



EVALUACIÓN DE RIESGO DE UNA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ EDITADAS GENÉTICAMENTE (B/ES/25/42)

Antecedentes

En las reuniones 192^a y 193^a 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/25/42**, correspondiente a la liberación voluntaria de maíz editado genéticamente con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9, de Pioneer Hi-Bred Spain.

Este maíz, no transgénico, con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 se desarrolló utilizando la tecnología CRISPR Cas9 para dirigirse al gen *zm-D8* (*Dwarf8*).

Se solicita la autorización de ensayo de campo para variedades de maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 con fines educativos y para mostrar las oportunidades de la tecnología de edición genética.

El período propuesto para la liberación es de abril a diciembre de 2026, 2027 y 2028.

Tras el estudio de la información presentada en la 192^a 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 21 de noviembre de 2025.

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 de estatura reducida CRISPR-Cas9 que contienen ediciones en el gen *zm-D8* y se han examinado para confirmar la ausencia de secuencias de ADN no intencionales del plásmido de transformación utilizado en su desarrollo. Por lo tanto, se considera que son similares a las plantas que podrían darse en la naturaleza o desarrollarse en programas de mejora convencionales.

El objetivo de obtener un fenotipo de estatura reducida es mejorar la resiliencia del cultivo, ya que la altura de la planta y la arquitectura del tallo pueden contribuir significativamente al vuelco (caída por viento o lluvia). Además de una altura más corta, el maíz con fenotipo de estatura reducida tiene una ubicación de mazorca más baja en el tallo en comparación con los híbridos de maíz estándar, lo que reduce el efecto de palanca negativo de una ubicación más alta de mazorca en el vuelco del tallo o de las raíces al final de la temporada (Wang et al., 2020).

La liberación de este maíz sería de abril a diciembre de 2026 y se hará juntamente con otros tres maíces editados genéticamente (B/ES/25/39, 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

Se ha utilizado la tecnología de edición génica CRISPR-Cas9 para dirigirse al gen *zm-D8* (Dwarf8) utilizando dos ARN guía (gRNA) - CR10 y CR11. Los componentes del sistema CRISPR-Cas9 se entregaron en un plásmido utilizando la transformación mediada por *Agrobacterium*. Como se ilustra en Che *et al.* (2022), cuando se edita genéticamente utilizando dos gRNAs, los DSBs (*Double-Strand Breaks* o Roturas de Doble Cadena) objetivos y/o su reparación no siempre ocurren simultáneamente en la célula; por lo tanto, las plantas T0 podrían contener ediciones en uno de los sitios DSB, en ambos sitios, o una eliminación de la secuencia entre los dos sitios DSB (con o sin indels (inserción o delección) adicionales).

El maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 se desarrolló utilizando un plásmido T-DNA de *Agrobacterium* que lleva casetes de expresión para la nucleasa Cas9, dos gRNAs (*zm-D8-CR10* y *zm-D8-CR11*), un gen marcador de selección (*nptII*), y varios genes auxiliares.

Planta modificada genéticamente

El uso de la tecnología de edición génica CRISPR-Cas9 para editar el gen *zm-D8* dio como resultado plantas con el fenotipo de estatura reducida. Las ventajas adicionales de incorporar la modificación de *zm-D8* a través de la edición génica incluye reducir la altura de las mazorcas de los híbridos, mejorando la capacidad de mantenerse en pie y una resiliencia climática incrementada.

El maíz con fenotipo de estatura reducida CRISPR-Cas9 no contiene ninguna secuencia insertada del plásmido de transformación, solo se seleccionaron plantas, para su posterior desarrollo, en las que se confirmó la ausencia de secuencias no intencionales de ADN plasmídico.

Información relativa a la liberación voluntaria

a) Localización y extensión del lugar o lugares de liberación

La liberación de este maíz de estatura reducida y de otras tres 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 Hi-Bred en La Rinconada, Sevilla. Por ello, se ha presentado el diseño de la distribución de la totalidad de las tres liberaciones de maíces editados genéticamente en la misma parcela.

En relación con el diseño experimental del ensayo de campo planeado para la campaña de cultivo de 2026, cada parcela elemental incluye 4 surcos de maíz sembrados a 75 cm entre ellos con una superficie aproximada de 18 m² (3 m de ancho x 6 m de longitud). La superficie total del ensayo, incluyendo bordura, será de 960 m². El maíz convencional que se sembrará alrededor del ensayo en el lugar de la liberación será de una madurez similar a los editados genéticamente, y se destruirá al final de la liberación.

En los años 2027 y 2028, la superficie total ocupada por todas estas liberaciones (incluyendo todas las líneas y bordes) no será superior a 5.000 m². Esta flexibilidad es necesaria para adaptarse a posibles cambios en el diseño global de las liberaciones y permitir, por ejemplo, repeticiones de parcelas y/o inclusión de diferentes variedades de maíces, editados genéticamente o convencionales.



