



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/16/02)

### Características, objetivo y duración del ensayo:

El Departamento de Producción Vegetal y Ciencia Forestal, de la Universidad de Lleida ha presentado esta solicitud cuyo objetivo es realizar un ensayo para la multiplicación de una línea transgénica de maíz con endospermo biofortificado con tres vitaminas.

Se ha modificado genéticamente una línea de maíz sudafricana, línea L-1, consiguiendo que los niveles de tres vitaminas aumenten específicamente en el endospermo de las semillas realizando la modificación simultánea de tres vías metabólicas diferentes. Los granos transgénicos contienen ciento sesenta y nueve veces la cantidad normal de  $\beta$ -caroteno, seis veces la cantidad normal de ascorbato y el doble de la cantidad normal de ácido fólico.

Para obtener el maíz modificado genéticamente se ha utilizado el gen de selección *bar* y 4 cDNAs que codifican para los enzimas de la ruta metabólica de las vitaminas  $\beta$ -caroteno (gen *psy1* y el gen *crt1*), ascorbato (gen *dhar*), y de ácido fólico (gen *folE*).

Este ensayo tiene los siguientes objetivos:

- Multiplicación del material para estudios posteriores y el desarrollo de nuevas variedades híbridas.
- Evaluación de la línea respecto a su línea original en los siguientes aspectos: caracterización agronómica, efectos sobre las plagas y sobre fauna natural, aptitud para el procesamiento industrial y aptitud para la alimentación animal.

Se pretende llevar a cabo el ensayo entre abril/mayo y diciembre de 2016 en uno de los campos de prácticas de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria de la Universidad de Lleida. La parcela de multiplicación tendrá 250 m<sup>2</sup> y estará rodeada de al menos 6 surcos de maíz convencional. El área total ocupará unos 500 m<sup>2</sup>.

### Antecedentes:

En años anteriores se llevó a cabo un ensayo de campo con este mismo evento y con el mismo objetivo (notificaciones B/ES/12/38, B/ES/13/16 y B/ES/14/04). El informe de resultados de estos ensayos ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

En 2015 también se presentó una solicitud de ensayo con este maíz al que la Comisión Nacional de Bioseguridad emitió un informe favorable. Por diversas causas no pudo ser autorizado a tiempo y el expediente se resolvió mediante una Resolución de caducidad de procedimiento de solicitud, con fecha 20 de octubre de 2015.



## Identificación y caracterización de riesgos potenciales

### a) Caracterización molecular:

Para el ensayo realizado en 2013 (B/ES/13/16) la Comisión Nacional de Bioseguridad solicitó que se siguiera avanzando en la caracterización molecular del evento, más concretamente en la determinación del número de copias, la zona de inserción y el cromosoma específico, mediante la secuenciación del DNA del inserto y de los bordes de inserción. En la Solicitud para el ensayo de 2014 (B/ES/14/04) el notificador informó que estaba realizando la secuenciación del fragmento y la zona de inserción, tal y como se le había solicitado, pero debido a problemas técnicos de ensamblaje de los fragmentos secuenciados no se pudo presentar. En la presente notificación el notificador continúa señalando que se ha secuenciado el genoma completo de este maíz pero siguen teniendo problemas técnicos en el ensamblaje.

**La Comisión Nacional de Bioseguridad reitera que se deberá presentar la nueva información sobre la caracterización molecular de este maíz tan pronto como esté disponible.**

### b) Capacidad de transferencia del material genético:

Hasta hace poco tiempo el maíz (*Zea mays*) no tenía parientes silvestres en Europa, por lo que la posible transferencia génica de este maíz modificado genéticamente se reducía a los cultivos de maíz tradicionales. Sin embargo, desde hace algunos años una nueva mala hierba que se identifica como teosinte (*Zea mays* ssp. *mexicana*), perteneciente a la misma especie del maíz, está ya presente en diversas zonas de la geografía española produciendo una infestación muy severa en algunas parcelas y llegando a ocasionar hasta una reducción del 28% en la cosecha, ya que la competencia del teosinte con el maíz cultivado es muy importante.

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. La probabilidad de intercambio genético depende de factores como la sincronización de la polinización, la dirección y la intensidad del viento.

