



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/27)

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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/09/40, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes y 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.

Cabe destacar que la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR604 se ha aprobado recientemente bajo la Decisión 2009/866, de 30 de noviembre, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.

El notificador ha propuesto la realización de los ensayos en tres parcelas de la provincia de Zaragoza, una en el municipio de Alforque (de 17.500 m²), y dos en el municipio de Sastago (de 23.000 m² y 10.000 m²).

Los ensayos está previsto que se lleven a cabo entre abril y noviembre de 2010.

Los objetivos de la liberación son:

- Adquirir más información relativa a las características agronómicas de MIR604 bajo las condiciones europeas.
- Producir muestras para realizar análisis de composición y expresión de los caracteres a lo largo de todo su desarrollo.
- Multiplicación de líneas de maíz MIR604.
- Nursery de multiplicación de líneas.
- Nursery de observación.

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:

El notificador ha presentado la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción, así como la localización cromosómica del mismo.

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 solicita que, para futuras notificaciones que se presenten con este evento, la información más relevante sobre a la especificidad de acción de la proteína modificada mCry3A frente a ciertas plagas de insectos coleópteros del género *Diabrotica* (remitida por el notificador en un documento a parte y en la publicación científica de Raybould et al, 2007), se incluya en el apartado correspondiente dentro de la propia notificación.

En cualquier caso, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para seguir observando posibles efectos negativos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futura comercialización 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. 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 que uno de los objetivos de los ensayos es la 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 debidamente etiquetado, dentro de un contenedor secundario cerrado, que a su vez estará incluido en un contenedor terciario, 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 24 de febrero de 2010