



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/04)

Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente que contiene el gen *cp4-epsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato, el gen *cry1F*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Este evento de transformación es conocido como 1507 x NK603.

Tanto el maíz 1507 como el maíz NK603 han sido evaluados a nivel comunitario por separado. El maíz 1507, bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, ha recibido el informe de evaluación del riesgo favorable por parte de España; mientras que el maíz NK603 ha sido autorizado para importación y procesado dentro de la Unión Europea.

Este evento está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2004/05.

El período propuesto para la liberación es del año 2005 al 2008.

Se pretende realizar los ensayos en seis Comunidades Autónomas:

- Andalucía: La Rinconada (Sevilla), Los Palacios y Villafranca (Sevilla), Tocina (Sevilla).
- Aragón: Pastriz (Zaragoza), Gurra de Gállego (Huesca).
- Cataluña: Alguaire (Lérida).
- Madrid: Estremera.
- Navarra: Fustiñana.
- Castilla-La Mancha: Membrilla (Ciudad Real).

Cada uno de los ensayos durante el año 2005 ocupará una superficie de 2.500 m² aproximadamente (incluyendo todas las variedades y bordes) de los cuales 300 m² se sembrarán con el maíz 1507 x NK603. En la localidad de La Rinconada el ensayo ocupará unos 3.500 m², sembrándose unos 450 m² con plantas transgénicas. En este sentido, se solicita que se determine y se comunique, tanto a la Comisión Nacional de Bioseguridad como a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas, la **extensión exacta de los ensayos** tan pronto como dicha información esté disponible.

El objetivo de esta liberación es obtener datos sobre el valor agronómico y la identificación de las variedades modificadas genéticamente que contienen el evento 1507 x NK603, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.



Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

El maíz (*Zea mays*) no tienen parientes silvestres en Europa, por lo que la posible transferencia génica del maíz 1507 x NK603 modificado genéticamente, se reduce a los cultivos de maíz tradicionales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el polen de maíz es bastante pesado y no suele recorrer distancias de más de 20 metros, por lo que el riesgo de cruce con cultivos vecinos de maíz se reduce considerablemente a medida que aumenta la distancia. Además, la probabilidad de intercambio genético depende de factores como la sincronización de polinización, la dirección y la intensidad del viento.

No obstante, y aún teniendo en cuenta todos estos factores, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, **y plantar 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Se recuerda la necesidad de ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado en el híbrido 1507 x NK603** y, en particular, **la secuenciación de los bordes de los insertos**, lo que servirá para saber si los insertos se han movido del punto de inserción original.

Se ha comprobado que, en los análisis moleculares realizados separadamente para cada uno de los eventos de transformación 1507 y NK603, los insertos quedan establemente incorporados en el cromosoma de la planta y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones. Sin embargo, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda realizar estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas 1507 x NK603 con el parental no modificado genéticamente**, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido. Este retrocruzamiento es una prueba complementaria a las de caracterización del híbrido.

c) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En los análisis de las proteínas CRY1F, PAT y CP4 EPSPS por separado no se han identificado posibles efectos alérgicos y toxicológicos adversos.

Por otra parte, las proteínas de interés proceden de microorganismos ampliamente distribuidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias: la proteína PAT de *Streptomyces viridochromogenes*, la proteína CRY1F de *Bacillus thuringiensis*, y la CP4EPSPS de *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.



Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar varios años, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente la presentación de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos del híbrido** de cara al cultivo de este maíz a escala comercial, para asegurar que la expresión conjunta de las nuevas proteínas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia a los herbicidas específicos, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato y glufosinato, que sólo se aplican en ambientes agrícolas. Al incorporar resistencia a insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas frente a una plaga de estos insectos.

Pueden considerarse como estructuras de supervivencia del maíz, la semilla y el polen. Las semillas son muy sensibles, por lo que en condiciones europeas no es posible que sobrevivan en el caso de que queden en el suelo tras la cosecha, y rara vez se producen rebrotes. El polen, por su parte, presenta una viabilidad de tan sólo unos treinta minutos y a temperaturas extremas se seca rápidamente.

Por tanto, no se espera que este maíz se comporte como una mala hierba en hábitats agrícolas ni invasor de hábitats naturales y en caso de necesidad podría ser tratado con otros herbicidas específicos. En definitiva, se considera que la tolerancia del maíz 1507 x NK603 al glifosato y glufosinato, y su resistencia a ciertos insectos lepidópteros no afecta al establecimiento, supervivencia, 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 al cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

f) Efectos biogeoquímicos:

Cualquier práctica agrícola, como son el laboreo, fertilización o el riego, tienen claros efectos sobre la microfauna del suelo. Sin embargo, la manera en la que se van a aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz 1507 x NK603 y de maíz no modificado genéticamente es muy similar, por



lo que se espera que los efectos sobre las comunidades microbianas del suelo que intervienen en los procesos biogeoquímicos sea muy parecida

Es improbable que el cultivo del maíz 1507 x NK603 produzca cambios sustanciales sobre los niveles de nutrientes del suelo o que las interacciones directas o indirectas entre este maíz y los descomponedores o detritívoros en el medio ambiente receptivo puedan causar un efecto en la descomposición o en el reciclaje de los nutrientes en el suelo.

g) 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 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 14 de abril de 2005