



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/36)

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/05/12, cuyo informe de resultados ha sido 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.

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.

Se propone la realización de ensayos desde el 15 de abril de 2006 a finales de noviembre de 2008.

El objetivo de los ensayos es reunir datos sobre la composición y expresión de las proteínas de interés en diferentes tejidos y diferentes grados de desarrollo de las plantas de maíz modificadas genéticamente 59122 x 1507 x NK603. Además, se pretende estudiar la selectividad del glifosato en dichas plantas.

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 no se encuentra en nuestro país.

Los ensayos de campo se llevarán a cabo en seis localidades de la Comunidad Autónoma de Aragón:

- Dos ensayos en Zaragoza: uno Cogullada (5.000 m²), y otra en Montana (5.000 m²).
- Dos ensayos en el municipio de Gurrea de Gállego, en Huesca (4.100 m²).



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 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, 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) 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.

c) Patogenicidad:

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

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.

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 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.

e) 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 de años pasados, deberán continuarse de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

f) 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, en español y en inglés, 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 29 de marzo de 2006