



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/16)

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 lepidópteros y coleópteros y tolerantes al herbicida glufosinato de amonio (evento de transformación 1507 x 59122). 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 los genes cry34Ab1 y cry35Ab1, que le confieren resistencia a insectos coleópteros, y también el gen pat (línea 59122).

Los ensayos propuestos son la repetición de los ensayos llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/04/02, 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.

Se propone la realización de ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: una localidad en Zaragoza (Pastriz) y una en Huesca (Gurrea de Gállego).
- Castilla la Mancha: un sitio en Ciudad Real (Membrilla).
- Cataluña: dos localidades de Lérida (Alguaire y Alpicat).
- Madrid: en Estremeda.
- Navarra: en Fustiñana.

La extensión cultivada en el año 2005 con maíz modificado genéticamente será de unos 100 m² en cada una de las localidades, siendo la superficie total de los ensayos mayor (incluyendo los bordes), en las Comunidades Autónomas de Aragón, Madrid, Navarra y Castilla-La Mancha. Mientras que el ensayo de la localidad catalana de Alguaire podría tener hasta 4.100 m². En este sentido, se solicita que se determine y se comunique, tanto a la Comisión Nacional de Bioseguridad como a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas, la **extensión exacta de los ensayos** tan pronto como dicha información esté disponible.

Se pretende realizar los ensayos entre el 1 de abril a 15 de diciembre de 2005, y continuar con los mismos durante las mismas fechas en 2006, 2007 y 2008.

Los objetivos de los ensayos para el año 2005 son:

- Analizar la expresión de las proteínas de interés.
- Evaluación del impacto del maíz transgénico sobre las poblaciones de artrópodos no diana.
- Recogida de datos de valor agronómico y de la resistencia a insectos.



Se solicita una aclaración en relación a la resistencia a insectos que se pretende evaluar, ya que **hasta el momento no existe la plaga de *Diabrotica* en España**, y si hay indicios de que la plaga haya podido llegar hasta nuestro país.

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 1507 x 59122 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. Además, se plantarán **4 líneas de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampas de polen.

b) Caracterización molecular:

Se recuerda la necesidad de ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado en el híbrido 59122 x NK603** y, en particular, **la secuenciación de los bordes de inserto**, lo que servirá para saber si los insertos se han movido del punto de inserción original y disponer de una caracterización molecular lo más precisa posible de cara a la presentación de un expediente de comercialización.

c) Estabilidad genética y fenotípica:

La Comisión Nacional de Bioseguridad insiste en la recomendación de realizar estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas 1507 x 59122 con el parental no modificado genéticamente, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido. Este retrocruzamiento es una prueba complementaria a las de caracterización del híbrido.

Los análisis ELISA de los **niveles de expresión de la proteína PAT que presentaban un coeficiente de variación mayor del 100%**, deberían ser repetidos con un mayor número de muestras que permitan obtener datos estadísticamente significativos.



c) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento de las proteínas CRY1F, CRY34AB1, CRY35AB1 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*, y las proteínas CRY1F, CRY34AB1 y CRY35AB1 proceden de *Bacillus thuringiensis*.

Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar varios años, la **Comisión Nacional de Bioseguridad insiste en la conveniencia la realización de estudios toxicológicos y alérgicos más exhaustivos** de cara a una futura comercialización, para asegurar que las nuevas proteínas expresadas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

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 al herbicida glufosinato 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 este herbicida específico 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:

La empresa ha llevado a cabo estudios ecotoxicológicos 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 a los niveles de proteínas utilizados.

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) 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 1507 x 59122 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 1507 x 59122 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.

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 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 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 15 de abril de 2005