



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/07)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente MON 89034 que contiene los genes *CryIA.105* y *Cry2Ab2*, procedentes de *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/08/11, 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.

Actualmente el maíz MON 89034 está siendo objeto de estudio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente bajo la notificación EFSA/GMO/NL/2007/37, para el uso de alimentos y piensos así como importación y procesado.

El objetivo general de la solicitud es continuar con la caracterización agronómica y desarrollo de híbridos de maíz que contengan la modificación genética MON 89034. En concreto, en las diferentes parcelas se plantean ensayos con los siguientes objetivos:

- Ensayos para confirmar el comportamiento agronómico del maíz MON89034 y evaluar su eficacia frente a lepidópteros plaga de importancia agronómica.
- Ensayos demostrativos, donde se pueda evaluar a mayor escala la modificación genética MON 89034 y eventualmente visitarlas para mostrar la tecnología a pequeños grupos de autoridades, distribuidores, agricultores, científicos o medios de comunicación.
- Estudio sobre efectos potenciales en organismos no objetivo, para confirmar la selectividad del maíz MON 89034 frente a organismos no objetivo.
- Campo para caracterización, autofecundación y selección de líneas puras y para obtención de híbridos conteniendo el evento MON 89034.

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 cuatro localidades en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros, Tauste y Zuera). Todas ellas tendrán una superficie de 1.800 m², menos la parcela de Bujaraloz, que ocupará 7.800 m².
- Cataluña: cuatro localidades en Lleida, en los municipios de Albesa y Alcarrás (parcelas de 7.800 m²), y de Corbins y Gimennells (parcelas de 1.800 m²).
- Navarra: una localidad (Milagro), de 3.000 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 89034 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:

El notificador afirma que tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, no se han identificado secuencias homólogas de las mismas 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*, que es un microorganismo extendido en los ecosistemas del suelo, y que tiene 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 con las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 juntas) **y alergénico del evento MON 89034**, de cara a una posible comercialización del mismo.



d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia la resistencia a los insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas 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 probable 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:

La Comisión Nacional de Bioseguridad valora positivamente que entre los objetivos de los ensayos esté estudiar los posibles efectos del maíz MON 89034 sobre organismos no diana, y solicita que se presenten los resultados de estos estudios tan pronto como estén disponibles.

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.). 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 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