



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/06/03)

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 88017 x MON810, derivados del cruce convencional de los dos maíces:

- 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.
- MON 810, al que se le ha introducido el gen *cry1Ab*, de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* que le confiere resistencia a insectos lepidópteros.

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).

Mientras que el maíz MON 810 está aprobado para todos sus usos en la Unión Europea, y está autorizado el cultivo de algunas variedades que contienen este evento en España.

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Caracterización en condiciones europeas del maíz MON 88017 x MON 810, incluyendo la expresión de proteínas.
- Confirmar el comportamiento agronómico del maíz MON 88017 y su equivalencia agronómica respecto al maíz convencional.
- Evaluación de los residuos tras tratamientos con el herbicida 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 x MON 810 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 cuatro años, desde el 2006 al 2009.

Se tiene previsto realizar los ensayos en cinco Comunidades Autónomas:

- Aragón: dos localidades en Huesca (Almudévar y Grañén) y una en Zaragoza (Epila).
- Castilla-La Mancha: una localidad de Toledo (Malpica de Tajo).
- Castilla y León: una localidad en León (Torral de los Guzmanes) y otra en Zamora (Fuentes de Ropel).
- Madrid: una parcela en Aranjuez.



- Navarra: una parcela en Buñuel.

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos durante el año 2006 ocuparán una superficie de menos de 1.500 m² (incluyendo todas las variedades y bordes).

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 x MON 810 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. Asimismo, como medida de aislamiento adicional se podrán separar los cultivos por un mes entre las fechas de floración con otros campos de maíz cercanos.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz MON 88071 y maíz MON810) 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:

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, Cry3Bb1 y Cry1Ab 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, la proteína CP4 EPSPS procede de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis*, la proteína Cry3Bb1 de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4, y la proteína Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis*



subsp. *Kurstaki*, todos ellos microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo con un historial seguro de no provocar alergias.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

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 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 considera conveniente aprovechar estos ensayos para la **realización de estudios que evalúen la acción de la toxina Cry3Bb sobre las especies más representativas de carábidos**, de cara a un futuro cultivo a gran escala de estos maíces.

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**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

f) 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 3 de marzo de 2006