



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/12/33)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Limagrain Ibérica S. A. presenta una solicitud para evaluar el comportamiento agronómico, en diferentes condiciones edáficas y ambientales, de cinco eventos de transformación de maíz tolerantes al herbicida glifosato. El plásmido utilizado para llevar a cabo la modificación genética de estos maíces incluye el gen *epsps*, que le confiere tolerancia a glifosato; el gen *gfp* que expresa fluorescencia; genes *virB*, *virC* y *virG*, cuyos productos incrementan la efectividad de la transformación y genes de resistencia a los antibióticos tetraciclina y espectomicina. Tanto los genes que incrementan la efectividad de la transformación como los de resistencia a antibióticos no se transfieren a la planta.

Se pretende realizar ensayos en tres localidades de Aragón (dos en Huesca y una en Zaragoza) teniendo en cuenta diversos lugares, bajo diferentes condiciones climáticas.

La superficie completa de cada uno de los campos experimentales es de aproximadamente 3.000 m² (incluyendo plantas transgénicas, bordes agronómicos de maíz no-transgénico y pasillos entre parcelas no incluidos).

La realización de los ensayos está prevista entre abril y noviembre de 2012.

Antecedentes:

Es la primera vez que se presenta en España una solicitud para realizar ensayos con estos eventos de transformación.

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 este 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:

Los diferentes eventos de transformación han sido autofecundados. En cada generación se ha comprobado que se mantiene la tolerancia a glifosato, y que las frecuencias de segregación concuerdan con la segregación mendeliana.

Se ha realizado un análisis Western blot para determinar la expresión de la proteína EPSPS. La expresión de la proteína GFP se ha comprobado en las hojas por observación mediante luz fluorescente. Dado los promotores de ambas proteínas, se espera que se expresen en todas las partes de la planta.

c) Caracterización molecular:

El notificador propone llevar a cabo los ensayos con cinco eventos de transformación distintos, que tienen la misma construcción genética, pero que se ha insertado en distintos lugares del genoma.

Se presenta una serie de análisis Southern, mediante los que se comprueba que los eventos tienen una sola copia del inserto, y que no se han insertado los genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni ninguna otra secuencia fuera de los bordes del T-DNA.

La CNB considera adecuada la caracterización genética aportada para esta primera fase de investigación y desarrollo, no obstante **solicita que se siga avanzando en la caracterización molecular del evento** o eventos que sean seleccionados para continuar con este proyecto.

d) Patogenicidad:

El notificador considera que las proteínas EPSPS y GFP no producen efectos.

La proteína EPSPS se encuentra en la naturaleza y se ha comprobado su seguridad en diversos eventos de transformación que expresan esta proteína, y que ya han sido evaluados, descartándose posibles efectos tóxicos o alergénicos.

La proteína GFP se utiliza frecuentemente en el laboratorio para seleccionar los transformantes en la fase de cultivo *in vitro* y en este caso se utiliza como gen indicador en los análisis de expresión en diferentes tejidos de la planta. Aunque hace algunos años se suscitó cierta preocupación sobre una posible toxicidad de la proteína GFP posiblemente debido a un nivel elevado de la expresión de la proteína, ninguna información reciente ha confirmado la preocupación inicial. En cualquier caso, **la CNB recomienda que se elimine la expresión de dicha proteína en los posibles eventos de este maíz modificado genéticamente que finalmente se pudieran seleccionar para su comercialización.**



e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida específico, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas.

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 en caso de necesidad podría ser tratado con otros herbicidas específicos. En definitiva, se considera que la tolerancia al glifosato de estos eventos de maíz modificado genéticamente no afecta al establecimiento, supervivencia, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

f) Efectos sobre otros organismos:

El notificador afirma que no es de esperar ninguna interacción entre las nuevas proteínas expresadas y los organismos no diana.

En cualquier caso, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se sigan aprovechando estos ensayos para observar posibles efectos sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial de alguno de los eventos de maíz 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. 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. **El exceso de semillas y 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, extremando las medidas de precaución para evitar un posible vertido accidental en el transporte de las muestras.

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 concluidos los ensayos se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a la Autoridad competente de Andalucía 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 18 de abril de 2012