



EVALUACIÓN DE RIESGO DE UNA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ EDITADAS GENÉTICAMENTE (B/ES/25/39)

Antecedentes

En las reuniones 192ª y 193ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebradas los días 4 de noviembre y 9 de diciembre de 2025, respectivamente, se revisó la notificación **B/ES/25/39**, correspondiente a una repetición de la liberación voluntaria de maíz *waxy* CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred Spain S.L.

Tras el estudio de la información presentada en la 192ª reunión, los miembros de la CNB acordaron requerir al solicitante, mediante carta de subsanación, información adicional de algunas cuestiones. El notificador contestó satisfactoriamente a las cuestiones de la CNB el 15 de noviembre de 2025.

Este maíz ya ha sido ensayado anteriormente en España, B/ES/24/21 en 2025 y se ha presentado el informe de resultados de esa liberación voluntaria. Las conclusiones indicadas por el notificador es que no se observó ninguna repercusión potencial en el medio ambiente y la salud tras la liberación voluntaria del maíz *waxy* CRISPR-Cas9.

Características del OMG, objetivo y duración del ensayo

Pioneer Hi-Bred Spain S.L., miembro del grupo de empresas Corteva Agriscience, propone este ensayo de liberación voluntaria con plantas de maíz *waxy* editadas genéticamente, cuya liberación sería de abril a diciembre de 2025.

El maíz *waxy* CRISPR-Cas9 se ha desarrollado con el fin de eliminar el gen endógeno *Wx1* y cuyo fenotipo previsto es el de presentar granos con alto contenido de amilopectina, por lo que es considerado un producto de valor gracias a las propiedades físicas y químicas que le confiere ese alto contenido de amilopectina. El almidón de maíz *waxy* tiene una versatilidad de usos en las industrias alimentaria y de fabricación de papel, además de en las industrias textil, de corrugado o adhesiva.

La delección del gen *Wx1* en el maíz *waxy* CRISPR-Cas9 da como resultado la ausencia de la enzima “almidón sintasa unida a gránulo”, lo que lleva a la interrupción de la ruta que forma la amilosa y da como resultado la producción de almidón que es casi 100% amilopectina. Para la modificación genética se ha empleado la tecnología CRISPR-Cas9 para eliminar el gen *Wx1* del maíz de forma independiente en líneas puras de maíz.

Los fines principales del ensayo de campo son educativos y de demostración sobre el potencial de la tecnología de edición genética.

La liberación de este maíz se hará juntamente con otros dos maíces editados genéticamente (B/ES/25/40 y B/ES/25/41) en la misma parcela de la Finca de la Rinconada, en Sevilla, que están previstos, así mismo, durante las campañas de cultivo de 2026, 2027 y 2028.

Modificación genética

La modificación genética realizada consiste en una delección del gen *Wx1* en el maíz *waxy* CRISPR-Cas9 que da como resultado la ausencia de la enzima “almidón sintasa unida a gránulo”, lo que lleva



a la interrupción de la ruta que forma la amilosa y da como resultado la producción de almidón que es casi 100% amilopectina.

La metodología empleada ha sido la tecnología CRISPR-Cas9 para eliminar el gen de interés del maíz de forma independiente en líneas puras de maíz. Esto se logró mediante el bombardeo de partículas de embriones de maíz inmaduros con seis plásmidos, siendo uno de ellos donante del marcador de selección NPTII, y la introducción de dos ARN guía para generar dos roturas en la doble cadena (DSBs) de ADN en ubicaciones específicas y esto dio lugar a líneas puras de maíz con la delección de la secuencia de ADN entre los dos sitios DSB, causando la inactivación del gen *Wx1*. Estas líneas se utilizaron para generar híbridos de maíz *waxy* CRISPR-Cas9.

Los dos híbridos de maíz *waxy* CRISPR-Cas9 obtenidos contienen delección del gen *Wx1* y no contienen secuencias no intencionales de ADN de los plásmidos de transformación y son indistinguibles de las plantas que podrían ser el resultado de la variabilidad del genoma nativo o desarrolladas en el programa de mejora convencional.

Información relativa a la liberación voluntaria

1) Localización y extensión del lugar o lugares de liberación

La liberación de este maíz *waxy* CRISPR-Cas9 y otras dos notificaciones (B/ES/25/39, B/ES/25/40 y B/ES/25/41) está prevista durante las campañas de cultivo de 2026, 2027 y 2028 en la finca de Pioneer Híbreed en La Rinconada. Por ello, se ha presentado el diseño de la totalidad de las tres liberaciones de maíces editados genéticamente en la misma parcela.

Para la campaña de cultivo de 2026, estos maíces se dispondrán en un ensayo junto al maíz CRISPR-Cas9 objeto de otra notificación de otro maíz de estatura reducida (B/ES/25/42), así como a otras líneas de maíz convencional. El ensayo se rodeará con 4 líneas de maíz convencional. Se planea que la superficie total ocupada por el ensayo, incluyendo todas las líneas y bordes, sea de unos 1.000 m².

Se indica que para los años siguientes (años 2027 y 2028), la superficie total ocupada por estas liberaciones (incluyendo todas las líneas y bordes) no será superior a 5.000 m².

Informe de resultados

Se ha presentado el informe de resultados del ensayo B/ES/24/21 y algunas conclusiones son:

- Se realizó en Sevilla, Finca La Rinconada (Andalucía) con una superficie total del ensayo de 1.512 m², siendo la superficie de plantas de maíz *waxy* CRISPR Cas9: 18 m², y ~ 9,5 plantas/m², y el ensayo duró desde el 30 de mayo hasta el 8 de octubre de 2025.
- En el marco de esta liberación intencional, se tomaron todas las medidas de control para evitar que se liberasen el polen y los granos de las plantas editadas genéticamente.
- No fueron observados efectos negativos de ninguna clase que afectasen o tuvieran alguna incidencia sobre la salud humana o el medio ambiente.
- Se efectuó una labor profunda con arado de vertedera, para enterrar los restos de cultivo que aún persistían en la superficie de la parcela.
- Un representante de la Junta de Andalucía asistió a la destrucción final del ensayo, comprobando que todas las operaciones se realizaban de forma correcta.



