

**IMPACTO AMBIENTAL DE LAS VARIETADES DE MAÍZ Bt CULTIVADAS EN ESPAÑA**

**ANA FRESNO**  
 Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental  
 Ministerio de Medio Ambiente

Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos  
 Madrid 4 de diciembre de 2007

**NORMATIVA DE LA UE SOBRE OMG**

**DIRECTIVA 2001/18/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DOUE L 106 de 17.04.01)

*\* Carácter horizontal. Procedimiento de autorización descentralizado. Los Estados miembros conceden la autorización final.*

**REGLAMENTO (CE) Nº 1829/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DOUE L 268 de 18.10.03)

*\* Sectorial. Procedimiento de autorización centralizado. La Comisión concede la autorización final.*

**DIRECTIVA 2001/18/CE: OBJETIVO**

De acuerdo con el **principio de precaución** el objetivo de la Directiva es **proteger la salud humana y el medio ambiente** cuando:

- Se llevan a cabo **liberaciones intencionales** de OMG con fines distintos al de comercialización dentro de la Comunidad (*Parte B*),
- Se **comercializan** OMG como productos o componentes de productos dentro de la Comunidad (*Parte C*).

**PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE DECISIÓN**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA AUTORIDAD COMPETENTE

- Expediente técnico
- **Evaluación del riesgo para el medio ambiente**
- Información sobre liberaciones previas

**CONSULTAS:** Estados miembros, público, Comités Científicos (EFSA)

☺ **AUTORIZACIÓN**

- **Requisito:** PLAN DE SEGUIMIENTO para todos los usos

**PLANES DE SEGUIMIENTO**

Objetivo

1. **Confirmar** los posibles efectos adversos del OMG o de su uso detectados en la ERMA: Seguimiento de casos específicos
2. **Identificar** cualquier efecto adverso del OMG, o de su uso, que no haya sido contemplado en la ERMA: Vigilancia general

Anexo VII y Notas Orientación (Decisión del Consejo 2002/811/CE)



## PRODUCTOS APROBADOS

Tras un riguroso proceso de evaluación de la seguridad

Se han adoptado **24 Decisiones** de autorización de OMG en el marco de las Directivas **90/220/CEE (18\*)** y **2001/18/CE (6)**

Plantas: 20

- Maíces: 8
- Colza: 6
- Clavel: 3
- Soja: 1
- Achicoria: 1
- Tabaco: 1

Otros: 4

Pendientes de aprobación: 4

\* 11 autorizadas para cultivo con distintos fines

7

## PRODUCTOS APROBADOS

Tras un riguroso proceso de evaluación de seguridad

Se han adoptado **9 Decisiones** de autorización de OMG en el marco del **Reglamento 1829/2003**:

- 50 solicitudes de autorización de plantas MG (una retirada)
- Decisiones de autorización para A/P, procesado, importación
  - Maíces: 8
  - Remolacha: 1

Pendientes de aprobación: 40 (8 para cultivo)

Renovaciones: 20

Retirada: 5 eventos

8

## DECISIONES DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS MG BAJO EL REGLAMENTO (CE) 1829/2003

- **Maíz Bt11** resistente a insectos de Syngenta (19.05.2004)
- **Maíz NK603** tolerante a glifosato de Monsanto (26.10.2004):
- **Maíz MON863** resistente a coleópteros de Monsanto (13.1.2006)
- **Maíz GA21** tolerante a herbicida de Monsanto (13.01.2006)
- **Maíz DAS1507** resistente a lepidópteros y tolerante a herbicida de Pioneer Overseas Corporation (03.03.2006)
- **Maíz DAS59122** resistente a coleópteros y tolerante a herbicida de Pioneer y Dow Agrosiences (24.10.2007)
- **Maíz 1507 x NK603** resistente a lepidópteros y tolerante a herbicida de Pioneer y Dow Agrosiences (24.10.2007)
- **Maíz NK603 x MON810** tolerante a herbicida y resistente a lepidópteros de Monsanto (24.10.2007)
- **Remolacha azucarera H7-1** tolerante a herbicida de Monsanto (24.10.2007)

