



## Nuevo maíz transgénico: tóxico y mal evaluado

### Por qué no se debe cultivar en Europa el maíz transgénico 1507

Diciembre 2013

#### *Resumen*

Las empresas Pioneer Hi-bred y Semillas Mycogen han desarrollado un nuevo maíz modificado genéticamente (MG) que tolera un herbicida y a su vez, produce su propio insecticida. Ambas compañías solicitaron en 2001 la autorización para cultivar en la UE su maíz transgénico, denominado maíz 1507. A pesar del número de evaluaciones que ha llevado a cabo la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (conocida como EFSA, por sus siglas en inglés), aún quedan sin respuesta muchas preguntas en torno a la seguridad del cultivo, su situación legal o el papel de la Comisión Europea para su autorización.

Los dictámenes emitidos por la EFSA no aportan información suficiente para evaluar los riesgos del maíz ni la propia Agencia ha cumplido los diversos mandatos que ha recibido de la Comisión Europea en relación al cultivo. Por otro lado, se aprecian debilidades significativas en las evaluaciones realizadas sobre los impactos en los organismos no objetivo. La EFSA se centra en el orden Lepidoptera (la familia de mariposas y polillas) y excluye a otros artrópodos y a organismos acuáticos y del suelo. A pesar de reconocer esta falta de información y de que se admite que el maíz supone un riesgo para ciertos Lepidópteros, la EFSA sigue considerando que el cultivo de este maíz es seguro<sup>1</sup>.

En los casos en los que sí se reconocen efectos adversos del cultivo del maíz, la EFSA sugiere estrategias de mitigación del riesgo que no resultan adecuadas ni practicables.

En evaluaciones posteriores, la EFSA no ha analizado los impactos ambientales del maíz en relación a la tolerancia a herbicida, afirmando que ésta sólo estaba pensada para funcionar como gen marcador. Esto se contradice con la notificación realizada por la empresa originalmente en 2001 y con opiniones anteriores de la propia EFSA.

En el año 2009, Pioneer Hi-Bred llevó a la Unión Europea a los tribunales para forzar que el maíz transgénico se enviase al Consejo Europeo para su votación. En 2013, después de que los tribunales sentenciaran que la Comisión Europea no había actuado, ésta puso en manos del Consejo la decisión sobre la autorización. El 6 de noviembre de 2013, la Comisión Europea elaboró una propuesta, que tenía graves lagunas legales, pidiendo a los ministros de cada país que decidieran sobre el cultivo del maíz en los campos europeos.

Si se cultivase este maíz a escala comercial, existe un riesgo importante de que de que contribuya a la pérdida de la biodiversidad y al posible incremento del uso de un herbicida tóxico y dañino.

### **No se ha evaluado la tolerancia al herbicida**

La legislación europea sobre organismos modificados genéticamente (OMGs) exige que las instituciones comunitarias evalúen los cambios en las prácticas agrícolas que causan las plantas tolerantes a herbicidas<sup>ii</sup>. Sin embargo, la EFSA todavía no ha evaluado los impactos ambientales del maíz 1507 en relación a dicha tolerancia a herbicidas, a pesar de que lo solicitaron en 2008<sup>iii</sup> la Dirección General de Sanidad y Consumo (DG Sanco), la Dirección General de Medio Ambiente (DG Envi) y el Consejo de Medio Ambiente de la Unión Europea. En vez de realizar las evaluaciones requeridas la EFSA afirma en sus últimas opiniones que la tolerancia a herbicidas sólo se diseñó como un marcador genético, lo que contradice los informes procedentes de los EEUU, donde los propios solicitantes promocionan el maíz 1507 como un cultivo tolerante a herbicidas<sup>iv</sup>. Por consiguiente, no sólo no es válido el argumento de la EFSA sobre que la característica de la resistencia a herbicidas fue simplemente añadida como un marcador genético<sup>v</sup>, sino que contradice su propia notificación de 2001. En ella, Pioneer manifiesta claramente que la tolerancia a herbicidas está destinada a la gestión de hierbas adventicias<sup>vi</sup>, proporciona las concentraciones de herbicidas que pueden usarse en campo<sup>vii</sup> y analiza material vegetal del 1507 tratado con el herbicida Glufosinato<sup>viii</sup>. Sin embargo sigue faltando la evaluación legalmente requerida de riesgos ambientales por “cambios en las prácticas agrícolas”. El borrador de propuesta de autorización se refiere explícitamente a la notificación original con la tolerancia descrita del Glufosinato (artículo 1).

