



## Evaluaciones científicas sobre impacto ambiental antes de la autorización de cultivos MG



**Prof. Dr. Joachim Schiemann**

Impacto ambiental de las variedades de maíz Bt cultivadas en España  
Madrid, 4 de diciembre de 2007

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Contenido




### Regulación de OMGs en la UE

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)  
Opinión científica sobre Bt11  
Acontecimientos Recientes

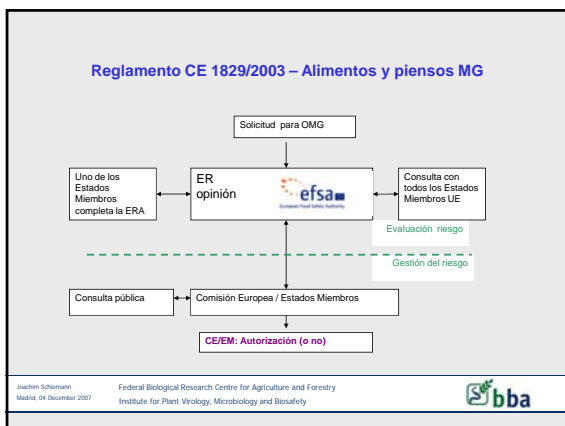
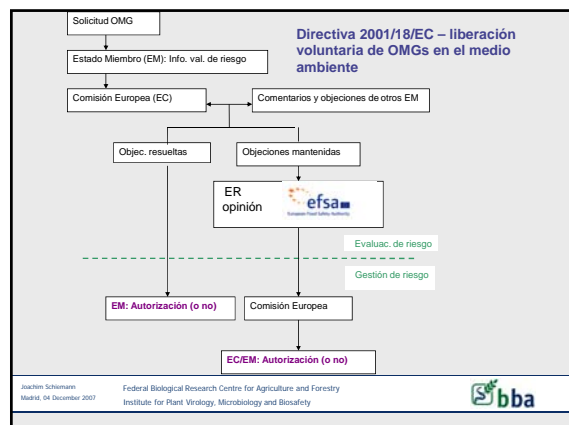
Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Regulación de OMGs en la UE

- ➔ **Directiva CE sobre liberación voluntaria de OMGs**  
(Directiva 2001/18, vigente desde octubre de 2002, que requiere adaptación a las leyes de cada Estado Miembro, como la Ley 9/2003 en España)
- ➔ **Reglamento CE 1829/2003 sobre alimentos y piensos MG**
- ➔ **Reglamento CE 1830/2003 sobre etiquetado y trazabilidad de OMGs y alimentos/piensos MG**  
(ambos Reglamentos están vigentes desde abril de 2004 sin necesidad de transposición)
- ➔ **Reglamento CE 65/2004 sobre un sistema para el desarrollo y empleo de identificadores únicos para los OMGs**

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety

## Contenido




### Regulación de OMGs en la UE

**Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)**  
Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)  
Opinión científica sobre Bt11  
Acontecimientos Recientes

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety





## EFSA en Parma

Consejo de Europa:  
Decisión sobre la sede permanente de EFSA el 13/12/2003



Sede oficial de EFSA  
Palazzo Ducale



Sede operacional de EFSA  
Edificio "DUS"


### Misión de EFSA

**Evaluación de riesgos**  
 Proporcionar consejos científicos y opiniones científicas  
 Apoyo científico y técnico para la legislación y política comunitaria en todos los campos que pueden tener impacto directo o indirecto sobre la seguridad de alimentos y piensos  
 Proporcionar información independiente sobre cualquier asunto en estos campos

**Comunicación de riesgos**  
 Comunicación de riesgos relacionada con la seguridad de alimentos y piensos

**No incluye la gestión de riesgos**


Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



### Filosofía de EFSA

Dada la historia de conocimientos sobre la biología y el uso aceptado de cultivos alimentarios, y la disponibilidad de herramientas para las evaluaciones analíticas, toxicológicas, nutricionales y medioambientales, el Panel sobre OMGs opina que es posible establecer un proceso de evaluación para plantas MG y los alimentos y piensos derivados de ellas, proporcionando un nivel de seguridad internacionalmente aceptado para los consumidores, para los animales y para el medio ambiente.


Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



### Comité Científico y Paneles

SC	Comité Científico
AFC	Aditivos alimentarios, saborizantes, adjuvantes para el procesado y materiales en contacto con alimentos
AHAW	Salud y bienestar de los animales
BIOHAZ	Peligros biológicos
CONTAM	Contaminantes en la cadena alimentaria
FEEDAP	Aditivos y productos o sustancias empleadas en piensos
GMO	Organismos modificados genéticamente
NDA	Productos dietéticos, nutrición y alergias
PPR	Productos fitosanitarios y sus residuos
PH	Sanidad vegetal (desde 2006)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



### Documentos Guía


**Documentos Guía para evaluación del riesgo**

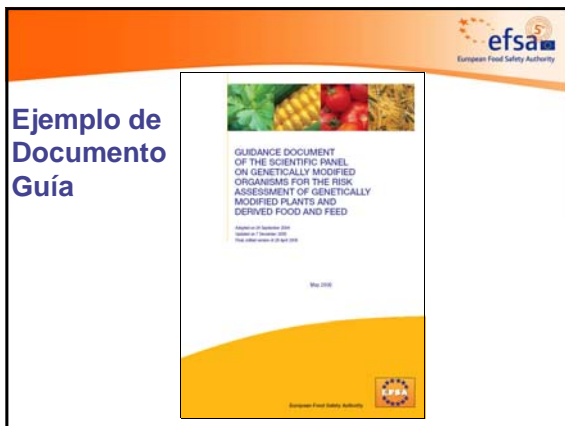
- Plantas MG y alimentos y piensos derivados
- Microorganismos MG y sus productos derivados con destino para uso en alimentos y piensos
- Combinaciones de MG en la misma planta (Stacked)
- Seguimiento ambiental durante la comercialización
- Dossiers para renovación

**Documentos Guía en preparación**

- Plantas MG para usos distintos a alimentos/piensos
- Animales MG (alimentos/piensos/medio ambiente)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007  
Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety





## Ejemplo de Documento Guía

### Contenido



Regulación de OMGs en la UE  
 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
**Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)**  
 Opinión científica sobre Bt11  
 Acontecimientos Recientes



Joachim Schiemann  
 Madrid, 04 December 2007  
 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
 Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety




### Principios de la Evaluación de Riesgo Mediambiental

Documento Guía de EFSA **construye sobre Guías previas del Comité Científico de Plantas (SCP) fue adoptado el 24 de septiembre de 2004 actualizado en diciembre de 2005 (sección 11: Seguimiento) actualizado en julio de 2007 (sección Anexo: Documento sobre híbridos)**

Las Guías de EFSA siguen los requisitos del Reglamento CE No. 1829/2003 **pero de acuerdo con los principios de la Directiva 2001/18/EC (Anexos II, III y VII) respecto a la liberación voluntaria de OMGs en el medio ambiente (= comercialización)**

Joachim Schiemann  
 Madrid, 04 December 2007  
 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
 Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety




### Objetivos de la Evaluación de Riesgo Mediambiental

Identificar y caracterizar los efectos adversos potenciales que el OMG puede tener sobre el medio ambiente

Evaluar la magnitud de las consecuencias de estos efectos adversos

Joachim Schiemann  
 Madrid, 04 December 2007  
 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
 Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



### Tipos de Efectos Adversos Potenciales


Efectos **directos**  
 Impact of Bt toxin on target organisms

Efectos **indirectos** (tipo 'reacción en cadena')  
 Desarrollo de resistencia al herbicida en malezas

Efectos **inmediatos//retardados**  
 Muerte de las plagas objetivo que se alimentan sobre cultivos Bt//comportamiento de las plantas MG como invasoras después de varias campañas de cultivo

Efectos **acumulativos a largo plazo**


Joachim Schiemann  
 Madrid, 04 December 2007  
 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
 Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



### Bases para la Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)

El **cultivo** (maíz, colza, algodón, patatas, soja)  
 El **rasgo** transgénico (p.e. PAT, EPSPS, Bt)  
 El **medio ambiente** receptor (UE)  
 Las **interacciones** potenciales entre el cultivo MG y el entorno = esencia de la ERA  
 Medidas para la gestión/**seguimiento**

Joachim Schiemann  
 Madrid, 04 December 2007  
 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
 Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## El cultivo

### Biología del cultivo

*autopolinización/polinización cruzada*  
*estructura(s) de supervivencia: semillas*  
*sensibilidad al frío/calor*  
*formas de dispersión (semillas, polen)*  
*parientes silvestres en la UE*  
*distribución en la UE*

¿Cuál es el efecto potencial(es) del nivel de exposición al medio ambiente?

