



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/13/10)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Limagrain Ibérica presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con un evento de maíz modificado genéticamente que contienen el gen *epsps*, procedente de *Arthobacter globiformis*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato (evento 6981).

Los ensayos se realizarán para evaluar, en diversos suelos y condiciones climáticas el evento de transformación 6981. Más concretamente se van a llevar a cabo estudios de eficacia y de selectividad del herbicida, observación de líneas retrocruzadas y producción de material biológico para estudios de laboratorio sobre organismos no diana.

Se propone la realización de ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: una parcela en Zaragoza (Biota), y tres parcelas en Huesca (dos en Monzón y una en Binaced).
- Navarra: una parcela en Murillo de Cuende.

Cada una de las parcelas ocupará una superficie aproximada de 8.500 m².

Se propone llevar a cabo las liberaciones durante la campaña desde abril a noviembre de 2013.

Antecedentes:

El año pasado la empresa Limagrain presentó la notificación B/ES/12/31 con el evento 6981, y ha remitido el correspondiente informe de resultados, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

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 de los maíces modificados 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.



Aun 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. Además, los ensayos **se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado mediante análisis moleculares y de segregación mendeliana que el inserto queda incorporado en el genoma nuclear de las plantas y se hereda de forma estable durante varias generaciones, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre los maíces transgénicos y las plantas parentales.

c) Caracterización molecular:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que el notificador siga avanzando en la caracterización molecular del evento 6981, y **que presente en futuras notificaciones la secuenciación del ADN del inserto.**

d) Patogenicidad y alergenicidad:

El notificador afirma que la proteína EPSPS se encuentra ampliamente distribuida en la naturaleza, y no se conoce que produzca ningún efecto tóxico o alergénico.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que el notificador continúe avanzando en los estudios toxicológicos y alergénicos con el maíz 6981**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida específico, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas.

Pueden considerarse como estructuras de supervivencia del maíz, la semilla y el polen. Las semillas son muy sensibles, por lo que en condiciones europeas es difícil 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.

Por tanto, no se espera que estos maíces se comporten 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 de estos maíces al glifosato no afecta al establecimiento, supervivencia, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

f) Efectos sobre otros organismos:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de alguno de los maíces objeto de esta notificación. Asimismo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se presenten tan pronto como estén disponibles los resultados de los estudios de laboratorio propuestos para determinar posibles efectos sobre organismos no diana.**

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. **Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo.** Las muestras tomadas para análisis deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación y se transportarán hasta un laboratorio de Limagrain en Francia extremando las medidas de seguridad para evitar una diseminación accidental de las mazorcas al medio ambiente.

Las Autoridades Competentes, en su caso, realizarán 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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas 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 15 de marzo de 2013