



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/44)

Características de los ensayos:

La empresa Syngenta Seeds presenta una solicitud para realizar ensayos con maíz modificado genéticamente Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, procedente del cruce tradicional entre el maíz Bt11, el maíz MIR162, 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.
- En el maíz MIR162 se ha incorporado el gen *vip3Aa19* (versión modificada del gen nativo *vip3Aa1*, procedente de *B. thuringiensis*), que confiere protección contra ciertas plagas de insectos lepidópteros, y el gen marcador *pmi*, que procede de *E.coli*, que actúa como marcador de selección permitiendo a las células de las plantas transformadas utilizar manosa como fuente de carbono. Después de la inserción en la planta, el gen *vip3Aa19* ha sido designado como *vip3Aa20*, y la proteína que codifica es la Vip3Aa20.
- 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*.
- 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 y el maíz MIR604 han sido ensayados por separado en nuestro país.

El objetivo de estos ensayos es adquirir más información relativa a las características agronómicas del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 bajo condiciones europeas, obtener muestras para la realización de ensayos de composición y expresión de los caracteres a lo largo de todo su desarrollo, y el estudio de su efecto sobre los organismos no objetivo.

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 evento MIR162 no ha sido presentado individualmente para su comercialización en la UE.
- 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. Además, mediante la Decisión 2008/280/CE, de 28 de marzo, se autorizó la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz modificado genéticamente GA21, bajo el Reglamento 1829/2003.
- 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.

Cabe destacar que la empresa Syngenta ha presentado un expediente para la comercialización del evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, de conformidad con el Reglamento 1829/2003 (notificación EFSA/GMO/DE/2009/66).

Estos ensayos se han propuesto en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: una parcela en el municipio de Miralsot (Huesca), de 500 m².
- Cataluña: tres parcelas en el municipio de Lleida, de 500m², de 700 m² y de 12500 m², y dos parcelas en Bellpuig (Lleida), ambas de 500 m².

Los ensayos está previsto que se lleven a cabo entre abril y diciembre de 2009.

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. 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 MIR162, 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:

Los análisis Southern presentados por el notificador han permitido confirmar que los insertos presentes en los eventos por separados (maíz Bt11, maíz MIR162, maíz MIR604 y maíz GA21) se mantienen en el híbrido (Bt11 x MIR604 x GA21).

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 alérgicos llevados a cabo hasta el momento con las proteínas Cry1AB, PAT, Vip3Aa20, 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 de los insertos 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 valora positivamente que uno de los objetivos de los ensayos sea estudiar los posibles efectos sobre los organismos no diana derivados del cultivo del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, y solicita que los resultados de dichos estudios se remitan tan pronto como estén disponibles.

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.

Las Autoridades competentes, en su caso, realizarán 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 las Autoridades competentes 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 25 de mayo de 2009