



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/10)

### Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente que contiene el gen cp4-epsps, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato, el gen *cryF1*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Este evento de transformación es conocido como 1507 x NK603.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/04/03, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes 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.

Tanto el maíz 1507 como el maíz NK603 han sido evaluados a nivel comunitario por separado. El maíz 1507, bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, ha recibido el informe de evaluación del riesgo favorable por parte de España; mientras que el maíz NK603 ha sido autorizado para importación y procesado dentro de la Unión Europea.

Este evento está siendo estudiado de conformidad con el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2004/05.

El período propuesto para la realización de los ensayos es del 1 de abril al 15 de diciembre de 2005, y la continuación de los mismos hasta el 2008.

Se propone la realización de ensayos en seis Comunidades Autónomas:

- Aragón: Pastriz (Zaragoza), Gurrea de Gállego (Huesca).
- Cataluña: Alpicat (Lérida), Alguaire (Lérida).
- Madrid: Estremera.
- Navarra: Fustiñana.
- Castilla-La Mancha: Membrilla (Ciudad Real)
- Castilla-León: Calvarrasa de Abajo (Salamanca)

La extensión cultivada en el año 2005 con maíz modificado genéticamente será de unos 1.100 m<sup>2</sup> 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, Castilla-La Mancha y Castilla León. Mientras que el ensayo de la localidad catalana de Alguaire podría tener hasta 8.500 m<sup>2</sup>. En este sentido, se solicita que se determine y se comuniquen, 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.



Los objetivos de esta liberación son:

- Análisis de la expresión de las proteínas de interés.
- Estudio de los efectos sobre los organismos no diana.
- Evaluación del comportamiento residual de los herbicidas glufosinato y glifosato.
- Estudio de la eficacia de distintos herbicidas en control de rebrotes.
- Obtención de datos sobre el valor agronómico y de la resistencia contra insectos lepidópteros.

### **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 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 200 m**, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, y **plantar 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen.

#### b) Caracterización molecular:

Se recuerda la necesidad de ir completando **la información relativa a la secuenciación del ADN insertado en el híbrido 1507 x NK603** y, en particular, **la secuenciación de los bordes de los insertos**, con el fin de disponer de una caracterización molecular lo más precisa posible de cara a la presentación de un expediente de comercialización.

#### b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado que, en los análisis moleculares realizados separadamente para cada uno de los eventos de transformación 1507 y NK603, los insertos quedan establemente incorporados en el cromosoma de la planta y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones. Sin embargo, **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 NK603 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.

c) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En los análisis de las proteínas CRY1F, PAT y CP4 EPSPS por separado no se han identificado posibles efectos alérgicos ni toxicológicos adversos.

Por otra parte, 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 de *Streptomyces viridochromogenes*, la proteína CRY1F de *Bacillus thuringiensis*, y la CP4EPSPS de *Agrobacterium. sp*, cepa CP4.

Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar varios años, la **Comisión Nacional de Bioseguridad insiste en la conveniencia de presentar estudios toxicológicos y alérgicos más exhaustivos del híbrido** de cara al cultivo de este maíz a escala comercial, para asegurar que la expresión conjunta de las nuevas proteínas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia a los herbicidas específicos, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato y/o glufosinato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas. Al incorporar resistencia a insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas frente a una plaga de estos insectos.

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 en caso de necesidad podría ser tratado con otros herbicidas específicos. En definitiva, se considera que la tolerancia del maíz 1507 x NK603 al glifosato y al glufosinato, así como su resistencia a ciertos insectos lepidópteros no afecta a su capacidad de establecimiento, supervivencia, diseminación o a su modo o tasa de reproducción.



e) Efectos sobre otros organismos:

No se esperan efectos negativos sobre organismos no diana, ya que la proteína insecticida CRY1AB presenta una gran especificidad contra las larvas de ciertos insectos lepidópteros (tales como *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia spp.*) que se alimentan del maíz.

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**, de cara al cultivo a escala comercial 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 a aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz 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 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 receptor 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 correspondientes 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