Como ya se ha mencionado los fines principales del ensayo de campo son educativos y para mostrar el potencial de un maíz CRISPR/Cas9. Las personas invitadas a visitar los ensayos, tales como representantes de universidades, asociaciones de agricultores, representantes de las administraciones públicas, etc., serán informadas de que está prohibida la sustracción de material vegetal editado genéticamente de estos ensayos. Durante toda la visita del lugar de ensayo, serán acompañados por personal de la empresa con formación en los requisitos regulatorios de estos ensayos, con un ratiomáximo de una persona responsable de guiar la visita por cada 20 visitantes.

Adicionalmente, se instalará una cuerda o cinta de plástico adyacente a las parcelas de plantas editadas genéticamente a medio metro de distancia, con el objetivo de indicar a los visitantes que el acceso a la zona está restringido y ayudando así a mantener una distancia entre las plantas editadas genéticamente y las visitas.

b) Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente

Las semillas serán sembradas en filas, manualmente o utilizando una máquina sembradora. Para facilitar el acceso a las plantas, se crearán pasillos al final de las líneas siguiendo el diseño aportado.

c) Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo o posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección

El lugar se preparará según las prácticas agronómicas corrientes para el cultivo de maíz en el área. La máquina sembradora, y también la cosechadora si las hubiera, se limpiarán antes de salir del lugar del ensayo. Si se tuviesen que recoger algunas semillas, se recogería toda la mazorca y se destruirán la mazorca y todas las semillas que no se utilicen.

d) Información sobre los planes de control

Como se ha mencionado, la distancia de aislamiento a especies vegetales compatibles sexualmente será de 200 metros a otros cultivos comerciales. Además, como se hace en los ensayos de maíz convencional, el lugar del ensayo se rodeará con filas de bordura agronómica de maíz convencional de una madurez similar. Estas filas de bordura agronómica también se destruirán al final de la liberación.

En cuanto a las medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PSMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos), las semillas se recibirán en envases individuales según las necesidades de la siembra, cerrados, debidamente etiquetados como “conteniendo material modificado genéticamente”, y serán transportadas al campo el mismo día de la siembra en un doble embalaje.

Los granos están fijados a una mazorca y rodeados de muchas espigas que les protegen del contacto con el exterior. Así, no es probable que ocurra la dispersión de las semillas individuales. Si se tuviesen que recolectar algunas semillas, se recogería toda la mazorca y se destruirán la mazorca y todas las semillas que no se utilicen. No se tomarán muestras de los maíces con fenotipo de estatura reducida para ningún tipo de análisis. Al terminar la liberación, todos los restos vegetales se destruirán en el lugar del ensayo.



Ninguna planta ni producto vegetal procedente del ensayo entrará en la cadena alimentaria humana o animal.

e) Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente

Una vez finalizada la liberación, todos los restos de material vegetal (plantas enteras, incluidas las mazorcas) se destruirán troceándolos e incorporándolos en el suelo mediante un roturado profundo. La profundidad del laboreo (volteo con vertedera) para el enterrado profundo será aproximadamente 30 cm. Las filas del borde agronómico sembradas con maíz convencional que rodean al lugar del ensayo se destruirán también al terminar la liberación.

El 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.

La parcela será inspeccionada regularmente durante un periodo de un año tras el final de la liberación para asegurarse de la destrucción de plantas adventicias de maíz.

f) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento

Durante la liberación se visitará regularmente la parcela 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.

Tras liberación, la parcela será inspeccionada regularmente por un periodo de un año, y al menos en los momentos importantes para el cultivo de maíz (siembra, floración, cosecha), para vigilar la aparición de plantas adventicias si las hubiera, antes de la floración. Aunque las plantas adventicias en general no pueden sobrevivir a un invierno duro, si surgieran plantas adventicias, estas serían retiradas manualmente o destruidas antes de su floración con un herbicida.

Además, para facilitar el control de cualquier posible planta adventicia, no se sembrará ningún cultivo comercial de maíz en la misma parcela el año siguiente. No obstante, podrá utilizar la misma parcela para realizar otros ensayos en Parte B.

Al finalizar la liberación se entregará a la Autoridad Competente un informe de acuerdo con la Decisión 2003/701/CE.

g) Descripción de los planes de emergencia

El seguimiento regular del ensayo permitirá la identificación inmediata de cualquier hecho o situación no deseados provocados por factores externos, como por ejemplo condiciones climáticas desfavorables.

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. En cualquier caso, la evaluación del impacto medioambiental no ha identificado ningún efecto adverso para la salud humana o animal ni para el medio ambiente derivado de la liberación voluntaria del maíz de estatura reducida CRISPR-Cas9.

h) Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación

La Finca La Rinconada de la empresa Pioneer Hi-Bred Spain S. L. es un espacio protegido perimetralmente y con control de acceso.

Consideraciones finales y conclusión

Teniendo en cuenta la evaluación del riesgo medioambiental realizada y, considerando que no se ha identificado ningún efecto adverso potencial para la salud humana o animal ni para el medio ambiente, la CNB considera adecuadas las medidas de bioseguridad propuestas por Pioneer Hi-Bred S.L. para este ensayo de demostración, que deberán ser implementadas antes, durante y después de la liberación voluntaria.

No obstante, la CNB recuerda que se deberá controlar el área de las liberaciones en la parcela 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 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 14 de enero de 2026