



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/12)

Características de los ensayos:

La empresa Dow Agrosciences Ibérica S.A. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente resistente a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros y tolerantes a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio (evento de transformación 59122 x 1507 x NK603). Para conseguir el híbrido objeto de esta notificación se ha llevado a cabo un cruce tradicional de dos componentes parentales: la línea de maíz 59122 (resistente a coleópteros y tolerante a glufosinato) y el híbrido 1507 x NK603 (resistente a lepidópteros y tolerante al glufosinato y al glifosato).

Estos ensayos son la repetición de ensayos llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/04/16, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Autoridad Competente de Aragón 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.

Se propone la realización de ensayos entre abril y diciembre de 2005, y la continuación de los mismos durante los años 2006 y 2007.

Al igual que el año pasado, los ensayos de campo se llevarán a cabo en seis localidades de la Comunidad Autónoma de Aragón:

- Cuatro ensayos en Zaragoza: dos en Cogullada (15.700 m²), y dos parcelas en Juslibol (15.000 m²).
- Dos ensayos en el municipio de Gurrea de Gállego, en Huesca (8.100 m²).

El objetivo de los ensayos para el año 2005 es reunir datos sobre la composición y expresión de las plantas de maíz modificadas genéticamente en condiciones españolas. Además, se pretende estudiar la posible interacción de las proteínas CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 en el control de insectos lepidópteros. Hay que incidir en el hecho de que el objetivo de este ensayo no es el de comprobar la eficacia del maíz transgénico 59122 x 1507 x NK603 sobre los insectos coleópteros diana, ya que esta plaga no existe en España.

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 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 al menos aislamiento de 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, y **como medida adicional podrán castrarse las anteras antes de la antesis o se embolsarán para evitar la dispersión del polen**. Además, se plantarán **4 líneas de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampas de polen.

b) Caracterización molecular:

Se han llevado a cabo análisis *Southern* para la caracterización genética de los parentales por separado, así como del híbrido 1507 x NK603.

La **Comisión Nacional de Bioseguridad** recomienda la solicitud de información en relación con la **ubicación en el cromosoma de los diferentes insertos de interés** en la planta final, con el fin de determinar la posibilidad de recombinación entre insertos. Se insiste en la necesidad de ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado en el híbrido resultante del cruzamiento tradicional de las tres líneas parentales (59122 x 1507 x NK603)** y, en particular, **la secuenciación de los bordes de los insertos**, para tener una caracterización molecular lo más precisa posible de cara a la presentación de un expediente de comercialización.

c) Estabilidad genética y fenotípica:

Los estudios de segregación mendeliana llevados a cabo con el maíz 59122 x 1507 x NK603, han demostrado que dicho maíz se hereda de manera estable tras varias generaciones, por lo que se deduce que los insertos de interés han quedado incorporados en el cromosoma de la planta

d) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógenas.

El notificador ha informado de la realización de un **estudio toxicológico con pollos**, a los que se les está siendo suministrado maíz 59122 x 1507 x NK603 en la dieta. Tan pronto como sea finalizado el estudio **deberán suministrarse los resultados a la Comisión Nacional de Bioseguridad**.

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento de las proteínas CRY1F, CRY34AB1, CRY35AB1, CP4EPSPS y PAT por separado, de conformidad con las recomendaciones de la FAO/WHO, han puesto de manifiesto su seguridad: 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.

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 CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y la proteína CP4EPSPS deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.

Por otra parte, no se conoce el mecanismo por el cual dichas proteínas puedan interactuar cambiando el potencial toxicológico o alérgico del maíz.

e) 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 de amonio y glifosato y la resistencia a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas de supervivencia frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produjera una plaga de insectos coleópteros o lepidópteros.

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.

f) Efectos sobre otros organismos:

Se han llevado a cabo estudios toxicológicos y de alergenicidad 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.

Los estudios 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, iniciados durante los ensayos del año pasado, deberán continuarse de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación. La **Comisión Nacional de Bioseguridad**, considera necesaria una **aclaración sobre la metodología seguida para llevar a cabo estos estudios**.



g) Efectos biogeoquímicos:

Cualquier práctica agrícola, como son el laboreo, fertilización o el riego, tienen claros efectos sobre la microfauna del suelo. Sin embargo, la manera en la que se van aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz 59122 x 1507 x NK603 y de maíz no modificado genéticamente es muy similar, por lo que se espera que los efectos sobre las comunidades microbianas del suelo que intervienen en los procesos biogeoquímicos sea muy parecida

Es improbable que el cultivo del maíz 59122 x 1507 x NK603 produzca cambios sustanciales sobre los niveles de nutrientes del suelo o que las interacciones directas o indirectas entre este maíz y los descomponedores o detritívoros en el medio ambiente receptivo puedan causar un efecto en la descomposición o en el reciclaje de los nutrientes en el suelo.

h) Métodos y control de la liberación y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa sobre los métodos de liberación de las semillas en los ensayos y de cómo llevar a cabo el control post-liberación de la zona. También parecen oportunas las medidas requeridas para 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 Autoridades Competente de Aragón 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 15 de abril de 2005