Existe otro experimento de maíz convencional a una distancia inferior a 200 metros dentro de los campos de prácticas de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria de la Universidad de Lleida, pero se utilizará como campo buffer y también será destruido cuando finalice el experimento. **El ensayo del maíz modificado genéticamente se rodeará de al menos seis líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen. En cualquier caso, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológicos que se puedan encontrar fuera de la finca experimental**, con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, y además considera exigible (tal y como se ha comprometido el notificador) que los restos de este ensayo junto con los restos del otro ensayo de maíz convencional dentro de la finca experimental sean adecuadamente destruidos y gestionados (ver apartado g).



Así mismo, y aunque el notificador asegura que no se ha observado el teosinte en el área del ensayo, **se deberán extremar las precauciones y aplicar medidas de gestión en su caso, para evitar cualquier cruzamiento con esta especie emparentada.**

c) Estabilidad genética y fenotípica:

Salvo para los caracteres modificados, no se han apreciado diferencias morfológicas, fisiológicas o agronómicas en las sucesivas generaciones de multiplicación a partir de las plantas inicialmente transformadas. Los niveles de estas vitaminas producidas permanecen estables hasta la generación homocigótica T4 que es la última que ha sido analizada.

d) Patogenicidad:

No se esperan efectos nocivos causados por los elementos previtamínicos que se han incorporado en este maíz modificado genéticamente. Los estudios bioinformáticos realizados han demostrado que no existe una alergenicidad potencial en las nuevas proteínas expresadas en la planta transgénica, estudiando su secuencia a nivel aminoacídico y comparándolas con bases de datos de secuencias de alérgenos y toxinas conocidos.

El notificador ha realizado estudios de toxicidad sub-aguda y sub-crónica en ratones con este maíz modificado genéticamente en la Facultad de Medicina de la Universidad de Lleida, no habiéndose observado efectos adversos hasta el momento. **La Comisión Nacional de Bioseguridad quiere señalar que estos estudios no se realizaron utilizando Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) lo cual es importante para que tengan validez de cara a una futura comercialización de este maíz en la Unión Europea.**

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

No se espera ningún efecto diferencial de la planta modificada respecto a la planta original en relación con el establecimiento, supervivencia, diseminación o al modo o tasa de reproducción dada la naturaleza de la modificación genética introducida, ya que la expresión de los genes insertados en las plantas transformadas no parece tener incidencia en estas características. **No obstante, se deberá hacer un seguimiento durante el ensayo para detectar cualquier posible cambio en dichas capacidades.**

f) Efectos sobre otros organismos:

El notificador afirma que no es de esperar ninguna interacción entre las nuevas proteínas expresadas y los organismos no diana. Además propone realizar observar efectos sobre plagas y la fauna natural.



La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se planteen estudios adicionales para observar posibles efectos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad en general, de cara a un potencial cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

g) 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.

Después de haber cosechado el maíz de la parcela, se repasará y se recogerán a mano las posibles mazorcas que hayan podido caer al suelo para evitar el posible ricio (germinación de las semillas de las mazorcas). Además, se controlará manualmente (con azada o herbicida) el posible ricio que pueda aparecer en otoño o a finales de invierno. En referencia a la presencia del gen *bar*, no se empleará el herbicida bialafos o glufosinato de amonio.

Se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela experimental **durante 1 año tras la finalización del ensayo y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo**. Los equipos empleados (sembradora y desgranadora) serán convenientemente limpiados en el lugar del ensayo. El maíz se cosechará a mano.

Los restos vegetales de las plantas transgénicas y de los bordes serán triturados con una grada de discos y enterrados en el suelo. **Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo.**

**El otro experimento de maíz convencional que se encuentra a una distancia inferior a 200 metros** dentro de los campos de prácticas de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agraria de la Universidad de Lleida, y que se utilizará como campo buffer, **será destruido y gestionado cuando finalice el experimento de la misma manera que el ensayo con las plantas modificadas genéticamente.**

**Las muestras tomadas para análisis deberán envasarse y etiquetarse convenientemente** para su correcta identificación, extremando las medidas de precaución para evitar un posible vertido accidental en el transporte de las muestras.

La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere oportunas, antes, durante y tras la finalización de los ensayos.

Cualquier accidente o incidencia que pueda ocurrir durante o después de la realización del ensayo deberá comunicarse inmediatamente a la Comisión Nacional de Bioseguridad y a la Autoridad competente.



**CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, el ensayo no supone un riesgo significativo para la salud humana y/o el medio ambiente.**

Una vez concluidos el ensayo, se remitirá un **informe de resultados** del mismo en español y en inglés a la Autoridad competente de Cataluña 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 24 de febrero de 2016