Esto se complica con el hecho de que la normativa europea para el herbicida Glufosinato se modificó drásticamente en Abril de 2013. “Se ha restringido el uso del Glufosinato como herbicida solo en franjas o de manera localizada<sup>ix</sup>”. Esto significa que no existe actualmente permiso para el uso de este herbicida en el maíz 1507, pero esto no impide que las compañías sigan presionando para que se permita en el futuro. Además, estas nuevas normativas sólo se han implantado en algunos pocos países.

## **Efectos adversos que no han sido correctamente evaluados en organismos no objetivo**

### **Riesgos para mariposas y polillas, ¿pero cuáles?**

El Panel de OMGs de la EFSA (2011) afirma que el maíz 1507 y su toxina Cry1F constituyen un riesgo para al menos algunas especies de mariposas y polillas<sup>x</sup> y que no existe el suficiente conocimiento sobre concretamente cuáles de estas especies podrían estar en riesgo y dónde se encuentran en el paisaje agrícola<sup>xi</sup>. Sin embargo, en vez de solicitar los datos básicos *antes* de autorizar su cultivo, la EFSA ha propuesto que los solicitantes recojan estos datos como parte de la vigilancia posterior a la comercialización. En esta decisión preliminar la Comisión Europea sigue su consejo. Esto confunde seriamente los conceptos de evaluación del riesgo y de vigilancia. La vigilancia post- comercialización tiene como propósito observar si los transgénicos y sus interacciones con el medio son las que se esperaban, por ejemplo si una condición particular tiene lugar tanto como se esperaba o si la gestión de riesgos funciona como se había planeado. Los estudios de evaluación de riesgos son adecuados para estudiar los posibles riesgos *antes* de que empiece a cultivarse, para que las empresas y los agricultores sepan qué están vigilando.

Hace dos años, la EFSA confirmó que faltaba información sobre el maíz 1507 y propuso estudios adicionales. Desde entonces, los solicitantes podrían haber empezado a realizar estudios para tener más datos disponibles.

El borrador de propuesta de la Comisión Europea ni siquiera implementa las medidas inadecuadas e impracticables que la EFSA sugiere para reducir los riesgos en polillas y mariposas<sup>xii</sup>. Asimismo, el borrador no define las “condiciones para la protección de ecosistemas/ambientes y/o áreas geográficas concretos”, tal y como requiere el Art 19 (3) de la Directiva 2001/18.

### **Realización de estudios con la actual toxina**

En general, la mayoría de los estudios sobre los efectos de la toxina insecticida Bt se han realizado con las toxinas Cry1Ab y Cry1Ac, entre ellos, varios de estudios a los que la EFSA hace referencia en su evaluación de riesgos del maíz 1507. Sin embargo, este maíz produce una toxina diferente: la Cry1F. Los resultados de los estudios de evaluación de riesgos con Cry1Ab/Ac no se pueden simplemente extrapolar a los cultivos que producen una toxina Bt diferente, ya que los efectos adversos en organismos no objetivo pueden ser distintos entre las diferentes toxinas. Este es de hecho el caso de algunos lepidópteros no-objetivo, algunas especies de mariposa son reaccionan más sensiblemente a la Cry1Ab que a la Cry1F, mientras que otras son más sensibles a la Cry1F. Por tanto, no se puede concluir que si la Cry1Ab no causa efectos adversos en organismos no objetivo, tampoco lo hará la Cry1F.

En relación a los potenciales efectos causados por el polen del maíz 1507, también se tiene que tener en cuenta que no sólo la toxina Bt es diferente sino que la concentración puede ser muy superior. La EFSA (2011) afirmaba que “*el contenido de*

*proteína Cry1F en el polen del maíz 1507 es alrededor de 350 veces mayor que el contenido proteico expresado en el polen del maíz MON 810<sup>xiii</sup>. Esto significa que la cantidad de polen de dos plantas Bt diferentes (p.e. maíz 1057 y MON 810) no se correlaciona con la cantidad de la respectiva toxina Bt que una larva de mariposa podría ingerir; podría ser considerablemente mayor en el caso de la Cry1F.*

### **No hay suficientes pruebas para evaluar los impactos en la salud de las abejas**

De acuerdo con la EFSA, sólo existe un estudio científico contrastado sobre los efectos de la toxina Cry1F en la miel de las abejas, se realizó hace nueve años en los Estados Unidos, se alimentó en laboratorio a las larvas de las abejas con el polen del maíz Bt<sup>xiv</sup>. Hay otros estudios, pero no utilizaron la toxina Bt Cry1F. Por lo tanto, *no* existen estudios de campo, *no* existen estudios en Europa y *no* existen estudios más recientes que el realizado nueve años atrás. Esto no es una base suficiente para evaluar la seguridad del cultivo de 1507 para las abejas y otros polinizadores en la UE.