9

## REGISTRO COMUNITARIO DE ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE BAJO EL REGLAMENTO (CE) 1829/2003

**AUTORIZACIÓN** (o inclusión productos previamente autorizados) de **24** Eventos de transformación (productos derivados):

- ✓ **5 ALGODONES** (MON1445, MON15985, MON15985 x MON1445, MON531 y MON 531 x MON1445)
- ✓ **12 MAÍCES** (Bt11, DAS1507, DAS1507 x MON863, DAS59122, GA21, MON810, MON863, MON863 x NK603, MON863 x MON810, NK603, NK603 x MON810 y T25)
- ✓ **3 COLZAS** (GT73, MS8-RF3-MS8 x RF3 y T45)
- ✓ **1 SOJA** (MON40-3-2)
- ✓ **1 REMOLACHA** (H7-1)
- ✓ **2 MICROORGANISMOS** (pCABL- *Brevibacterium lactofermentum* y pMT74; o pAK729 – *Saccharomyces cerevisiae*)

**RETIRADA** de 5 Eventos de transformación: maíces Bt176 y GA21 x MON810, y colzas MS1, RF1, MS1xRF1; MS1, RF2, MS1xRF2 y TOPAS19/2.

## NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE OMG's

**LEY 9/2003**, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (B.O.E. Nº 100 de 26.4.2003).

**REAL DECRETO 178/2004**, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2004, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG (B.O.E. Nº 27 de 31.1.2004).

- COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
- CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG
- AC DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

11

## REGISTRO DE VARIEDADES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE

**NORMATIVA DE SEMILLAS:** Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos

**ORDENES DEL MAPA:** Nueve Órdenes ministeriales

53 Variedades registradas

**CONTROL:** COMISIÓN NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

12

## COMISIÓN NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

- Creada por el M.A.P.A. en 2003 (R.D. 1697/2003)
- **Objetivo:** Informar sobre el establecimiento, desarrollo y aplicación de los **Planes de seguimiento** de las variedades MG y sobre la **coexistencia**.
- **Composición:** Representantes de la Administración Gral. del Estado y las CC.AA., sectores interesados, organizaciones agrarias, organizaciones de consumidores y seis expertos.

13

## REGISTRO DE VARIEDADES MG

DIRECTIVA 2001/18/CE,  
REGLAMENTO (CE) 1829/2003

LEY 9/2003 Y REAL DECRETO 178/2004

Notificador

MIMAM

MAPA

COMISIÓN BIOSEGURIDAD

REGISTRO VARIEDADES  
COMERCIALES  
COMISIÓN BIOVIGILANCIA

## 53 VARIEDADES REGISTRADAS EN ESPAÑA DE MAÍZ Bt

- Orden 7052 de 23 de marzo 1998  
2 variedades incluidas: COMPA CB y JORDI (Bt-176)
- Orden APA/520/2003 (BOE 11.03.03)  
5 variedades incluidas: 1 Eventos Bt 176 y 4 MON-810
- Orden APA/314/2004 (BOE 16.02.04)  
9 variedades incluidas: 2 Eventos Bt 176 y 7 MON-810
- Orden APA/3826/2004 (BOE 1.08.05)  
EXCLUSIÓN DE 1 VARIEDAD Bt 176
- Orden APA/2628/2005 (BOE 1.08.05)  
14 variedades incluidas: Evento MON-810  
EXCLUSIÓN REGISTRADA DE 4 VARIEDADES Bt 176
- Orden APA 3059/2006 (BOE, 6.10.06): 12 nuevas variedades MON810
- Orden APA 3717/2006 (BOE, 7.12.06): 4 nuevas variedades MON810
- Orden APA 697/2007 (BOE, 23.3.07): 3 nuevas variedades MON810
- Orden APA 1292/2007 (BOE, 11.5.07): 9 nuevas variedades MON810

