



## INFORME DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (Notificación B/ES/13/19)

### Características, objetivo y duración de los ensayos

El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) ha solicitado la autorización para realizar un ensayo en campo durante dos años consecutivos con el maíz Bt11 x MIR604 x GA21. Con los ensayos propuestos con este maíz modificado genéticamente, que pertenece a la empresa Syngenta, el INIA participa en el proyecto europeo de investigación “Assessing and Monitoring Impacts of Genetically modified plants on Agro-ecosystems (AMIGA 289706 SPI cooperation), proyecto que comprende desde 2011 a 2015.

### Objetivo de la liberación:

Este proyecto europeo tiene previsto estudiar los efectos agrícolas y medioambientales del maíz Bt y tolerante a glifosato y el efecto que pueden tener sobre el agroecosistema, diferentes manejos relacionados con el control de las malas hierbas en un sistema de control integrado. En este contexto se incluyen los ensayos para los que se solicita permiso de liberación al medio ambiente de maíz Bt11 x MIR604 x GA21.

El maíz Bt11 x MIR604 x GA21 objeto de esta solicitud, se ha generado mediante cruzamiento de las líneas Bt11 y MIR604 de maíz, resistentes a taladro y coleópteros, y la línea GA21, tolerante al herbicida glifosato.

- La línea Bt11 es portadora del gen *cry1A(b)* procedente de *Bacillus thuringiensis kurstaki* y protege a la planta frente a *Ostrinia nubilalis*. También es portadora de un gen de tolerancia a glufosinato (*pat*) que se incorporó únicamente con el objetivo de ser marcador genético.
- La línea MIR604 es portadora del gen *cry3A* procedente de *Bacillus thuringiensis ssp. kumamotoensis* y protege a la planta frente a *Diabrotica virgifera virgifera* y *Diabrotica longicornis barberi* así como frente a otras especies de coleópteros.
- La línea GA21 es portadora del gen *m-epsps* procedente de *Zea mays* que codifica para una versión de gen *epsps* que no es inhibido por el herbicida glifosato.

### Características de los ensayos:

El ensayo propuesto se realizará en una finca del INIA situada en Alcalá de Henares (Madrid), en una zona de cultivo de cereal y se repetirá en dos campañas sucesivas (abril a noviembre de 2013 y abril a noviembre 2014). La parcela del ensayo no se encuentra situado en ningún biotopo ni zona protegida. La extensión del ensayo será de dos hectáreas de las cuales 0,96 ha corresponden a la superficie del maíz Bt11 x MIR604 x GA21. Se ha adjuntado plano de la localización de la finca, localización exacta y el diseño del ensayo.



Se plantea un diseño experimental de bloques al azar con 5 tratamientos y 4 repeticiones. Cada bloque o parcela elemental será de 20 x 30 m. Se pretende realizar diferentes tratamientos herbicidas:

- 1) Semilla maíz de la línea isogénica de maíz Bt11 x MIR604 x GA21 con tratamiento herbicida convencional
- 2) Semilla maíz Bt11 x MIR604 x GA21 con tratamiento herbicida convencional.
- 3) Herbicida convencional en pre-emergencia y glifosato (36% a 3 l/ha) en 8-10 hojas.
- 4) Dos tratamientos de glifosato (36% a 3 l/ha) en estado de 3-4 hojas y en estado de 8-10 hojas.
- 5) Escarda mecánica y glifosato (36% a 3 l/ha) en estado 8-10 hojas.

Están previstos tres o cuatro muestreos de malas hierbas: el primero de ellos como muestreo control realizado el día anterior al primer tratamiento con glifosato y los restantes posteriores a los respectivos tratamientos con glifosato. Están previstos, así mismo, alrededor de seis muestreos de artrópodos terrestres mediante trampas de gravedad desde el estado de dos hojas hasta momento posterior a la eliminación del cultivo. También se muestreará suelo, hojas y raíces.

### **Antecedentes**

Como se ha mencionado anteriormente, este evento apilado pertenece a la empresa Syngenta, que ha proporcionado una carta de acceso con el fin de que la CNB disponga de toda la información necesaria para realizar la evaluación. Basándose en la información suministrada por dicha empresa cuando se realizaron ensayos de valor agronómico con este mismo evento apilado, en Cataluña y Aragón y durante tres campañas consecutivas (2008, 2009 y 2010), la CNB ha realizado la evaluación del riesgo que se presenta en este informe.