### **No se ha evaluado el impacto del maíz 1507 en los organismos del suelo**

Para evaluar los posibles efectos adversos en los organismos del suelo, necesitamos saber cuánta toxina Bt se libera en el suelo y cuánto tiempo permanece, también es necesario estudiar los efectos en diferentes organismos como las lombrices de tierras o las micorrizas. Sin embargo aparentemente no se han realizado estudios con material vegetal del maíz 1507 o con la toxina Cry1F.

### **No hay pruebas suficientes para evaluar los impactos en el medio acuático.**

Para evaluar los posibles efectos adversos en los organismos del suelo necesitamos saber si el cultivo del maíz 1507 tiene efectos adversos en los organismos acuáticos. Es necesario que se realicen estos estudios. Referirse simplemente a estudios de laboratorio realizados con Cry1Ab no es suficiente ya que en el campo los resultados pueden diferir con la toxina Cry1F.

## **La propuesta no incluye planes eficientes de seguimiento**

Mientras que la EFSA recomendaba varios estudios para determinar la sensibilidad y el riesgo para los lepidópteros no - objetivo expuestos a la toxina, así como confirmar el nivel de exposición para estos organismos, nada de esto se requiere en el borrador de solicitud. El solicitante no establece puntos de partida que se podrían usar para el posterior monitoreo de aquellos organismo no-objetivo que están en riesgo. Además la Comisión no exige ninguna medida de protección para las polillas y mariposas altamente sensibles.

## **Conclusiones**

La evaluación y gestión del riesgo del maíz 1507 presenta graves lagunas. Si se cultivase de manera comercial existe el riesgo de que este maíz contribuya a la pérdida de biodiversidad así como que provoque un incremento en el uso de un herbicida tóxico y dañino.

Las principales carencias en la gestión del riesgo de este cultivo son las siguientes:

1. La tolerancia del maíz 1507 al herbicida glufosinato no se ha evaluado por la EFSA en contra de lo establecido en la ley. En el borrador de propuesta para la autorización presentado por la Comisión Europea se eliminó cualquier información relativa a la resistencia del cultivo al glufosinato. No se informa a los agricultores y agricultoras de que no deben rociar el maíz con herbicida, ni se realizará ningún monitoreo sobre el desarrollo de resistencias entre las malas hierbas. No existe tampoco un monitoreo sobre el uso real del glufosinato en el maíz 1507. La Comisión asume, de manera incorrecta, que las nuevas restricciones legales para el uso del herbicida disuadirá a los agricultores de usar el herbicida en el maíz.
2. Hay una larga lista de posibles efectos adversos en los organismos no-objetivo que no se han evaluado en las diferentes opiniones de la EFSA sobre este maíz.
3. La opinión de la EFSA afirma que existe un riesgo potencial para las mariposas y las polillas, pero en vez de concluir que no se puede considerar seguro, la EFSA sugiere que se realizan más estudios *después* del cultivo comercial.
4. Las medidas de mitigación del riesgo que propone la EFSA son dudosamente efectivas o practicables, además de difíciles de garantizar.
5. El plan de monitoreo incluido en el borrador de decisión sobre el maíz 1507 es aún más débil que el plan de mitigación de la EFSA. Entre otras cosas exige la cooperación de redes de vigilancia existentes sin especificar cuáles y sin ninguna indicación de qué sucede si estas redes no están de acuerdo en realizar el monitoreo. La empresa solicitante no ha establecido puntos de partida que se podrían usar para la evaluación del riesgo en los organismos no-objetivo. Además la gestión del riesgo no exige ninguna protección o medidas para las mariposas y polillas altamente sensibles.
6. El borrador de propuesta no define las “condiciones de protección de particulares ecosistemas/entornos y/o áreas geográficas” tal y como requiere el Artículo 19 (3) de la Directiva 18/2001.

