F, CRY34AB1, CRY35AB1, CP4EPSPS 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*, las proteínas CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y la proteína CP4EPSPS deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.



Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de los eventos 59122, 1507 y NK603 por separado, llegando a la conclusión que son tan seguros como el maíz convencional y que no suponen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

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 a los herbicidas glufosinato y glifosato 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 estos herbicidas o si se produjera una plaga de insectos coleópteros.

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 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

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 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 los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en inglés y en español 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, y 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