



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/09/02)

### 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 1507 x MON 88017 x 59122. Dicho maíz se ha obtenido mediante cruce convencional de los maíces MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122:

- 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.
- El maíz 1507 contienen el gen *pat*, que procede de *Streptomyces viridochromogenes*, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen *cry1F*, de *Bacillus thuringiensis subsp. aizawaki*, que confiere resistencia a ciertos lepidópteros.
- 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 59122 contiene los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, procedentes de *Bacillus thuringiensis*, que confieren resistencia a ciertos insectos coleópteros, y el gen *pat*, que proporciona tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Cada uno de estos eventos está siendo evaluado a nivel comunitario en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Además, los maíces 1507 y 59122 ya han sido aprobados para distintos usos:

- De conformidad con la Decisión 2005/772/CE, el 3 de noviembre de 2005, se aprobó la importación y procesado y su uso como pienso del maíz 1507, bajo la Directiva 2001/18/CE (notificación C/NL/00/10). Posteriormente, de conformidad con la Decisión 2006/197/CE, de 3 de marzo, se autorizó la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz 1507, o han sido producidos a partir del mismo, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (notificación EFSA/GMO/NL/2004/02).
- El evento 59122 ha sido aprobado de conformidad con la Decisión 2007/702/CE, de 24 de octubre de 2007, para la comercialización de productos que contienen, consisten o han sido producidos a partir de este maíz modificado genéticamente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo la notificación EFSA/GMO/NL/2005/12.

Los ensayos solicitados tienen como objetivo evaluar el comportamiento agronómico del maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122.



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 febrero de 2009 a finales de febrero de 2010.

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

- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y tres en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros y Zuera).
- Castilla-La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), una localidad en Guadalajara (Junquera de Henares), y dos localidades en Toledo (Calera y Chozas, y Puebla de Montalbán).
- Castilla y León: una localidad en Palencia (Dueñas), una localidad en Salamanca (Peñarandilla), una localidad en Valladolid (Santovenia de Pisuerga) y una localidad en Zamora (Molacillos).
- Cataluña: dos localidades en Lleida (Alcarrás y Gimènells).

Todas las parcelas tendrán una superficie aproximada de 400 m<sup>2</sup>.

La **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que**, tan pronto como sea posible, **se remitan los planos de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos.**

### **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 1507 x MON 88017 x 59122 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 (maíces MON 89034, 1507, MON 88017 y 59122) 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.



c) Patogenicidad:

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, CP4 EPSPS, Cry34Ab1 y Cry35Ab1 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, Cry2Ab2, Cry34Ab1 y Cry35Ab1 proceden de *Bacillus thuringiensis*, la proteína Cry1F proviene de *Bacillus thuringiensis subsp. aizawaki*, la proteína PAT procede de *Streptomyces viridochromogenes*, la proteína CP4 EPSPS proviene de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4 y la proteína Cry3Bb1 procede de *Bacillus thuringiensis subsp. Kumamotoensis*. Todos estos microorganismos se encuentran extendidos en la naturaleza y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se avance en el conocimiento toxicológico y alergénico del maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 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 a los herbicidas glifosato y glufosinato, 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 estos herbicidas específicos 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.

e) 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, Cry1F, Cry3Bb1 y Cry34Ab1 y Cry35Ab1 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**.

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. 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 asimismo, 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 posteriores deberán envasarse y etiquetarse convenientemente para su correcta identificación.

Las Autoridades Competentes, 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 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 12 de febrero de 2009