



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/12/18)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

El Instituto de Agrobiotecnología, perteneciente a la Universidad Pública de Navarra, en colaboración con Consejo Superior de Investigaciones Científicas, presenta una solicitud para realizar un ensayo con maíz modificado genéticamente con niveles alterados de almidón, mediante el incremento de la actividad sacarosa sintasa. A dicho maíz se le ha incorporado en gen *SuSy* (procedente de la patata), que codifica la sacarosa sintasa de la patata, involucrada en la síntesis del almidón, y el gen marcador *bar* (procedente de *Streptomyces hygrosopicus*), que le confiere tolerancia al herbicida BASTA.

El ensayo tiene como objetivo determinar si las plantas transgénicas en campo tienen una mayor producción de almidón, y por tanto una mayor producción de bioetanol de primera generación. Se desea corroborar los resultados obtenidos *in vitro* y en el invernadero, para ello se realizará:

- Un análisis del fenotipo de las plantas modificadas genéticamente.
- Se cosecharán los granos de maíz para evaluar el rendimiento (peso, número y tamaño), para realizar análisis bioquímicos (actividades enzimáticas, almidón y tamaño), para hacer estudios de fermentación (obtención de bioetanol) y como material de partida para ensayos posteriores.

El ensayo se realizará en la Finca Experimental que el Instituto Técnico de Gestión Agrícola tiene en la localidad Navarra de Sartaguda. La parcela del terreno donde se pretende realizar el experimento tiene una extensión de unos 260 m².

La duración prevista del ensayo será de abril a septiembre de 2012.

Antecedentes:

El año pasado el notificador llevó a cabo un ensayo con este mismo evento bajo la notificación B/ES/11/10. En este ensayo se obtuvo un bajísimo rendimiento, por lo que el notificador considera necesario repetir el ensayo adelantando la fecha de siembra, para poder comprobar si el mal crecimiento y desarrollo de las plantas del ensayo es consecuencia del retraso de la siembra y no de las plantas en sí.

En cualquier caso, en el informe de resultados de la notificación B/ES/11/10 el notificador señala que no se han detectado efectos de las plantas de maíz modificadas genéticamente sobre el medio ambiente, ni sobre la salud humana de las personas que estuvieron siguiendo el cultivo.



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 el contenido de almidón y el fenotipo de las plantas se han mantenido estables a lo largo de tres generaciones. **Los resultados de los estudios mendelianos que demuestran esta estabilidad deberán aportarse en futuras solicitudes de ensayo con esta patata.**

c) Caracterización molecular:

De cara a futuros ensayos con este mismo maíz modificado genéticamente, la **Comisión Nacional de Bioseguridad considera necesario que el notificador siga avanzando en su caracterización molecular del maíz**, más concretamente, en la determinación del número de copias de las secuencias insertadas, la secuenciación del ADN del inserto y de las regiones flanqueantes.

c) Patogenicidad y alergenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación se considera patógena, el gen *Susy* proviene de la patata, por lo que en principio no se espera ningún efecto perjudicial para la salud humana o el medio ambiente. Sin embargo, la modificación de la cantidad y nueva organización del almidón puede ser fenotípica y toxicológicamente relevante. La solicitud para realizar este ensayo no ha recogido estudios válidos de toxicidad ni alergias y tampoco aborda el probable problema de la contaminación cruzada.



Aunque el objetivo final de esta notificación es la extracción de almidón con fines industriales y para la producción de energías alternativas (bioetanol), desde **la Comisión Nacional de Bioseguridad** preocupa el posible desvío a alimentación humana o animal o consumo accidental, por lo que **considera necesario que se planteen estudios toxicológicos y alergénicos para asegurar que la expresión del gen *Susy* no presenta ningún riesgo para la salud humana o animal en comparación con la variedad de maíz utilizada**, de cara a una posible comercialización.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

No es de esperar que el aumento del contenido de almidón en las plantas modificadas genéticamente suponga ventajas selectivas frente a las plantas no modificadas.

Pueden considerarse como estructuras de supervivencia del maíz, la semilla y el polen. Las semillas son muy sensibles, por lo que en condiciones europeas es difícil 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 escasa viabilidad 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 en caso necesario podría ser tratado con herbicidas específicos. En definitiva, se considera que modificación genética no afecta al establecimiento, supervivencia, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

El notificador considera que no cabe esperar ningún tipo de interacción entre la planta modificada genéticamente y organismos no diana.

Aunque no se esperan efectos negativos sobre el medio ambiente derivados del cultivo de este maíz modificado genéticamente, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que, como es habitual, se aproveche este ensayo para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en la zona y en las proximidades del ensayo**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de esta patata objeto de esta notificación.

f) 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.

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

Las mazorcas serán recogidas manualmente, para evitar la dispersión de la semilla, y se llevarán al laboratorio para su análisis. Dichas mazorcas deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para



su correcta identificación. El material sobrante será tratado en un autoclave del Instituto de Agrobiotecnología.

La Autoridad Competente de Navarra, en su caso, realizarán 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 15 de marzo de 2012