



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

### 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 tolerantes a dos herbicidas (evento de transformación 59122 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 los genes cry34Ab1 y cry35Ab1, que le confieren resistencia a insectos coleópteros, y el gen pat, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (línea 59122), y otra línea que contiene el gen cp4epsps, que le confiere la tolerancia al herbicida glifosato de amonio (línea NK603).

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.

En el año 2004 se sembrarán unos 150 m<sup>2</sup> en cada localidad con el maíz 59122 x NK603. Se pretende llevar a cabo el ensayo durante cuatro campañas (2004-2007).

El objetivo del ensayo para el año 2004 es reunir datos sobre la composición química de diversas partes de la planta y de la expresión de las proteínas producidas de los híbridos de maíz modificados genéticamente en comparación con los híbridos equivalentes que no han sido modificados genéticamente. 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 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:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m** propuesta con respecto a otros cultivos de maíz comercial, 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 produzca 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, hay que incidir en el hecho de que no existan 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 genética del inserto en el evento de maíz transgénico 59122 x NK603, aparecen bandas secundarias cuya procedencia deberá ser debidamente explicada. Por otra parte, se debe ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado**.

**La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda la realización de estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas 59122 x NK603**, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido.

Según los análisis ELISA los **niveles de expresión de la proteína PAT presentan un coeficiente de variación mayor del 100%**, por lo que la Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que se dé una explicación a estos resultados.

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 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:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato y resistencia a ciertos insectos coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produjera una plaga de insectos coleópteros.



Sin embargo, 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 otra parte, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

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 con los niveles 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) 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 este 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