



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/41)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente MIR162, en el que se ha incorporado el gen *vip3Aa19* (versión modificada del gen nativo *vip3Aa1*, procedente de *B. thuringiensis*), que confiere protección contra ciertas plagas de insectos lepidópteros, y el gen marcador *pmi*, que procede de *E.coli*, que actúa como marcador de selección permitiendo a las células de las plantas transformadas utilizar manosa como fuente de carbono. Después de la inserción en la planta, el gen *vip3Aa19* ha sido designado como *vip3Aa20*, y la proteína que codifica es la *vip3Aa20*.

Es la primera vez que se solicita llevar a cabo ensayos con este evento en España.

El notificador ha propuesto la realización de los ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: una parcela en el municipio de Miralsot (Huesca), de 500 m².
- Cataluña: tres parcelas en el municipio de Lleida (una de 500 m², otra de 700 m² y otra de 200 m²), y dos parcelas en Bellpuig (Lleida), de 500 m² cada una.

Los ensayos está previsto que se lleven a cabo entre abril y diciembre de 2009.

Los objetivos de estos ensayos son:

- Producción de maíz MIR162 para llevar a cabo análisis comparativos y de expresión.
- Toma de muestras para realizar análisis de composición.
- Adquirir más información relativa a las características agronómicas del maíz MIR162 bajo condiciones europeas.
- Estudiar los efectos potenciales de este maíz sobre insectos no-objetivo.
- Obtener mayor información acerca de las características del maíz MIR162 frente a las plagas objetivo en condiciones europeas.

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 MIR162 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, aún teniendo en cuenta todos estos factores la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de al menos 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Además, como medida adicional, se plantarán al menos **8 surcos de maíz no transgénico** alrededor de los ensayos que servirán como trampa del polen generado en el ensayo.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares previos llevados a cabo por el notificador demuestran que el inserto queda establemente incorporado en el cromosoma de la planta y que los caracteres se heredan según el modelo Mendeliano. Por tanto, no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz modificado y el no modificado.

c) Caracterización molecular:

El notificador ha presentado la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción, así como la localización cromosómica del mismo.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Vip3Aa20 y PMI han puesto de manifiesto su seguridad: no tienen homología significativa de aminoácidos con alérgenos conocidos, se degradan fácilmente en ensayos de degradabilidad *in vitro*, no muestran toxicidad oral aguda en estudios con mamíferos, y además se expresan a niveles muy bajos en la planta de maíz.

Por otra parte, las proteínas Vip3Aa20 y PMI proceden de *Bacillus thuringiensis* y *E.coli* respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos ampliamente en la naturaleza, y tienen un historial seguro de no causar alergias.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a la capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación del maíz. Al incorporar resistencia a ciertos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de se produce una plaga de estos insectos.

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 otra



parte, se considera que esta ventaja adquirida no afecta al establecimiento, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

f) Efectos sobre otros organismos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que, tan pronto como sea posible, se presente la información disponible relativa a la especificidad de acción de la proteína modificada Vip3A frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente que la empresa plantee un estudio para determinar los posibles efectos del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 sobre insectos no-diana, y solicita que los resultados de dichos estudios se remitan tan pronto como estén disponibles. Por otro lado, durante los ensayos con el evento MIR162 se realizará un seguimiento para documentar cualquier efecto adverso no esperado sobre los organismos no diana.

g) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera en general adecuadas las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona. Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en todas las localidades propuestas durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización de los mismos. Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.

Dado el objetivo de los ensayos de multiplicación de semillas, se van a recoger mazorcas de maíz transgénico para su posterior análisis en un laboratorio de Francia, por lo que se extremarán las medidas de precaución para evitar la liberación al medio ambiente o el desvío accidental al consumo humano o animal. El material vegetal destinado al análisis se introducirá en un contenedor primario (saco de rafia o fibra) debidamente etiquetado, dentro de un contenedor secundario cerrado (caja de cartón), que a su vez estará incluido en un contenedor terciario (envase de plástico), que también estará cerrado.

En cuanto a la identificación, **este material deberá ir acompañado de un documento que incluya la siguiente información:**

- Identificación clara del material, incluyendo la frase “maíz modificado genéticamente”, una breve descripción del organismo modificado genéticamente e indicando su identificador único si estuviera disponible.
- Nombre, domicilio y responsable del Centro de origen.
- Nombre y dirección del Remitente del envío.
- Nombre y dirección del Consignatario del envío.
- Detalles del punto de contacto para solicitar información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia, como puede



ser la liberación accidental de semillas u otro material vegetal del maíz modificado genéticamente.

Una vez finalizados los ensayos, los restos vegetales que no vayan a utilizarse para su análisis se someterán a trituración mecánica y se enterrarán en el suelo.

Las Autoridades competentes, en su caso, realizarán las visitas de inspección que consideren oportunas, antes, durante y tras la finalización de 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 el ensayo de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** del mismo, en español y en inglés, a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que corresponda, 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 25 de mayo de 2009