En 2008 Syngenta presentó este evento apilado bajo el Reglamento (CE) N° 1829/2003 solicitando la autorización para alimentación y procesado en la UE (EFSA-GMO-UK-2008-56). En 2010 se publicó la Opinión científica de EFSA para estos usos concluyendo que este maíz no supone un riesgo significativo para la salud o el medio ambiente y en 2011 se aprobó mediante la Decisión de la Comisión 2011/894/EU, de 22 de diciembre de 2011. En 2010 se presentó el expediente para cultivo en la UE (EFSA-GMO-UK-2010-84), aunque se detuvo su evaluación a la espera de la opinión científica de EFSA para los eventos individuales MIR604 y GA21. En 2011 se reanudó la evaluación que está todavía en marcha en el Panel de OMG de EFSA. La evaluación del riesgo ambiental la está realizando la autoridad competente alemana.

### **Identificación y caracterización 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 este maíz modificado genéticamente se reduce a los cultivos de maíz tradicionales. El maíz es una



planta alógama y además hay que tener en cuenta que el polen de maíz es bastante pesado y no suele recorrer distancias superiores a los 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 (Messeguer *et al.*, 2006).

Aun teniendo en cuenta todos estos factores, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, propuesta por el INIA, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca y en concordancia con la OCDE que establece la distancia de aislamiento de 200 m para la producción de semilla base y semilla certificada de variedades de maíz. (OCDE 2008). Además, para evitar la dispersión del polen de las plantas empleadas y su reproducción no deseada **el ensayo se rodeará de al menos cuatro líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz Bt11, maíz MIR604 y maíz GA21) 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.

El análisis comparativo de las características agronómica, fenotípicas y composicionales indican la equivalencia del maíz Bt11 x MIR604 x GA21 con su homólogo convencional, excepto por las nuevas proteínas expresadas que confieren resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y coleópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

c) Caracterización molecular:

Los análisis Southern presentados por la empresa Syngenta han permitido confirmar que los insertos presentes en los eventos por separados (maíz Bt11, maíz MIR604 y maíz GA21) se mantienen en el híbrido (Bt11 x MIR604 x GA21). Además, la empresa remitió en su momento la secuencia de ADN 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.

El análisis molecular también confirmó que los niveles de la expresión de las proteínas Cry1Ab, PAT, mCry3A, PMI y mEPSPS eran comparables a los de los eventos respectivos individuales de este maíz.

d) Efectos sobre la salud:

Las proteínas expresadas proceden de microorganismos extendidos en la naturaleza, y tienen en un historial seguro de no provocar alergias.



Adicionalmente, los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo con las proteínas Cry1AB, PAT, mCry3A, PMI y mEPSPS han puesto de manifiesto su seguridad. Un estudio de alimentación de 90 días en pollos confirmó la equivalencia sustancial de este maíz modificado genéticamente con su homólogo convencional y con otras variedades comerciales.

e) 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 tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato, 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 le afectan las plagas de los insectos diana.

Sin embargo, en las condiciones del ensayo propuestas 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 empresa Syngenta, propietaria de este evento apilado afirmaba que no es de esperar ninguna interacción entre las nuevas proteínas expresadas y los organismos no diana.

Durante los ensayos realizados por Syngenta en 2008 con el maíz Bt11 x MIR604 x GA21 se llevó a cabo un estudio específico en La Puebla de Montalbán (Toledo) para determinar los posibles efectos sobre los organismos no diana. Utilizando el muestreo visual, trampas de caída y trampas pegajosas amarillas se muestrearon los artrópodos no objetivo más representativos, pertenecientes a diferentes grupos funcionales (herbívoros, detritívoros, predadores y parasitoides) y que son los grupos de artrópodos más habituales en los campos de maíz del centro de España.