---

<sup>i</sup> Febrero 2012, página 2; “reductions in populations of certain highly sensitive non-target lepidopteran species where high proportions of their populations are exposed over successive years to high levels of maize 1507 pollen deposited on their host-plants. In situations where highly sensitive non-target Lepidoptera populations might

---

be at risk, the EFSA GMO Panel recommends that mitigation measures are adopted to reduce exposure.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2429.pdf>

ii Directive 2001/18 Annex II demands in its parts of steps in the environmental risk assessment to assess— “changes in management, including, where applicable, in agricultural practices.”

iii In September 2008, Heads of DG Environment and DG SANCO asked EFSA to clarify the interplay between GM directive 2001/18 and Pesticide Directive 91/414. In their letter to the Executive Director of EFSA they state that, “the consequences of the change in agricultural practices due to herbicide use of GM HT plants have to be duly considered

within the environmental risk assessment under Directive 2001/18” (European Commission 2008, emphasis in the original). In December 2008, the Environment Council of the European Union adopted conclusions on GMOs in which it considers

“4. NOTES WITH SATISFACTION that [the EU Commission’s mandate to EFSA includes examination of the criteria and requirements, including GMPs that produce active substances covered by directive 91/414/EEC and herbicide-tolerant GMPs; UNDERLINES in particular the need to study the potential consequences for the environment of changes in the use of herbicides caused by herbicide-tolerant GMPs [...]]”.

iv Dow AgroSciences (2007): TC1507, Insect-Protected Maize (Corn), Technical Bulletin. [http://msdssearch.dow.com/PublishedLiteratureDAS/dh\\_00a4/0901b803800a4d0c.pdf?filepath=herculex/pdfs/noreg/010-16438.pdf&fromPage=GetDoc](http://msdssearch.dow.com/PublishedLiteratureDAS/dh_00a4/0901b803800a4d0c.pdf?filepath=herculex/pdfs/noreg/010-16438.pdf&fromPage=GetDoc)

v In 2007 the applicant informed the European Commission that the maize would not be marketed as glufosinate tolerant GM maize and is now presented by the Commission as a BT maize containing only a marker gene. [http://www.saveourseeds.org/fileadmin/files/SOS/Dossiers/Stop\\_the\\_Crop/COM\\_draft\\_approval\\_1507\\_D003697-01-00-EN.pdf](http://www.saveourseeds.org/fileadmin/files/SOS/Dossiers/Stop_the_Crop/COM_draft_approval_1507_D003697-01-00-EN.pdf)

vi Original application “Question 19: ... Field trials show that 1507 maize will tolerate field application rates of 1600 g a.i./ha of glufosinate-ammonium herbicide without showing any phytotoxicity symptoms. Tolerance to glufosinateammonium herbicide provides for improved weed management.” (C/ES/01/01 SNIF, 2001)

vii Original application (C/ES/01/01 SNIF, 2001) Pioneer-Hi Bred and Mycogen grew 1507 in field trials for the notification with and without the application of glufosinate, stating an “improved weed management”. They assessed the tolerance level “at field application rates of 1600 g a.i./ha of glufosinate-ammonium herbicide without showing any phytotoxicity symptoms”

viii EFSA opinion 2005 page 8; “In summary, the analysis of nutrient composition of kernels from maize line 1507 (glufosinate-treated and non-treated) occasionally revealed statistically significant differences in some compounds.”

ix Implementing regulation 365/2013 of constraint use of the herbicide glufosinate  
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:111:0027:0029:EN:PDF>

x EFSA opinion February 2012, page 2; “reductions in populations of certain highly sensitive non-target lepidopteran species where high proportions of their populations are exposed over successive years to high levels of maize 1507 pollen deposited on their host-plants. In situations where highly sensitive non-target Lepidoptera populations might be at risk, the EFSA GMO Panel recommends that mitigation measures are adopted to reduce exposure.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2429.pdf>

xi EFSA opinion February 2012, p. 2; “Nevertheless, the EFSA GMO Panel concludes that there is a risk to certain highly sensitive non-target Lepidopteran species where high proportions of their populations are exposed over successive years to high levels of maize 1507 pollen deposited on their host-plants.”  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2429.pdf>

xii We contend that such an assessment is best carried out using empirical data, which invites scientific review and integration of knowledge, rather than on expert opinion, on which a qualified assessment is not possible, Holst N, Lang A, Lövei G & Otto M (2013): Increased mortality is predicted of *Inachis io* larvae caused by Bt-maize pollen in European farmland . *Ecological Modelling* 250: 126–133  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304380012005315>  
GM Freeze (2011): In two minds. Report.  
<http://www.gmfreeze.org/publications/briefings/125/>

xiii EFSA opinion February 2012, page 11,  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2429.pdf>

xiv Hanley AV, Huang ZY & Pett WL (2003): Effects of dietary transgenic Bt corn pollen on larvae of *Apis mellifera* and *Galleria mellonella*. *Journal of Apicultural Research* 42: 77-81. [http://www.ibra.org.uk/articles/20080613\\_28](http://www.ibra.org.uk/articles/20080613_28)