



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/29)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar un ensayo con maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR604, procedente del cruce tradicional entre el maíz Bt11 y el maíz MIR604. 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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/09/61, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Autoridad competente correspondiente 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.

El objetivo del ensayo propuesto es la observación y multiplicación de líneas puras del maíz Bt11 x MIR604.

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 OMG de la EFSA emitió su opinión favorable acerca de este expediente.
- 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

Se ha solicitado la comercialización (importación, procesado y uso como alimento y pienso) del maíz Bt11 x MIR604 bajo la notificación EFSA/GMO/UK/2007/50, presentada en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003.



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.

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 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. Excepto las muestras requeridas para los análisis pertinentes, 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 y maíz MIR604) 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:

Los análisis Southern presentados por el notificador han permitido confirmar que los insertos presentes en los eventos por separados (maíz Bt11 y maíz MIR604) se mantienen en el híbrido (Bt11 x MIR604).

Además, el notificador ha remitido la secuencia de DNA 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.



d) Patogenicidad:

Los estudios toxicológicos y alergénicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Cry1AB, PAT, mCry3A y PMI han puesto de manifiesto su seguridad: ninguna de estas proteínas tienen homología de aminoácidos significativa con toxinas o alérgenos conocidos, se degradan fácilmente en ensayos de degradabilidad *in vitro*, no muestran toxicidad aguda en estudios con mamíferos, y además se expresan en la planta en niveles bajos.

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

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho del maíz Bt11 y del maíz MIR604, llegando a la conclusión que son tan seguros como los maíces convencionales y que no suponen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

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 al herbicida glufosinato, 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:

El notificador ha informado sobre un estudio científico llevado a cabo con el maíz MIR604, en el que se concluye que el riesgo derivado del cultivo de dicho maíz sobre los organismos no diana es mínimo. Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre organismos no diana y sobre la biodiversidad en general derivados de los ensayos con el maíz Bt11 x MIR604**, de cara a una futura comercialización de dicho maíz híbrido.

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