



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/07/01)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente MON 89034 que contiene los genes *CryIA.105* y *Cry2Ab2*, procedentes de *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Caracterizar en condiciones europeas el maíz MON 89034, incluyendo la expresión de proteínas.
- Confirmar el comportamiento agronómico del MON 89034 y su equivalencia agronómica respecto al maíz convencional.
- Evaluar la eficacia del maíz MON 89034 frente a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

El período propuesto para la liberación es de enero de 2007 a finales de febrero de 2008.

Se tiene previsto realizar los ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Aragón: dos localidades en Huesca (Almudévar y Grañén) y tres en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros y Tauste).
- Castilla La Mancha: una localidad en Toledo (Malpica de Tajo), una en Tarazona de la Mancha (Albacete), y una en Ciudad Real (Porzuna).
- Castilla -León: dos localidades en Zamora (Fuentes de Ropel y Coreses) y una en León (Torale de Guzmanes).
- Navarra: dos localidades (Ribaforada y Buñuel).
- Cataluña: tres localidades en Lleida (Bell-Lloch d'Urgell, Gimnells y Albesa).

La superficie total de los ensayos que se van a llevar a cabo en 2007 con este maíz será inferior a 7.800 m².

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 MON 89034 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, y aún teniendo en cuenta todos estos factores, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca, **y plantar al menos 4 líneas de maíz no transgénico alrededor del ensayo**, que sirvan como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda seguir avanzando en la caracterización molecular de este evento**, más concretamente en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción, de cara a una posible comercialización del maíz MON 89034.

d) Patogenicidad:

Tras los análisis alérgicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, no se han identificado secuencias homólogas de las mismas con toxinas u alérgenos conocidos, se ha observado una rápida digestión en fluidos gástricos e intestinales simulados, y no se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad en ratones. Convendría, sin embargo, que **estas afirmaciones se documenten adecuadamente, con vistas a un posible cultivo a escala comercial de este maíz**.

Por otra parte, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, que es un microorganismo extendido en los ecosistemas del suelo, y que tiene un historial seguro de no provocar alergias.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia la resistencia a los insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia de las especies objetivo.

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.



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 herbicidas específicos en caso de necesidad. Por otro lado, 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 recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**. Más concretamente, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación, será necesario que se realicen **ensayos de toxicidad frente a depredadores de suelo** (carábidos, arañas, etc.); y **ensayos de interacción entre las proteínas Cry1A105 y Cry2Ab2 frente a organismos no-diana**. Asimismo, la solicitud para el cultivo de este maíz debería ir acompañada de un plan de seguimiento que contemple los **posibles efectos sobre la entomofauna no-diana**.

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, así como el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos una vez finalizados 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 los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en español y en inglés, a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes 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, tanto en español como en inglés. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 30 de enero de 2007