Los resultados de este estudio, que se presentaron a solicitud de la CNB, indicaban que: 1) este maíz modificado genéticamente no afectó a la abundancia de los artrópodos del género *Orius*, la mariquita *Stethorus punctillum*, arañas e insectos de las plantas de maíz observados durante el muestreo visual de estos grupos; 2) los artrópodos encontrados en mayor número en las trampas de caída fueron escarabajos, arañas, grillos y tijeretas, siendo los escarabajos del suelo y las arañas los depredadores más importantes encontrados en la superficie de los suelos de los agroecosistemas. No se observó ninguna diferencia entre los distintos tratamientos excepto en la actividad y densidad de las tijeretas que fue menor en parcelas en las que se sembró el maíz Bt11 x MIR604 x GA21. Este resultado difiere con otros estudios publicados en la literatura científica (Kohn et al. 2007, Torres y Ruberson 2007 y Farinós *et al.* 2008) en los que no se observan diferencias significativas; 3) en cuanto a las trampas amarillas pegajosas, los insectos no objetivo más abundantes encontrados fueron las avispas parasitoides y los cicadélidos. La aplicación del insecticida en las parcelas tratadas redujo la abundancia total de estos grupos no objetivo, disminuyendo significativamente la de los cicadélidos.



El número de las avispas parasitoides disminuyó visiblemente en las parcelas tratadas con insecticida, aunque no se encontraron diferencias significativas en su abundancia. El maíz modificado genéticamente no mostró efectos negativos en la abundancia de ninguno de los grupos recolectados por este método.

**Estos resultados se consideran aceptables por la CNB en el contexto del ensayo realizado (teniendo en cuenta las metodologías aplicadas, la escala y duración).**

g) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera, en general, adecuadas las medidas propuestas por el INIA para llevar a cabo el control de la parcela y zona de bioseguridad durante y después del ensayo propuesto:

- La finca donde se realizará el ensayo esta vallada, no es de acceso libre y estará vigilada por un guarda.
- La distancia de aislamiento establecida en este caso será de 200 m para cualquier otro cultivo de maíz y además, para evitar la dispersión del polen de las plantas empleadas y su reproducción no deseada el ensayo se rodeará de 4-8 filas de maíz de la línea isogénica o de otra línea convencional de mismo ciclo que será destruida a la vez que el resto del ensayo.
- Se llevará a cabo un seguimiento periódico de la parcela de ensayo por los investigadores del INIA durante los dos años de realización de los mismos.
- Tras realizar los tratamientos herbicidas y muestreos oportunos está prevista la eliminación de los restos del cultivo una vez finalizado el ensayo cada año mediante triturado mecánico y posterior enterramiento en el lugar de la liberación.
- **La CNB además indica que el exceso de semillas y los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán así mismo en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo.**
- 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.
- Deberá así mismo, procederse a una minuciosa limpieza de cualquier maquinaria utilizada durante la siembra y cosecha de los ensayos.
- Se vigilará al año siguiente la parcela para detectar y eliminar posibles rebrotes y después de los dos años de ensayo se sembrará con un cultivo distinto de maíz.



- En caso de que se plantease algún problema debe contemplarse la destrucción del cultivo por medios mecánicos y/o químicos con un herbicida distinto al glifosato y al glufosinato y deberá procederse al posterior enterramiento del material.
- Ante cualquier anomalía se informará a la Autoridad Competente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad y se tomarán las medidas adecuadas, incluida la destrucción del ensayo si fuera necesario.

Por último se informa que la Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere oportunas, antes, durante y tras la finalización de cada campaña de ensayos.

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

Una vez concluida cada campaña de ensayos se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en español y en inglés, al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) 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 7 de mayo de 2013

### Referencias

- Messeguer, J., Penas, G., Ballester, J., Bas, M., Serra, J., Salvia, J., Palau-delmas, M., Mele, E. (2006). Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence. *Plant Biotechnology Journal* 4: 633-645
- OCDE (2008). OECD scheme for the varietal certification of maize and sorghum seed moving in international trade - 2008. Report No. C(2000)146/FINAL, OECD Paris, France.
- Farinós, G.P., de la Poza, M., Hernández-Crespo, P., Ortego, F. and Castañera, P. (2008). Diversity and seasonal phenology of aboveground arthropods in conventional and transgenic maize crops in Central Spain. *Biological Control* 44: 362-371.
- Kohno, K., Takeda, M. and Hamamura, T. (2007). Insecticide susceptibility of a generalist predator *Labidura riparia* (Dermaptera: Labiduridae). *Appl. Entomol. Zool.* 42: 501-505.
- Torres, J.B. y Ruberson, J.R. (2007). Abundance and diversity of ground-dwelling arthropods of pest management importance in commercial Bt and non-Bt cotton fields. *Ann. Appl. Biol.* 150: 27-39.