



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/04/15)

Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred Spain S.L. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz derivados del cruce tradicional de dos líneas de maíz modificadas genéticamente (NK603 x MON 810). La línea NK603 contiene el gen cp4epsps, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato de amonio; y la línea MON810 contiene el gen cry1Ab, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

Recientemente la autoridad competente de Reino Unido ha emitido su informe de evaluación del riesgo de la notificación C/GB/02/M3/3, para la importación del maíz NK603 x MON810. Por otro lado, a principios de 2004 la empresa Monsanto presentó a la autoridad competente española una solicitud de comercialización (notificación C/ES/04/01) para la importación y el cultivo del maíz NK603 x MON810. Se está en la fase inicial de estudio de dicha notificación.

Se propone la realización de ensayos en siete Comunidades Autónomas:

- Andalucía: tres localidades de Sevilla (Los Palacios, Los Molares, Los Rosales).
- Aragón: tres localidades de Zaragoza (2 sitios de Montañana, San Juan de Morrifar, Pastriz) y tres localidades de Huesca (Barbastro, Tamarite de Litera y Graus).
- Castilla la Mancha: tres sitios en Albacete.
- Castilla-León: Zamora (en la localidad de Colinas de Trasmontes) y León (en tres sitios de la localidad de El Burgo Ranero).
- Cataluña: tres localidades de Lérida (Vimbodí, Tremp, Alguaire).
- Madrid: en las localidades de Fuentidueña de Tajo, Villamanrique de Tajo y Estremeda.
- Navarra: en tres sitios de la localidad de Cortes.

Durante año 2004 se sembrarán un total de 4000 m² (incluyendo todas las variedades y bordes) en cada localidad con el maíz NK603 x MON810. Se pretende llevar a cabo el ensayo durante cuatro campañas (2004-2007).

El objetivo del ensayo para el año 2004 es recoger datos sobre el comportamiento agronómico de híbridos de maíz modificados genéticamente en comparación con variedades no modificadas.



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 comercial, 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 de numerosas espigas que les protegen del exterior se considera como una medida adicional para disminuir la probabilidad de que los granos se dispersen.

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

b) Inestabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz NK603 y maíz MON810) muestran que los insertos de interés se incorporan en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento del evento NK603 y del evento MON810 por separado muestran que ninguna de las secuencias implicadas en las modificaciones genéticas puede considerarse como patógena.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a ciertos insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de este herbicida específico o si se produce una plaga de dichos insectos.

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 otra parte, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.



e) Efectos sobre otros organismos:

No se esperan efectos negativos sobre organismos no diana, ya que la proteína insecticida CRY1AB presenta una gran especificidad contra las larvas de ciertos insectos lepidópteros (tales como *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia spp.*) que se alimentan del maíz.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se lleven a cabo estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana** (en especial en aquellos que habitan en el suelo) **y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

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 de 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, así como la información adicional solicita por la CNB en este informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 30 de Marzo de 2004