



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/21)

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 *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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/05/07, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas donde se llevaron a cabo los ensayos y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

La línea de maíz 1507 ha sido estudiada bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, que fue informado favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y la Autoridad Competente española envió a la Comisión Europea su informe de evaluación del riesgo favorable en agosto de 2003. Actualmente esta notificación está siendo evaluada a nivel comunitario.

El 19 de enero de 2005 el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su informe sobre el maíz 1507 concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, no supone ningún riesgo para la salud humana, o animal, ni para el medio ambiente.

Estas liberaciones tienen como objetivo recoger muestras de diferentes tejidos de las plantas de maíz 1507 para analizar la expresión de las nuevas proteínas expresadas.

El período propuesto para la liberación es de abril de 2006 a diciembre de 2009.

La liberación está programada en las siguientes localidades españolas durante el año 2006:

- Aragón: una localidad en Zaragoza (Zuera), y otra en Huesca (Gurrea de Gállego).
- Castilla-La Mancha: dos localidades en Albacete (Tarazona de la Mancha y Alpera), y una en Ciudad Real (Membrilla).
- Cataluña: dos localidades en Lleida (Alpicat y Alguaire).
- Madrid: una parcela en San Martín de la Vega.
- Navarra: una parcela en Cortes.

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 100 m² con maíz 1507, siendo la superficie total (incluyendo variedades y bordes) mayor.



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 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:

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.

Tras los análisis alérgicos y toxicológicos de las proteínas PAT y CRY1F no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, ni se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad en roedores.

Por otra parte, las proteínas PAT y CRY1F proceden de *Streptomyces viridochromogenes* y de *Bacillus thuringiensis* respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

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



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 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**, como es habitual, **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 futuro cultivo a escala comercial 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, en español y en inglés, a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas en las que se van a llevar a cabo 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 3 de marzo de 2006