



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/07/03)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017. La línea MON 89034 contiene los genes *Cry1A.105* y *Cry2Ab2*, procedentes de *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia a ciertas plagas de insectos lepidópteros. Mientras que la línea MON 88017 contiene el gen *cry3Bb1*, procedente de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis*, que le confiere resistencia a ciertos insectos coleópteros, y el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El maíz MON 88017 está siendo evaluado en el marco del Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27).

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Caracterizar en condiciones europeas el maíz MON 89034 x MON 88017, incluyendo la expresión de proteínas.
- Confirmar el comportamiento agronómico del MON 89034 x MON 88017, y su equivalencia agronómica respecto al maíz convencional.
- Evaluación de los residuos tras tratamientos con formulaciones herbicidas de glifosato.

Cabe destacar que el objetivo de estos ensayos no es el de comprobar la eficacia de la resistencia que presenta el maíz MON 88017 al gusano de la raíz (*Diabrotica virgifera*), ya que esta plaga no se encuentra en nuestro país.

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 dos en Zaragoza (Tauste y Ejea de los Caballeros).
- Castilla La Mancha: una localidad en Toledo (Malpica de Tajo) y otra en Ciudad Real (Porzuna).
- Castilla -León: dos localidades en Zamora (Fuentes de Ropel y Coreses) y una en León (Torál de Guzmanes).
- Navarra: dos localidades (Ribaforada y Buñuel).

La superficie total de los ensayos que se van a llevar a cabo en 2007 con este maíz será inferior a 3.300 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 x MON 88017 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:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz MON 89034 y MON 88017) muestran que los insertos de interés se incorporan en el cromosoma de la planta y se hereda 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.

Sin embargo, a pesar de que las semillas híbridas sólo se utilicen durante una generación, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda realizar estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas MON 89034 x MON 88017 con el parental no modificado genéticamente**, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido. Este retrocruzamiento es una prueba complementaria a las de caracterización del híbrido.

c) Caracterización molecular:

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

Asimismo, **se solicita la información que demuestre que en el híbrido los insertos del maíz MON 89034 y del maíz MON 88017 se encuentran en cromosomas diferentes** (evitando así su posible recombinación).



d) Patogenicidad:

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, CP4 EPSPS y Cry3Bb1 no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas 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.

Por otra parte, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1 proceden de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* y de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4, respectivamente, que son un microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y que tiene un historial seguro de no provocar alergias.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se realicen estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos del híbrido de maíz MON 89034 x MON 88017**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz MON 89034 x MON 88017 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 coleópteros y 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.

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:

Por otra parte, 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, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 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