



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/06/16)

Características de los ensayos:

La empresa Pioneer Hi-Bred presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente 1507 que contiene el gen *cry1F*, lo que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros, y el gen *pat*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/05/02, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

Cabe destacar que en los ensayos de campo llevados a cabo desde 1996 con la línea de maíz 1507, en múltiples localidades, no se han encontrado efectos adversos sobre el medio ambiente.

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. Actualmente esta notificación siendo evaluada siguiendo el procedimiento comunitario.

Recientemente, el 19 de enero de 2005, 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 período propuesto para la liberación es del 2006 a 2009.

Se tiene previsto realizar los ensayos en seis Comunidades Autónomas:

- Andalucía: dos localidades en Sevilla (La Rinconada y Marchena).
- Aragón: dos localidades en Zaragoza (Zuera y Gelsa), y una localidad en Huesca (Gurrea de Gállego).
- Castilla-León: una localidad en Zamora (Toro), una localidad en León (Llamas de Ribera) y otra en Salamanca (Pelabravo).
- Cataluña: una localidad en Lérida (Alguaire).
- Castilla La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Membrilla) y dos en Albacete (Tarazona de la Mancha y Alpera).
- Galicia: dos localidades en La Coruña (Santa Uxía de Ribeira y Mesía).
- Madrid: una parcela en San Martín de la Vega.
- Navarra: una localidad en Cortes.

Se tiene previsto sembrar una superficie aproximada en cada una de las parcelas de 1000 m² con maíz 1507, siendo la superficie total (incluyendo variedades y bordes) mayor.



El objetivo de esta liberación es obtener datos del valor agronómico e identificación de las variedades modificadas genéticamente, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

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, y **plantar 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen.

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 la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas PAT y CRY1F no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, ni se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad en roedores.

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 objetivo.

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 esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad 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**, 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) 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 en español y en inglés 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 solicita 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 28 de febrero de 2006