



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE TRIGO MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/04/08)

Características de los ensayos:

El Instituto de Agricultura Sostenible del CSIC presenta una solicitud para realizar ensayos en campo de trigo tolerante a hongos del género *Fusarium*. Se trata de de dos eventos de transformación distintos, que se han obtenido mediante transferencia de dos plásmidos con un cañón de microprojectiles sobre un mismo cultivo celular:

- Evento FR 3177: contiene una copia intacta del gen FRG (que confiere tolerancia al hongo *Fusarium*) y una copia del gen PMI (que sirve como marcador de selección).
- Evento FR3173: contiene una única copia intacta del gen FRG, pero ninguna copia del gen PMI.

Está previsto llevar a cabo la liberación en Córdoba, en la finca experimental de “Alameda del Obispo”, durante los años 2004 al 2005, entre los meses de Febrero y Julio. La superficie total del ensayo, contando con los bordes de trigo no modificado, ocupará una extensión de 325 m².

El propósito de este ensayo es comparar el nivel de infestación y el nivel de micotoxinas del trigo modificado genéticamente que expresa una mayor resistencia al hongo patógeno del género *Fusarium*, con las variedades no modificadas, y cultivados bajo condiciones agronómicas estándar en España.

Identificación de riesgos potenciales:

a) Capacidad de transferencia del material genético:

Aunque la capacidad que tiene el trigo para polinizar otras plantas es limitada, debido a que su polen resulta muy pesado, pueden producirse cruzamientos con parientes silvestres (como plantas del género *Aegilops* o *Triticum*) así como con cultivos de trigo comercial no modificado genéticamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas para evitar dichos cruzamientos:

- **Distancia de aislamiento de 10 m** de cualquier cultivo comercial de trigo, cebada, centeno o triticale.
- Un **borde de 5 m de ancho de trigo no modificado** rodeando al ensayo.
- Se **cubrirá el ensayo con una red** con el fin de prevenir el acceso de los pájaros tras la siembra y tras la aparición de las primeras espigas.
- Las **espigas**, tanto del trigo modificado genéticamente como del que no lo está, **serán recolectadas** manualmente antes de alcanzar su madurez para evitar el desprendimiento espontáneo.



b) Inestabilidad genética y fenotípica:

La caracterización molecular de los eventos de trigo transgénico objeto de esta modificación se realizó mediante **análisis Southern**. Sin embargo, debido a la complejidad y el gran tamaño del genoma del trigo, **los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad consideran que el método utilizado no es el más adecuado, y que debería realizarse otro tipo de análisis que permitan detectar con mayor precisión las secuencias insertadas**. Esta información deberá suministrarse con el informe de resultados que se presente tras el primer año de ensayos.

c) Patogenicidad:

Los estudios realizados hasta el momento muestran que ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética puede considerarse como patógena. Sin embargo, dado que se trata de ensayos que van a durar cuatro años, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera conveniente la realización de estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos** de cara a una futura comercialización, para asegurar que las nuevas proteínas expresadas no presentan ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Se sugiere seguir la metodología del **árbol de decisiones de la FAO-OMS**, así como el **“Documento Guía para la Valoración del Riesgo de las Plantas Modificadas Genéticamente y Alimentos y Piensos derivados”** (Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed), del Grupo de Trabajo de Nuevos Alimentos y OGM de la UE (apartados 4.4 y 4.5)

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar resistencia al *Fusarium*, las plantas de trigo modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas sólo en el caso de ataque por parte de estos hongos.

No se espera que este trigo modificado genéticamente se comporte como una mala hierba en hábitats agrícolas, ni invasor de hábitats naturales. Además, durante el año siguiente a la finalización del ensayo se cultivará otra especie que no sea un cereal para permitir la identificación de posibles plantas espontáneas de trigo que surjan, y proceder a su eliminación.

e) Efectos sobre otros organismos:

Los nuevos genes insertados provienen de organismos que se encuentran de manera natural en el medio ambiente (el gen FRG procede de *Fusarium sporotrichioides*, y el gen PMI de *E.coli*), por lo que en principio no se esperan efectos directos, indirectos, inmediatos o diferidos sobre los organismos no diana como resultado de este ensayo de campo.

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 y sobre la biodiversidad, de cara a una futura comercialización del trigo 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 este ensayo de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** del mismo 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 el presente informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 13 de Febrero de 2004