



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/34)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604 x GA21, procedente del cruce tradicional entre el maíz Bt11, el maíz MIR604, y el maíz GA21. 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. Mientras que el maíz GA21 contiene el gen *epsps (mepsps)*, procedente de *Agrobacterium tumefaciens*, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Cabe destacar que tanto el maíz Bt11 como el maíz GA21 han sido ensayados individualmente en multitud de ocasiones en nuestro país, y han sido evaluados por separado en la Unión Europea.

El objetivo de la liberación es realizar los ensayos complementarios requeridos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el Documento Guía para la Evaluación de Riesgo de plantas modificadas genéticamente conteniendo 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. En concreto, se van a llevar a cabo:

- Estudios sobre insectos no-objetivo.
- Análisis composicional del grano producido en condiciones europeas.

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 OGMs de la EFSA emitió su opinión favorable acerca de este expediente.



- El 13 de septiembre de 2007 el Panel científico de OGMs de la EFSA publicó su opinión favorable sobre la notificación EFSA/GMO/UK/2005/19, relativa al uso del maíz GA21 como alimento y pienso, y para su importación y procesado, bajo el Reglamento 1829/2003. Por otra parte, los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz GA21 se autorizaron en la Unión Europea de acuerdo con la Decisión de la Comisión 2006/69/CE, de 13 de enero, de conformidad con el Reglamento 258/97/CE, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
- 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.

Inicialmente se propuso la realización de ensayos en las localidades:

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

Posteriormente, debido a la imposibilidad de riego en las parcelas de Villaseca de Henares, el notificador solicitó el cambio de las mismas por otras situadas en la localidad de Alpera (Albacete). Sin embargo, dado que una de esas parcelas quería llevarse a cabo ensayos para observar el impacto de organismos no objetivo, y el equipo del CSIC que iba a colaborar no puede trasladarse hasta Alpera, se ha pedido trasladar esa parcela a La Puebla de Montalbán (Toledo).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo estos ensayos tendrán una superficie aproximadamente de 150 m², excepto la parcela de La Puebla de Montalbán, en la que se van a realizar los estudios con insectos no-objetivo, que ocupará 5000 m².

Los ensayos está previsto que se lleven a cabo entre abril y noviembre de 2008.

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 x GA21 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. Estas líneas de borde barrera serán tratadas como el resto de ensayo y finalmente serán incorporadas al suelo. Excepto las muestras requeridas para los análisis composicionales, 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, 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.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento híbrido Bt11 x MIR604 x GA21**, 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.

Además, el notificador debería ir estudiando la **secuencia de DNA de los insertos y de los bordes de inserción**, así como la **localización cromosómica de los insertos**.

d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Cry1AB, PAT, mCry3A, PMI y mEPSPS han puesto de manifiesto su seguridad.

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

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 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 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:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que**, como es habitual, **se continúe llevando 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