15

## PLANES DE SEGUIMIENTO

- Exigibles en España desde el registro de la primera variedad de maíz (Bt-176) en 1998
- España aplicó planes de seguimiento antes de ser exigidos por la legislación comunitaria (Directiva 2001/18/CE)
- Revisados por la Comisión Nacional de Bioseguridad
- Bajo el control de la Comisión Nacional de Biovigilancia del MAPA
- En general, contemplan seguimiento de casos específicos y vigilancia general
- Responsables los titulares de las variedades registradas
- La Administración realiza estudios de investigación en paralelo

16

## PLANES DE SEGUIMIENTO POST COMERCIALIZACIÓN

### INFORMACIÓN GENERAL:

- ✓ Datos de venta de semilla por localidades y listado de compradores
- ✓ Información a los agricultores sobre medidas específicas para el cultivo de plantas modificadas genéticamente
- ✓ Gestión de resistencias (indicación de superficies a sembrar con variedades convencionales para que sirvan de refugio)

### SEGUIMIENTO DE CASOS ESPECÍFICOS

- ✓ Efectividad del carácter insecticida
- ✓ Control de la aparición de resistencias a la proteína CryIA(b) en las poblaciones de taladros
- ✓ Posibles efectos sobre la entomofauna y microorganismos del suelo
- ✓ Posibles efectos sobre la evolución de las poblaciones bacterianas de la flora digestiva de los animales alimentados con este maíz (solo para el maíz Bt-176)

VIGILANCIA GENERAL: Encuestas a los agricultores

NOTIFICACIÓN a la Administración en caso de aparición de resistencias o efectos adversos

17

## RESULTADOS de los planes de Seguimiento del maíz Bt-176 (1998-2004) y maíz MON810 (2004-)

Determinación de la susceptibilidad basal de *Ostrinia* y de *Sesamia*.

Controles anuales no revelan cambios en la susceptibilidad basal de ambas especies.

Estudios de laboratorio revelan cambios bajos o moderados en la evolución de resistencias.  
*Farinós et al., 2004. Entomol. Exp. Appl., 110,23-30*

En estudios de campo no se han detectado efectos negativos en organismos no diana

*De la Poza et al., 2005. Crop Protection*

No se han detectado efectos negativos en microorganismos del suelo  
*Esther Badosa, Carmen Moreno, Emilio Montesinos. FEMS Microbiology Ecology 48 (2004)*

No se ha detectado transmisión del gen *bta* a los microorganismos del tracto intestinal de pollos y ratones

18

## Diapositiva 17

---

M1 señalar que pueden ser cada 2-6 meses varía. Resultados anuales  
MMA; 27/04/2006

## ESTUDIOS INDEPENDIENTES DE LA ADMINISTRACIÓN

**MMA/CSIC: Estudios adicionales post-comercialización con el maíz Bt-176 (1998-2004) y maíz MON810 (2004-)**

- ▲ “Ecología del taladro en España y susceptibilidad a la toxina *cry1(a)B*”. (Centro de Investigaciones Biológicas - CSIC).
- ▲ “Evaluación de riesgos ecológicos del maíz modificado genéticamente”. Centro de Investigaciones Biológicas (Centro de Investigaciones Biológicas - CSIC).
- ▲ “Transferencia genética del maíz MG a las poblaciones microbianas del suelo de cultivo”. (Centro Nacional de Biotecnología)

19

## OTROS ESTUDIOS DE LA ADMINISTRACIÓN

**MMA/MAPA/INIA: Estudios adicionales post-comercialización con maíz y algodón tolerantes a herbicidas**

- ▶ Efectos ecológicos del maíz tolerante a herbicidas sobre la flora y los artrópodos
- ▶ Efectos ecológicos del algodón tolerante a herbicidas sobre la flora y los artrópodos y flujo de genes.

**MMA/CSIC: Vigilancia ambiental**

- ▶ Plan de seguimiento ambiental de PMG fuera de la fase de cultivo

20