



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/24)

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 *cryF1*, 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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/05/10, 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.

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 alimentación humana y animal, y 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 (para importación, procesado y alimentación humana y animal) y la notificación EFSA/GMO/UK/2005/17 (que incluye el cultivo).

Estas liberaciones tienen como objetivo recoger muestras de diferentes tejidos de las plantas de maíz 1507 x NK603 para:

- Analizar la expresión de las nuevas proteínas expresadas.
- Evaluar el impacto del cultivo de este maíz sobre las poblaciones de artrópodos no diana.
- Estudiar el control de los rebrotes con diferentes herbicidas.
- 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 500 m² con maíz 1507 x NK603, siendo la superficie total (incluyendo variedades y bordes) mayor. Durante 2006, en la parcela situada en Alguaire se podrá sembrar hasta 8000 m² con este maíz, con el fin de llevar a cabo estudios sobre los posibles efectos sobre organismos no diana en colaboración con la Universidad de Lleida.

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:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz 1507 y maíz NK603) muestran que los insertos de interés se incorporan en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto 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.

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

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/o glufosinato, que sólo se aplica 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.

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 al glufosinato, así como su resistencia a ciertos insectos lepidópteros no afecta a su capacidad de establecimiento, supervivencia, diseminación o a su 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.

La Comisión Nacional de Bioseguridad solicita **los resultados y la metodología seguida en los estudios llevados a cabo en los ensayos del año pasado** (notificación B/ES/05/10) para observar los efectos del cultivo del maíz 1507 x NK603 sobre las poblaciones de artrópodos no diana llevados a cabo en Cataluña, con la colaboración de la Universidad de Lleida. Asimismo, se recomienda continuar con dichos estudios, con el fin de determinar los posibles efectos **sobre otros organismos no diana y sobre la biodiversidad en general**, de cara al 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 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 3 de marzo de 2006