



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/33)

### Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente MIR604, en el que 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*, que procede de *E.coli*, el cual permite a las células de maíz utilizar manosa como fuente de carbono.

El maíz MIR604 está siendo objeto de estudio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2005/11 para importación y procesamiento y consumo humano y animal, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Inicialmente el notificador propuso la realización de los ensayos en:

- Castilla-La Mancha: una parcela en Villaseca de Henares (Guadalajara).
- Cataluña: una parcela en Bellpuig (Lleida), y dos en Lleida.

Posteriormente, debido a la imposibilidad de riego en la parcela de Villaseca de Henares, el notificador solicitó el cambio de la misma por otra situada en la localidad de Alpera (Albacete).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo estos ensayos tendrán una superficie aproximadamente de 150 m<sup>2</sup>.

Los ensayos están previstos que se lleven a cabo entre abril y noviembre de 2008.

El objetivo de la liberación es realizar los ensayos complementarios requeridos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el Documento Guía para la Evaluación de Riesgo de plantas modificadas genéticamente que contienen eventos apilados, dentro del procedimiento de autorización para la comercialización del evento Bt11 x MIR604 x GA21 en la U.E. Estos ensayos comprenden varios experimentos para obtener datos de análisis de composición y características agronómicas en condiciones europeas comparando el comportamiento del evento triple stack con el de los eventos individuales de los que procede. Por tanto, la notificación B/ES/08/33 relativa al evento MIR604 está ligada a la notificación B/ES/08/34 correspondiente al evento Bt11 x MIR604 x GA21.

### 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 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 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:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento MIR604**, más concretamente, en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas mCry3A y PMI han puesto de manifiesto su seguridad.

Por otra parte, las proteínas mCry3A y PMI proceden de *Bacillus thuringiensis subs. kurstaki* 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 coleópteros, 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 recomienda que, como es habitual, se lleven a cabo estudios exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

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.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo. Las muestras tomadas para análisis ulteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

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 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 marzo de 2008