



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/04/11)

Características de los ensayos:

La empresa Pionner Hi-Bred Spain S.L. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente de la línea 1507, que contienen el gen *pat*, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen *cry1F*, que confiere resistencia a ciertos lepidópteros.

La línea de maíz 1507 ha sido estudiada bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, que fue informado favorablemente por la CNB, y la autoridad competente española envió a la Comisión Europea su informe favorable de evaluación del riesgo en agosto de 2003.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es la evaluación de variedades de maíz modificadas genéticamente con el evento 1507 con el fin de recoger los datos requeridos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Los ensayos de campo se llevarán a cabo en la localidad de La Rinconada (Sevilla) durante el año 2004, ocupando una superficie aproximada de 514 m² (incluyendo las variedades y bordes).

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener una **distancia de aislamiento de 200 m** con respecto a otros cultivos de maíz, debido a la gran movilidad que tiene el polen de esta planta.

El hecho de que los granos de maíz estén insertados en el zuro y cubiertos por numerosas espigas que les protegen del exterior se considera como otra medida adicional para disminuir la probabilidad de que los granos se dispersen.

Por otra parte, no existen parientes silvestres de *Zea mays* en Europa, por lo que se descarta la posible transferencia genética a éstos.

b) Inestabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.



c) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en las modificaciones se consideran patógenas, por lo que no representan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida específico y resistencia al taladro, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del glufosinato y en presencia de las especies de lepidópteros diana.

Sin embargo, 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. Por otro lado, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad para determinar el posible impacto de este maíz transgénico sobre algunos organismos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas con los niveles utilizados.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana** (en especial en aquellos que habitan en el suelo) **y sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

El expediente de comercialización relativo a la línea de maíz 1507 (C/ES/01/01) incluye en su plan de seguimiento una estrategia de gestión de control de la resistencia a insectos (IRM: Insect Resistant Management), con el fin de minimizar la probabilidad de que las especies de insectos lepidópteros diana desarrollen resistencia a la proteína CRY1F.

f) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona, así como el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos una vez finalizados 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 cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos a la Autoridad Competente 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 29 de Marzo de 2004