



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

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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo en 2007, bajo la notificación B/ES/07/03, cuyo informe de resultados ha sido remitido 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 evento MON 89034 x MON 88017 ha sido presentado para su comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003/CE, bajo el número de notificación EFSA/GMO/NL/2007/39 (para importación, procesado y uso como alimento y pienso).

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Campo para caracterización, autofecundación y selección de líneas puras y para obtención de híbridos conteniendo MON 89034 x MON 88017.
- Campo para la obtención de maíz de referencia en los ensayos para evaluar el comportamiento agronómico del maíz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, tal y como se recoge en la notificación B/ES/09/02.
- Ensayos demostrativos: El objetivo de estos ensayos es contar con parcelas donde se pueda evaluar a mayor escala los híbridos MON 89034 x MON 88017 y eventualmente visitar para mostrar la tecnología a pequeños grupos de autoridades, distribuidores, agricultores, científicos o medios de comunicación.

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). Todas ellas tendrán una superficie de 400 m², menos la parcela de Bujaraloz, que ocupará 1.400 m².
- 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). Todas ellas con una superficie de 400 m².
- 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). Todas las parcelas ocuparán una superficie de 400 m².
- Cataluña: tres localidades en Lleida (en Albesa, de 1.000 m², en Alcarrás, de 1.400 m² y en Gimènells, de 400 m²).
- Navarra: una localidad en Milagro, de 2.800 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 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.

c) Patogenicidad:



Tras los análisis alérgicos 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 microorganismo 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 avance en el análisis toxicológico** (ensayos de toxicidad crónica o subcrónica con las cuatro proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS juntas), **y alérgico del maíz MON89034 x MON 88017**, con vistas a una posible puesta en el mercado.

d) 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.

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 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**.



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 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. Las muestras tomadas para análisis ulteriores 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