



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/09)

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, y el gen *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confiere resistencia a ciertos lepidópteros. Este evento de transformación es conocido como NK603 x MON810.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/04/15, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Autoridad Competente de las Comunidades Autónomas correspondientes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, o en el medio ambiente.

Tanto el maíz NK603 como el maíz MON810 han sido estudiados por separado, estando el maíz MON810 aprobado para todos sus usos, y el maíz NK603 aprobado para importación y procesado dentro de la Unión Europea.

A principios de 2004 se presentó en España el expediente C/ES/04/01, en el que se solicita la comercialización de maíz NK603 x MON810, incluyendo su cultivo. Asimismo, en Reino Unido se ha presentado la notificación C/GB/02/M3/3 para la importación y procesado de este evento. Ambas notificaciones se encuentran actualmente en proceso de estudio por parte de los países ponentes.

Por otra parte, el evento de transformación NK603 x MON810 está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2004/01.

El período propuesto para la realización de los ensayos es del 1 de abril al 15 de diciembre de 2005, y la continuación de los mismos hasta el 2008.

Se propone la realización de ensayos en seis Comunidades Autónomas:

- Aragón: Pastriz (Zaragoza), Gurrea de Gállego (Huesca).
- Cataluña: Alpicat (Lérida), Alguaire (Lérida).
- Madrid: Estremera.
- Navarra: Fustiñana.
- Castilla-La Mancha: Membrilla (Ciudad Real)
- Castilla-León: Calvarrasa de Abajo (Salamanca)

El ensayo en cada localidad durante el año 2005 podría tener hasta 1.000 m² sembrados con maíz modificado genéticamente objeto de esta notificación (maíz NK603 x MON810), siendo la superficie total del ensayo mayor (con todas las variedades y los bordes incluidos). 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 del comportamiento agronómico y medida de la eficacia contra los insectos lepidópteros diana.

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 NK603 x MON810 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:

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:

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.

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 a una futura comercialización, 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 al herbicida específico, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas. A su vez, presentaría ventaja competitiva en el caso de sobrevenir una plaga de insectos lepidópteros.

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.

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 NK603 x MON810 al glifosato, y su resistencia a ciertos insectos lepidópteros no afecta a su capacidad de 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 aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz NK603 x MON810 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 NK603 x MON810 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 las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes 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 15 de abril de 2005