



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/05/11)

Características de los ensayos:

La empresa Procace Semillas, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente de la línea 1507, que contienen el gen pat, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen cry1F, que confiere resistencia a ciertos lepidópteros.

La línea de maíz 1507 ha sido estudiada bajo el expediente de comercialización C/ES/01/01, que fue informado favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad, y la autoridad competente española envió a la Comisión Europea su informe de evaluación del riesgo favorable en agosto de 2003.

Recientemente, el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su informe sobre el maíz 1507 concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, no supone ningún riesgo para la salud humana, o animal, ni para el medio ambiente.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es el de evaluar la expresión de los genes cry1F y pat expresados conjuntamente en la planta del maíz y su efecto en el control sobre insectos lepidópteros en condiciones naturales.

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

- Aragón: tres parcelas dentro de la provincia de Zaragoza (dos de ellas en el propio municipio, y otra en la localidad de Luceni), y una parcela en Huesca (Lalieza), con una superficie total de 6.600 m².
- Cataluña: una localidad en Lérida (Bell-Lloc de Urgell), con una superficie de 1.500 m².

Se pretende llevar a cabo los ensayos entre el 15 de abril y finales de noviembre de 2005, y en las mismas fechas en los años 2006, 2007 y 2008.

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 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.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Patogenicidad:

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

Tras la evaluación de las proteínas PAT y CRY1F de conformidad con el árbol de decisiones de la FAO/WHO, se ha llegado a la conclusión de que no es de esperar efectos alergénicos puesto que: no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, no se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad en roedores, se ha observado una rápida digestión de las proteínas en fluidos gástricos simulados, se ha comprobado la falta de glicosilación y una rápida degradación térmica.

Por otra parte, las proteínas PAT y CRY1F proceden de *Streptomyces viridochromogenes* y de *Bacillus thuringiensis* respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida glufosinato y resistencia a los insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida y en presencia de las especies diana.

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. Por otro lado, se considera que estas ventajas adquiridas no afectan al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.



e) Efectos sobre otros organismos:

Se han realizado estudios ecotoxicológicos de la proteína CRY1F sobre artrópodos beneficiosos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas a los niveles de proteína utilizados.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar 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 futuro 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 aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz 1507 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 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 cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos a las Autoridades Competentes de Aragón y Cataluña 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. 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