- El seguimiento específico de los rebrotes se implementará durante un periodo de un año siguiente a la liberación o hasta la siembra de otro ensayo experimental de maíz objeto de otra autorización, en cuyo caso se cumplirá con los requisitos de dicha autorización.
- En la evaluación del riesgo para el medio ambiente no se ha identificado la existencia de alguno riesgo para la salud humana o el medio ambiente como resultado de la liberación intencional del maíz *waxy* CRISPR Cas 9.
- No se observaron problemas medioambientales durante el tiempo en el que se realizó el ensayo.
- No se esperan efectos previstos durante el periodo de seguimiento posterior a la liberación. No se ha observado ninguno hasta ahora.

Descripción resumida de todas las medidas tomadas por el notificador para controlar el riesgo, incluido el aislamiento para limitar la dispersión, como, por ejemplo, propuesta de seguimiento incluido el seguimiento después de la cosecha.

- El polen liberado de las plantas de maíz *waxy* CRISPR-Cas9 se controlará manteniendo una distancia de aislamiento de 200 metros con cualquier otro cultivo comercial de maíz. Como se hace en cualquier ensayo con maíz convencional, el sitio de ensayo estará rodeado de hileras agronómicas de maíz convencional. Las filas de borde agronómico también se destruirán al final de la liberación.
- Las semillas se recibirán en recipientes individuales y debidamente etiquetados y serán transportadas al campo el mismo día de la siembra. Las actividades de manipulación necesarias para la realización del ensayo serán llevadas a cabo por personal cualificado y familiarizado con las medidas preventivas para evitar la dispersión.
- Los granos se adhieren a una mazorca y quedan encerrados en múltiples espigas que protegen las semillas del contacto exterior. Por lo tanto, no es probable que se produzca la eliminación de granos individuales. Si se tuviesen que recolectar semillas, esto se hará tomando muestras de la mazorca entera y las semillas no utilizadas se destruirán.
- Al final de la liberación, se destruirán todos los restos vegetales del ensayo. Todos los restos de material vegetal (todas las partes vegetativas de las plantas y el grano si lo hubiera) se destruirán troceándolos e incorporándolos en el suelo mediante un roturado profundo. Las filas del borde agronómico sembradas con maíz convencional que rodean al lugar del ensayo se destruirán también al terminar la liberación.
- Ninguna planta o producto vegetal procedente del ensayo entrará en las cadenas alimentarias o de piensos.
- En cuanto a los planes y técnicas de seguimiento, durante la liberación se visitarán regularmente las parcelas de ensayo a fin de satisfacer las necesidades agronómicas y experimentales, o al menos una vez cada cuatro semanas. Estas visitas también permitirán seguir el crecimiento de las plantas y controlar que no se disperse el material.
- Al año siguiente no se plantará maíz comercial en la misma parcela. Aunque las plantas adventicias en general no pueden sobrevivir a un invierno duro, las plantas adventicias de maíz, si las hubiera, serían sometidas a seguimiento.
- Después de la liberación, la parcela será visitada regularmente durante un período de un año con el fin de eliminar las plantas adventicias de maíz, si las hubiera. Aunque las plantas adventicias de maíz generalmente no pueden sobrevivir a un invierno duro, se vigilará su presencia para permitir su destrucción antes de la floración.
- Al finalizar la liberación se entregará a la Autoridad Competente un informe de acuerdo con la Decisión 2003/701/CE.



- En caso de emergencia, la persona de contacto informará inmediatamente a la Autoridad competente encargada del control del ensayo para definir cuáles son las medidas que deberán aplicarse. Según las necesidades, el ensayo podría detenerse y destruirse mediante la destrucción mecánica o la pulverización con un herbicida y mediante la incorporación en el suelo con un roturado profundo.

Consideraciones finales y conclusión

Teniendo en cuenta la evaluación del riesgo medioambiental realizada por el notificador y considerando que no se ha identificado ningún efecto adverso para la salud humana o animal ni para el medio ambiente derivado de la liberación voluntaria anterior llevada a cabo (resultados del ensayo (B/ES/24/21) del maíz *waxy* CRISPR-Cas9):

- La CNB considera adecuadas las medidas propuestas por Pioneer Hi-Bred Spain S. L. para la liberación voluntaria **B/ES/25/39**, así como las medidas de bioseguridad, antes, durante y después del ensayo, que deberán aplicarse nuevamente para esta liberación.
- No obstante, la CNB recuerda que se deberá controlar el área del ensayo durante el tiempo de su desarrollo, y también durante el año posterior, para comprobar la aparición potencial de plantas de teosinte.

La CNB recomienda que, tal y como se establece en la Ley 9/2003 y Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, el ensayo sea **controlado** por la Autoridad competente para los casos relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, **durante la siembra, la cosecha y destrucción del mismo**, y también durante el seguimiento de un año de la parcela tras la finalización del ensayo, con el fin de garantizar el cumplimiento de todas estas medidas de control y gestión.

Por último, ante cualquier incidencia se deberá informar a la Autoridad competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad y se tomarán las medidas adecuadas, incluida la destrucción del ensayo de campo si fuera necesario.

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de control y uso propuestas, esta liberación experimental en campo con maíz editado genéticamente no supone un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.

Una vez concluidos los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados**, en español y en inglés, 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 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 diciembre de 2025