



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/06)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente MON 88017 que 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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo durante 2007, bajo la notificación B/ES/07/04, cuyo informe de resultados ha sido enviado a las Autoridades Competentes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

El maíz MON 88017 está siendo evaluado en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27 (importación, procesado y uso como alimento y pienso), y EFSA/GMO/CZ/2008/54 (todos los usos, incluyendo el cultivo).

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Ensayos demostrativos: El objetivo de estos ensayos es contar con parcelas donde se pueda evaluar la modificación genética MON 88017 en diferentes fondos genéticos (variedades) y comparar el comportamiento agronómico frente a sus respectivas líneas isogénicas y/u otras modificaciones genéticas (incluidas en otras notificaciones).
- Campo para caracterización, autofecundación y selección de líneas puras y para obtención de híbridos conteniendo el evento MON 88017.

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 2009.

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

- Cataluña: una parcela en la localidad de Albesa y otra en la localidad de Alcarrás (ambas en la provincia de Lleida), cada una de las cuales ocupa una superficie de 1.000 m².
- Navarra: una parcela en la localidad de Milagro, de 4.000 m².

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 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:

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) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Tras los análisis alérgicos y toxicológicos de las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1, el notificador informa que 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 aguda en ratones.

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

Sin embargo, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se siga avanzando en el análisis toxicológico** (estudios de toxicidad crónica o subcrónica) **y alérgico del evento MON 88017**, de cara a una posible comercialización del mismo.



d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a los insectos coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida y 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 otros 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:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

Asimismo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad solicita** que, tan pronto como estén disponibles, se presenten los **resultados completos de los estudios** llevados a cabo por el Federal Ministry of Education and Research (BMBF), **en Alemania, con el maíz MON 88017 para determinar selectividad de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos 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