



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/04/03)

### Características y antecedentes de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente resistentes a ciertos insectos lepidópteros y tolerantes a los herbicidas glufosinato y glifosato de amonio (evento de transformación 1507 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 el gen cry1F, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen pat, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato (línea 1507), y otra línea que contiene el gen cp4 epsps (línea NK603).

Cabe señalar que el maíz NK603 ha sido objeto de estudio en España bajo el expediente de comercialización C/ES/00/01, presentado por la empresa Monsanto. Dicho expediente fue informado favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y la autoridad competente española remitió su informe de evaluación del riesgo a la Comisión Europea durante el mes de enero de 2003. Por otra parte, la línea de maíz 1507 ha sido estudiada bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, que también fue informado favorablemente por la CNB, y la autoridad competente española envió a la Comisión Europea su informe de evaluación del riesgo en agosto de 2003.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es llevar cabo análisis comparativos de la composición química y la expresión de las proteínas de híbridos de maíz modificados genéticamente resistentes a ciertos insectos lepidópteros y tolerantes a dos herbicidas, y de sus híbridos equivalentes que no han sido modificados genéticamente, todos ellos cultivados bajo condiciones europeas. Esta evaluación se llevará a cabo mediante el muestreo de varios tejidos de la planta.

Se propone la realización de ensayos en siete Comunidades Autónomas:

- Andalucía: tres localidades de Sevilla (Los Palacios, Los Molares, Los Rosales).
- Aragón: tres localidades de Zaragoza (2 sitios de Montañana, San Juan de Morrifar, Pastriz) y tres localidades de Huesca (Barbastro, Tamarite de Litera y Graus).
- Castilla la Mancha: tres sitios en Albacete.
- Castilla-León: Zamora (en la localidad de Colinas de Trasmontes) y León (en tres sitios de la localidad de El Burgo Ranero).
- Cataluña: tres localidades de Lérida (Vimbodí, Tremp, Alguaire).
- Madrid: en las localidades de Fuentidueña de Tajo, Villamanrique de Tajo y Estremeda.
- Navarra: en tres sitios de la localidad de Cortes.

La superficie máxima de cultivo de plantas modificadas genéticamente en cada localidad será de 150 m<sup>2</sup>, siendo el área total sembrada con este ensayo en cada localidad (todas las variedades y bordes) de unos 1000 m<sup>2</sup>. El periodo de liberación será entre abril y diciembre de 2004, 2005, 2006 y 2007.



## **Identificación de riesgos potenciales:**

### a) Capacidad de transferencia del material genético:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera que debe mantenerse una **distancia de aislamiento de 200 m** con respecto a otros cultivos de maíz, debido a la gran movilidad que tiene el polen de esta planta.

Como medida adicional de precaución **se embolsarán los penachos de las plantas antes de que se difunda el polen, y se castrarán las plantas**. De ese modo, no se producirá polen modificado genéticamente y no habrá riesgo de que se produzca intercambio genético con otros cultivos vecinos de maíz.

Por otra parte, no existen parientes silvestres de *Zea mays* en Europa, por lo que se descarta la posible transferencia genética a éstos.

### b) Inestabilidad genética y fenotípica:

En los análisis *Southern* llevados a cabo para la caracterización molecular del híbrido 1507 x NK603, aparecen bandas secundarias cuya procedencia deberá ser debidamente explicada. Por otra parte, se debería ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado**.

El notificador informa que se ha comprobado que, en los análisis moleculares realizados separadamente para cada uno de los eventos de transformación 1507 y NK603, los insertos quedan establemente incorporados en el cromosoma de la planta y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones (información contenida respectivamente en las notificaciones C/ES/01/01 de Pioneer y C/ES/00/01 de Monsanto). **Sin embargo, la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que, tras la realización de estos ensayos, aporte información sobre la segregación mendeliana del híbrido 1507 x NK603.**

**La desviación estándar del análisis ELISA no se sabe a qué columna de datos corresponde, con lo que se pide una aclaración en este sentido.**

### c) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógena. Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar cuatro años, **la Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente la realización de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos** de cara a una futura comercialización, para asegurar que las nuevas **proteínas expresadas en el híbrido** no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Se sugiere seguir la metodología del **árbol de decisiones de la FAO-OMS**, así como el **“Documento Guía para la Valoración del Riesgo de las Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos derivados”** (Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed), del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE (apartados 4.4 y 4.5)



d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar la tolerancia a estos herbicidas específicos y resistencia al taladro, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del glufosinato o del glifosato de amonio, y en presencia de las especies de lepidópteros diana.

Por otra parte, 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:

En principio no se esperan efectos adversos sobre otros organismos. 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 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 a la Autoridad Competente 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 el presente informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 13 de Febrero de 2004