



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/06/22)

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. Este evento de transformación es conocido como NK603.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/05/08, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades Competentes 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.

El maíz NK603 ha sido objeto de estudio a nivel de la Unión Europea bajo el expediente de comercialización C/ES/00/01, de la empresa Monsanto. Con fecha 18 de octubre, y tras la Decisión 2004/643/CE de la Comisión Europea, la autoridad competente española elaboró una resolución por la que se autorizaba la importación y procesado del maíz NK603 (no incluyendo su cultivo).

Además, el maíz NK603 ha sido aprobado para el consumo humano bajo el Reglamento 258/97, de nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios, de conformidad con la Decisión de la Comisión 2005/448/CE, de 3 de marzo de 2005.

Por otra parte, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, presentada bajo el Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, que incluye el cultivo de este maíz, está siendo actualmente objeto de estudio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), siendo la autoridad competente española la encargada de elaborar su evaluación medioambiental.

Estas liberaciones tienen como objetivo recoger muestras de diferentes tejidos de las plantas de maíz NK603 para:

- Analizar la expresión de las nuevas proteínas expresadas.
- Evaluar los efectos del glifosato en el maíz transgénico.

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 300 m² con maíz NK603, 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 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:

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 muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógena.

La seguridad de la proteína CP4 EPSPS ha quedado demostrada mediante diversos análisis de los posibles efectos toxicológicos y alergénicos.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de este maíz, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone 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.

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 al glifosato no afecta al establecimiento, supervivencia, 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.

La proteína sintetizada por el gen *cp4epsps* se deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4, ampliamente distribuido en la naturaleza, por lo que exposición de los organismos del suelo a esta proteína no resulta novedosa.

En el caso de que se produjese una transferencia horizontal del gen *cp4epsps* a las plantas, hongos y microorganismos del suelo en el que crece el maíz, esto no supondría una ventaja o desventaja selectiva para los mismos.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futura 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 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