



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/61)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar un ensayo con maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604, procedente del cruce tradicional entre el maíz Bt11 y el maíz MIR604. El maíz Bt11 contiene el gen *cry1Ab*, aislado a partir del *B. thuringiensis* ssp., que le confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros y el gen *pat*, procedente de *Streptomyces viridochromogenes*, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Al maíz MIR604 se ha incorporado el gen *mCry3A*, procedente de *B. thuringiensis* subs. *kurstaki*, que confiere protección contra la *Diabrotica*, y otras especies de coleópteros que son plagas del maíz, y el gen marcador, *pmi*, de *E.coli*, que permite a las células de maíz utilizar manosa como fuente de carbono.

Cabe destacar que tanto el maíz Bt11, como el maíz MIR604 han sido ensayados por separado en nuestro país, pero hasta el momento no se había solicitado ningún ensayo con el híbrido Bt11 x MIR604.

El objetivo del ensayo propuesto es adquirir más información sobre las características agronómicas del maíz Bt11 x MIR604 en condiciones europeas, así como la observación y multiplicación de líneas puras de este maíz.

En cuanto a las líneas individuales cabe destacar que:

- El maíz Bt11 está aprobado en la Unión Europea para todos los usos excepto para el cultivo desde abril de 1998 y de conformidad con la Decisión 98/292/CE, de 22 de abril. En mayo de 2004 se autorizó la comercialización para consumo humano de maíz dulce derivado de la línea Bt11 bajo el Reglamento 258/97 (Decisión de la Comisión 2004/657/CE, de 25 de septiembre). Además, la autoridad competente francesa presentó su informe favorable al expediente C/FR/96/05/10, de maíz Bt11 para todos los usos, incluido el cultivo, y está siendo evaluado siguiendo el procedimiento comunitario. El 20 de abril de 2005 el Panel Científico de OMG de la EFSA emitió su opinión favorable acerca de este expediente.
- El maíz MIR604 está siendo objeto de estudio por parte de la EFSA bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2005/11, presentada de acuerdo con el Reglamento 1829/2003.

Se propone un único ensayo en una parcela de Lleida, de 500 m²,

El ensayo está previsto que se lleve a cabo entre abril y noviembre de 2009.



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 Bt11 x MIR604 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 barrera-tampón conteniendo al polen generado en el ensayo. Excepto las muestras requeridas para los análisis pertinentes, todas las plantas en las liberaciones serán destruidas al final del ensayo y no serán utilizadas como alimento humano o animal.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz Bt11 y maíz MIR604) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma de cada uno de los eventos por separado, y se heredan según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, por lo tanto no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento híbrido Bt11 x MIR604**, y que se realicen **análisis moleculares en los que se compare el híbrido con los eventos por separado**, para poder determinar que los insertos de interés se mantienen en el híbrido.

Cabe destacar que el notificador ha remitido la secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción, así como la localización cromosómica de los insertos en cada uno de los eventos por separado.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alérgicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Cry1AB, PAT, mCry3A y PMI han puesto de manifiesto su seguridad: ninguna de estas proteínas tienen



homología de aminoácidos significativa con toxinas o alérgenos conocidos, se degradan fácilmente en ensayos de degradabilidad *in vitro*, no muestran toxicidad aguda en estudios con mamíferos, y además se expresan en la planta en niveles bajos.

Por otra parte, esas proteínas proceden de microorganismos extendidos en la naturaleza, y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho del maíz Bt11, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

La introducción de las secuencias del inserto no afecta ni a su capacidad de supervivencia, establecimiento o diseminación. Al incorporar tolerancia al herbicida glufosinato, y resistencia a ciertos insectos lepidópteros y coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de estos herbicidas específicos o si se produce una plaga de dicho insectos.

Sin embargo, 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:

El notificador ha informado sobre un estudio científico llevado a cabo con el maíz MIR604, en el que se concluye que el riesgo derivado del cultivo de dicho maíz sobre los organismos no diana es mínimo. Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad en general derivados de los ensayos con el maíz Bt11 x MIR604**, de cara a una futura comercialización de dicho maíz híbrido.

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.

La Autoridad competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere 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 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. 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