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## El rasgo transgénico

Su especificidad en la planta MG:

**Cambios en vías metabólicas (PAT, EPSPS)**  
**Bio-actividad en organismos diana (toxicidad de proteínas Bt)**

Especificidad de la toxina (CRY1Ab en Lepidoptera, CRY34/35Ab1 en Coleoptera)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Aspectos a Considerar - ERA

### Persistencia / invasividad del cultivo MG:

*La probabilidad de que la planta MG se vuelva más persistente que las plantas parentales en hábitats agrícolas, o más invasiva en hábitats naturales*

*Las consecuencias probables de este incremento de persistencia*

### Ventajas y desventajas selectivas

#### Potencial de transferencia genética

##### a plantas

*Considerando la biología del cultivo/ambiente/rasgo*  
*Transferencia hacia plantas cultivadas/silvestres/ferales*

##### a microorganismos (p.e. bacterias del suelo/intestinales)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Aspectos a Considerar - ERA

### Interacción con organismos diana y no-diana

Datos de campo y laboratorio

Ensayos de campo en especies representativas de la UE

Adecuado análisis estadístico de los datos

### Efectos en procesos biogeoquímicos (p.e. suelo)

### Efectos en la salud humana y animal

Efectos debido a cambios en las prácticas agrícolas (para cultivos tolerantes a herbicidas)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Papel de EFSA con respecto a PMEM (seguimiento ambiental durante la comercialización)

### Evaluación del riesgo / gestión del riesgo

El Seguimiento Ambiental Post Marketing (PMEM) tiene que formar parte de la solicitud de autorización para comercialización (obligatorio desde 2001)

EFSA evalúa el uso de OMG (desde 2003)

→ **importación, procesamiento, uso humano/animal**  
→ **cultivo**

EFSA proporciona opinión y recomendaciones sobre la calidad científica de los planes PMEM

→ Decisión tomada por los Gestores del riesgo (a nivel de la UE)

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety



## Objetivos del PMEM

Identificar efectos adversos inesperados sobre la salud humana y animal o el ambiente, que podrían surgir directa o indirectamente de las plantas MG.

### Monitoreo como caso específico (CSM, case-specific monitoring)

Confirmar las suposiciones de la evaluación de riesgo ambiental si hay evidencia científica de que un efecto potencial adverso está relacionado con la modificación genética

### Vigilancia general (GS, general surveillance)

Identificar la ocurrencia de efectos adversos inesperados de las plantas MG o de su uso, en la salud humana y animal o el ambiente, que no fueron previstos en la evaluación de riesgo ambiental

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007


Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety




**Coloquio Científico EFSA**

**Evaluación de Riesgo Ambiental de Plantas Modificadas Genéticamente - Desafíos y Oportunidades**  
**20-21 de junio de 2007, Tabiano, Parma, Italy**


**DG 1: Ensayos en organismos no-diana;**  
**DG 2: Incremento en la escala de cultivo;**  
**DG 3: Efectos a largo plazo;**  
**DG 4: Ampliando el alcance en la evaluación de riesgo ambiental (análisis riesgo/beneficio)**


Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 


**Contenido**



Regulación de OMGs en la UE  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)  
**Opinión científica sobre Bt11**  
Acontecimientos Recientes




Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 




**Opinión científica de EFSA sobre Bt11**

Opinión del Panel Científico sobre OMG a petición de la Comisión, relacionada con la notificación para la comercialización de maíz Bt11, modificado genéticamente para resistencia a insectos (Referencia C/F/96/05.10), para cultivo, alimentación y uso industrial, de acuerdo con la Parte C de la Directiva 2001/18/EC, por parte de Syngenta Seeds

- Maíz Bt11, modificado genéticamente para generar protección contra plagas de lepidópteros específicas; el maíz también contiene un gen que proporciona tolerancia al herbicida glufosinato
- Evaluación científica hecha inicialmente por la Autoridad Competente de Francia y evaluado posteriormente por todos los Estados Miembros
- La evaluación de maíz Bt11 fue solicitada por la Comisión debido a preguntas planteadas por varios Estados Miembros después de las evaluaciones a nivel nacional

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 





**Opinión de EFSA sobre Bt11**

La evaluación científica incluye:

- Análisis del ADN insertado en el maíz Bt11
- Naturaleza y seguridad de las nuevas proteínas expresadas por la planta transgénica, en relación con su toxicidad y alergenicidad
- Análisis comparativo de su composición y características agronómicas
- Seguridad de todo el producto
- Evaluación nutricional y ambiental, incluyendo un plan de seguimiento

A pesar de que el aplicante considera que el gen *pat* para resistencia a herbicida es un gen marcador y sólo se utilizará con este fin, el Panel considero probable que los agricultores cultivarían maíz Bt11 con aplicaciones del herbicida glufosinato. Por tanto, el Panel decidió que la evaluación de riesgo ambiental y el seguimiento ambiental posterior a la comercialización, también deben considerar los impactos directos e indirectos del rasgo para tolerancia al herbicida.


Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 




**Opinión de EFSA sobre Bt11**

**Inquietudes de los Estados Miembros (seleccionadas)**


- Deben abordarse efectos directos e indirectos de la toxina Cry1Ab en organismos no-diana, específicamente en organismos del suelo, artrópodos, mariposas, y otros invertebrados.
- Se requieren datos adicionales sobre el efecto y persistencia de la toxina Bt en el suelo.
- Se necesita más información sobre el monitoreo y supervisión general de efectos no buscados.
- Se manifiestan preocupaciones acerca de posibles daños a especies amenazadas de lepidópteros, y se enfatiza la posible necesidad de proteger especies de mariposas amenazadas.
- Se recomienda considerar los potenciales contenidos de lignina alterados y la biodegradabilidad de los restos vegetales, así como la persistencia a largo plazo de la proteína Cry1Ab.

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 




**Opinión de EFSA sobre Bt11**


- No se ha identificado un riesgo significativo en la evaluación de riesgo ambiental, con excepción del desarrollo de resistencia de los insectos diana, que afecta el plan de seguimiento como caso específico.
- El maíz Bt11 no tiene características alteradas de supervivencia, multiplicación o diseminación excepto en presencia del glufosinato de amonio. La probabilidad de efectos ambientales no deseados debido al establecimiento y propagación del maíz Bt11 no será diferente de la de maíz mejorado tradicionalmente.
- A juzgar por los datos disponibles, ya sea entregados por el solicitante o por el estudio de la literatura, se prevé un riesgo muy bajo de efectos adversos sobre organismos no diana o en la dinámica del suelo.
- El Panel considera que con la presencia del gen *pat* y el uso del glufosinato de amonio, no es probable que produzca un efecto adicional sobre la diversidad botánica comparado con el de otros herbicidas.

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 

### Opinión de EFSA sobre Bt11




En conclusión, el Panel considera que la información disponible para el maíz Bt11 responde las preguntas planteadas por los Estados Miembros, y considera que el maíz Bt11 no tendrá un efecto adverso sobre la salud humana y animal o sobre el ambiente, bajo el contexto del uso propuesto.


Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 

### Contenido



Regulación de OMGs en la UE  
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)  
Evaluación de Riesgo Medioambiental (ERA)  
Opinión científica sobre Bt11  
**Acontecimientos Recientes**



Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 

### Carta Abierta de la EFB


**European Federation of Biotechnology**  
**Carta abierta al Comisario de Medioambiente Stavros Dimas,**  
**28 de noviembre de 2007**  
<http://www.efb-central.org>  
- Citas de algunos párrafos -

Estimado Comisario Dimas,  
La Federación Europea de Biotecnología, EFB, está muy preocupada al leer acerca de sus borradores de decisiones para rechazar dos solicitudes de maíces Bt basadas en argumentos científicos desacreditados que no han sido revisados por su propio cuerpo científico independiente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 


### Carta Abierta de la EFB

En relación con los estudios científicos que figuran en sus borradores de decisión, que dicen demostrar riesgos ambientales presentes en el maíz Bt, nueve de las once publicaciones en realidad confirman la seguridad ambiental del cultivo de maíz Bt y de hecho no identifican ningún riesgo ambiental en lo que concierne al cultivo de maíz Bt en la Unión Europea. Solo dos de estas publicaciones (Hilbeck *et al.*, 2006, & Rosi-Marshall *et al.*, 2007) alegan riesgos ambientales potenciales: la primera con una aproximación filosófica más que científica, y la segunda con una extrapolación cuestionable de pruebas de laboratorio. No hay evidencia científica que contradiga las conclusiones alcanzadas por el Panel de OMG de la EFSA en relación a la seguridad del cultivo de maíz Bt en la UE. Además, en julio de 2007, la OECD publicó un documento consenso (<http://www.agbios.com>) sobre la información de seguridad de las plantas transgénicas que expresan Bt.

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 

### Carta Abierta de la EFB

Otra inconsistencia de sus borradores de decisiones es que no consideran un cuerpo de datos científicos sustancial acumulado durante varios años y publicado en los últimos 12 meses, que destaca los beneficios económicos, ambientales y las ventajas para el consumidor del maíz Bt. Un total de 63 publicaciones científicas revisadas por pares atestiguan el hecho de que la toxina Bt no se acumula en el suelo y no afecta a organismos no-diana aéreos o terrestres; por el contrario, hay amplia evidencia de que los insectos no-diana están severamente amenazados y reducidas sus poblaciones por la aplicación de insecticidas. Como científicos europeos, le urgimos reconsiderar y volver a un razonamiento basado en la ciencia y la experiencia. Las consecuencias de aprobar estos borradores de decisiones y los precedentes que establecerían serían la marginalización de la ciencia en Europa, el descrédito de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el derrumbamiento de la ganadería en la Unión Europea.

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 



Los que quieren que el mundo siga como está, no quieren que el mundo continúe

Joachim Schiemann  
Madrid, 04 December 2007 Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry  
Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety 