



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/14/03)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Limagrain Ibérica presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente resistente a larvas de insectos lepidópteros y tolerante a glifosato. La modificación genética consiste en la incorporación de los genes Cry9E, Vip3 homólogo y Cry1Ac, procedentes de *Bacillus thuringiensis* y que confieren al maíz resistencia a insectos lepidópteros, y el gen epsps, de *Arthrobacter globiformis*, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El objetivo de los ensayos es evaluar el comportamiento agronómico de tres eventos de transformación introducidos en una variedad experimental. Se pretende estudiar la efectividad de los genes de resistencia a insectos lepidópteros. Además, se llevará a cabo la aplicación del herbicida glifosato para confirmar la tolerancia de las plantas transgénicas, y se tomarán muestras de diferentes partes de plantas (hojas, tallos, granos) y se analizarán. Los resultados se utilizarán para seleccionar el mejor evento de transformación.

El ensayo se realizará en una parcela, localizada en uno de los siguientes municipios: Biota (Zaragoza), Murillo el Cuenca (Navarra) o Gurrea de Gállego (Huesca)

La parcela ocupará una superficie de 900 m².

Se propone llevar a cabo las liberaciones durante la campaña desde abril a noviembre de 2014.

Antecedentes:

La empresa Limagrain ha realizado ensayos previos con estas construcciones en los años 2011, 2012 y 2013 (notificaciones B/ES/11/23, B/ES/12/32 y B/ES/13/15) y ha remitido en cada anualidad el correspondiente informe de resultados, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

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 maíz 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.



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 notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Además, los ensayos **se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador afirma que se ha comprobado que la modificación genética se mantiene estable durante seis generaciones, y que el T-DNA se ha integrado en el genoma nuclear de la planta.

c) Caracterización molecular:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que, tan pronto como se haya seleccionado el evento de transformación más eficaz, el notificador vaya avanzando y mejorando su caracterización molecular.

d) Toxicidad y alergenicidad:

El notificador indica que las proteínas de tipo Cry y vegetativas de *Bacillus thuringiensis* no tienen efectos tóxicos sobre mamíferos. En cuanto a la proteína EPSPS no es conocida como tóxica ni como alergénica.

El notificador informa de que está iniciando estudios de toxicidad con la proteína tipo Vip3. En la actualidad está produciendo proteína en cantidad suficiente para realizar estudios de degradación y estudios de toxicidad en mamíferos. Se prevé también la realización de estudios de alimentación en rata y gallina, para lo cual se utilizará grano cultivado en EEUU.

La Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se la mantenga informada del resultado de estos estudios toxicológicos, tan pronto como vayan generando resultados

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz objeto de estudio es sustancialmente equivalente al maíz tradicional con excepción de los caracteres introducidos. Dichos caracteres no afectan su capacidad de supervivencia, ni tampoco a su capacidad de establecimiento, ni de diseminación o al modo o tasa de reproducción. Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a ciertos insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación de este herbicida específico o si se produce un ataque por parte de dichos insectos.

Pueden considerarse como estructuras de supervivencia del maíz, la semilla y el polen. Las semillas son muy sensibles, por lo que en condiciones europeas no es posible que sobrevivan en el caso de que queden en el suelo tras la cosecha, y rara vez se producen rebrotes. El polen, por su parte, presenta una viabilidad de tan sólo unos treinta minutos y a temperaturas extremas se seca rápidamente.



Por tanto, 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.

f) Efectos sobre otros organismos:

El notificador admite que no se puede excluir que algunos insectos no diana pudieran verse afectados por la expresión de las proteínas de *Bacillus thuringiensis*, ya fueran lepidópteros que se alimentan de las plantas de maíz o depredadores que consuman a dichos lepidópteros.

La Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aproveche este ensayo para observar posibles efectos sobre los organismos no diana, y la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de los maíces 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.

En relación con el tratamiento de los restos vegetales una vez finalizados los ensayos, se someterán a trituración mecánica y enterramiento en el suelo. **Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán 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 y se transportarán hasta un laboratorio de Limagrain en Francia extremando las medidas de seguridad para evitar una diseminación accidental de las mazorcas al medio ambiente.

Tras la finalización del ensayo y durante un año, se llevará a cabo un seguimiento de los posibles rebrotes en la parcela de ensayo, y no se podrá sembrar cultivo comercial de maíz durante el año siguiente a la realización del mismo.

La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que consideren 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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos 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 28 de Abril de 2014