



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/26)

### Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente resistente a ciertos insectos coleópteros y tolerantes a dos herbicidas (evento de transformación 59122 x NK603). Para conseguir el híbrido objeto de esta notificación se ha llevado a cabo un cruce tradicional de dos líneas de maíz modificadas genéticamente: una línea que contiene los genes cry34Ab1 y cry35Ab1, que le confieren resistencia a insectos coleópteros, y el gen pat, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (línea 59122), y otra línea que contiene el gen cp4epsps, que le confiere la tolerancia al herbicida glifosato de amonio (línea NK603).

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/06/26, habiéndose remitido los informes de resultados correspondientes a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta el momento efectos negativos sobre la salud humana o animal, en el medio ambiente.

Este evento está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2005/20 (para importación, procesado y alimentación humana y animal) y la notificación EFSA/GMO/UK/2006/29 (que incluye el cultivo).

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

Estas liberaciones tienen como objetivo recoger muestras de diferentes tejidos de las plantas de maíz NK603 x 59122 para:

- Analizar la expresión de los nuevos genes introducidos.
- 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.

Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz NK603 x 59122 al gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera*), ya que esta plaga hasta la fecha, no se ha descrito como tal en nuestro país.

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 m<sup>2</sup> con maíz NK603 x 59122, siendo la superficie total (incluyendo variedades y bordes) mayor. Durante 2006, en la parcela situada en Alguaire se podrá sembrar hasta 8000 m<sup>2</sup> 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 59122 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 al menos 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Además, se plantarán **4 líneas de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampas de polen.

#### b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz 59122 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:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo de las proteínas CRY34AB1, CRY35AB1, CP4EPSPS y PAT por separado, han puesto de manifiesto su seguridad.

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 proviene de



*Streptomyces viridochromogenes*, las proteínas CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y la proteína CP4EPSPS deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a la capacidad de establecimiento, de diseminación, o al modo o tasa de reproducción de la planta. Al incorporar tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato y resistencia a ciertos insectos coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produjera una plaga de insectos coleópteros.

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.

e) Efectos sobre otros organismos:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente 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 en general**, de cara a una futura comercialización 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 que corresponda 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 solicitada 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 29 de marzo de 2006