



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/32)

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 lepidópteros y tolerantes a dos herbicidas (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 a los herbicidas glufosinato y glifosato de amonio).

Recientemente se ha presentado bajo el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación EFSA/GMO/UK/2005/21, de maíz 59122 x 1507 x NK603 para alimentación humana y animal, y para importación y procesado, así como la notificación EFSA/GMO/UK/2006/30, que incluye el cultivo.

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

Estos ensayos tienen como objetivo recoger datos para la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de variedades que incluyen el evento 59122 x 1507 x NK603. Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz 59122 x 1507 x NK603 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:

- Andalucía: dos localidades en Sevilla (La Rinconada y Marchena).
- Aragón: dos localidades en Zaragoza (Zuera y Gelsa), y una localidad en Huesca (Gurrea de Gállego).
- Castilla-León: una localidad en Zamora (Toro), una localidad en León (Llamas de Ribera) y otra en Salamanca (Pelabravo).
- Cataluña: una localidad en Lérida (Alguaire).
- Castilla La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Membrilla) y dos en Albacete (Tarazona de la Mancha y Alpera).
- Galicia: dos localidades en La Coruña (Santa Uxía de Ribeira y Mesía).
- Madrid: una parcela en San Martín de la Vega.
- Navarra: una localidad en Cortes.

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 500 m² con maíz 59122 x 1507 x 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 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, 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, 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.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento de las proteínas CRY1F, 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 CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y la proteína CP4EPSPS deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.

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 y glifosato y resistencia a ciertos insectos coleópteros y lepidópteros, las plantas



modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas 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.

f) Efectos sobre otros organismos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente **continuar con los estudios llevados a cabo durante los ensayos del año pasado** con este mismo evento para observar los **efectos del cultivo del maíz 59122 x 1507 x NK603 sobre las poblaciones de artrópodos no diana**, realizados en Cataluña con la colaboración de la Universidad de Lleida. Asimismo, deberán presentarse los resultados finales de estos estudios tan pronto como estén disponibles.

g) 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 inglés y en español, 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, y 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