



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/04/16)

Características de los ensayos:

La empresa Dow Agrosiences Ibérica S.A. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente resistente a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros y tolerantes a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio (eventos de transformación 59122 x 1507 x NK603). Para conseguir el híbrido objeto de esta notificación se ha llevado a cabo un cruce tradicional de dos componentes parentales: la línea de maíz 59122 (resistente a coleópteros y tolerante a glufosinato) y el híbrido 1507 x NK603 (resistente a lepidópteros y tolerante a los dos herbicidas).

Se propone la realización de ensayos durante cuatro campañas (2004 al 2007). En el año 2004 se realizarán pruebas de campo en seis localidades de la Comunidad Autónoma de Aragón:

- Cuatro ensayos en Zaragoza: Meandro de Ranillas (3000 m², Cogullada (3000 m²), Montañana (4000 m²) y Barrio de Juslibol (6000 m²) y,
- dos ensayos en Huesca: Gurrea de Gállego (2700 m²) y Alcolea de Cinca (2800 m²).

El objetivo de los ensayos para el año 2004 es reunir datos sobre la composición y expresión de la planta de maíz modificada genéticamente en condiciones españolas, así como el nivel de residuos de los herbicidas glifosato y glufosinato. Adicionalmente, se pretende estudiar la posible interacción de las proteínas Cry1F y Cry 34/35 en el control de insectos Lepidópteros. Hay que incidir en el hecho de que el objetivo de este ensayo no es el de comprobar la eficacia del maíz transgénico 59122 x 1507 x NK603 sobre los insectos coleópteros diana, ya que esta plaga no existe en España.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que se mantenga una **distancia de aislamiento de 200 m** con respecto a otros cultivos de maíz comercial y considera adecuada la siembra de 4 filas de maíz no transgénico alrededor de los ensayos, que deberá ser tratado y gestionado como el resto del ensayo a la finalización del mismo.

Como medida adicional de precaución para evitar el intercambio genético con otros cultivos de maíz **se podrá embolsar los penachos de las plantas antes de que se produzca el polen y/o castrar las plantas.**



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) Caracterización molecular:

Se han llevado a cabo análisis *Southern* para la caracterización genética del inserto en los tres eventos de los parentales por separado, así como del híbrido 1507 x NK603. Esta caracterización molecular se deberá completar **con la secuenciación del ADN insertado en el híbrido resultante del cruzamiento tradicional de las tres líneas parentales (59122 x 1507 x NK603)**. Para ello se utilizarán sondas que discriminen la presencia relativa de todos los genes de interés presentes, (cuestión relevante cuando se trata de los genes que expresan toxinas *cry*), y que determinen el número de copias existentes.

c) Inestabilidad genética y fenotípica:

La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda así mismo, la realización de estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas 59122 x 1507 x NK603, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido y, por lo tanto, su estabilidad fenotípica.

d) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógena. Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar cuatro años, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente la realización de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos** de cara a una futura comercialización, para asegurar que las nuevas proteínas expresadas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Se sugiere seguir la metodología del **árbol de decisiones de la FAO-OMS**, así como el “**Documento Guía para la Valoración del Riesgo de las Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos derivados**” (Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed), del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE (apartados 4.4 y 4.5)

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a la capacidad de establecimiento o diseminación de la planta. Al incorporar tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y la resistencia a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas de supervivencia frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produjera una plaga de insectos coleópteros o lepidópteros.



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.

f) Efectos sobre otros organismos:

Se han llevado a cabo estudios toxicológicos y de alergenicidad 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 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** en general, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

g) Métodos y control de la liberación y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa sobre los métodos de liberación de las semillas en los ensayos y de cómo llevar a cabo el control post-liberación de la zona. También parecen oportunas las medidas requeridas para 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 solicitada 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.

En relación con la **información adicional sobre caracterización molecular** solicitada por la Comisión Nacional de Bioseguridad, dicha información deberá presentarse cuanto antes y, a más tardar, junto con los resultados de los ensayos llevados a cabo durante la campaña del año 2004.

Madrid, a 10 de mayo de 2004