



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/12)

### Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente MON89034 x NK603. La línea MON89034 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 NK603 contiene el gen cp4epsps, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

El objetivo propuesto en estas liberaciones es llevar a cabo ensayos de identificación y valor agronómico, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales. Más concretamente, se van a realizar:

- Ensayos de Identificación: su objetivo es determinar las características de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad de las variedades de maíz que contienen el evento MON 89034 x NK603. Estos ensayos se llevarán a cabo únicamente en Andalucía, en colaboración con el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).
- Ensayos de Valor Agronómico: Tienen como objetivo estudiar la aptitud agronómica o de utilización de las variedades para las que se ha solicitado o va a solicitarse su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales. Estos ensayos contarán con un diseño experimental que permita obtener resultados con validez estadística y estarán localizados en distintas áreas geográficas. En estos ensayos se incluirán también los testigos Oficiales de los ciclos correspondientes y los híbridos de los cuales derivan, si correspondiese.

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

- Andalucía: tres localidades en Sevilla (Aznalcázar, Lebrija y Utrera), y una localidad en Córdoba (Fuente de Palmera).
- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y dos en Zaragoza (Ejea de los Caballeros y Tauste).
- Castilla-La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), y una en Toledo (Calera y Chozas).
- Castilla y León: una localidad en Palencia (Dueñas), una en Valladolid (Olmedo), y dos localidades en Zamora (Molacillos y Coreses).
- Cataluña: una localidad en Lleida (Alcarrás).
- Extremadura: una localidad en Badajoz (Valdetorres).

La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente en los distintos lugares de ensayo propuestos será aproximadamente de 1.000 m<sup>2</sup>.

Los ensayos se llevarán a cabo desde marzo de 2010 a finales de febrero de 2011.



## **Antecedentes:**

En años anteriores se han llevado a cabo ensayos con este mismo evento, pero con distinto objetivo, en España, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

El maíz MON 89034 y el maíz NK603 han sido aprobados para su comercialización por separado a nivel de la Unión Europea:

- La comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz MON 89034 ha sido aprobada bajo la Decisión 2009/813/CE, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo el número de notificación EFSA/GMO/NL/2007/37.
- Tras la Decisión 2004/643/CE de la Comisión Europea, la autoridad competente española elaboró una resolución por la que se autorizaba la importación y procesado del maíz NK603, no incluyendo su cultivo (notificación C/ES/00/01). Además, el maíz NK603 ha sido aprobado para el consumo humano bajo el Reglamento 258/97, de nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios, de conformidad con la Decisión de la Comisión 2005/448/CE, de 3 de marzo de 2005.

Por otro lado, el maíz MON89034 x NK603 está siendo evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, bajo dos notificaciones distintas:

- Notificación EFSA/GMO/NL/2007/38, para importación, procesado, y uso como alimento y pienso. El Panel de OMG de EFSA publicó en septiembre de 2009 un informe de evaluación del riesgo favorable sobre este expediente.
- Notificación EFSA/GMO/NL/2009/72, para cultivo, que se encuentra en proceso de evaluación.

## **Identificación y caracterización 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 NK603 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 maíz NK603) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma 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 los maíces transgénicos y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4 EPSPS, 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 de cada uno de los eventos por separado.

Por otra parte, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y la proteína CP4 EPSPS de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4, que son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y que tiene un historial seguro de no provocar alergias.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación sanitaria que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) hizo del maíz NK603, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana y animal.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se siga avanzando en el análisis toxicológico y alergénico del maíz híbrido MON89034 x NK603**, con vistas a una posible puesta en el mercado.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz MON 89034 x NK603 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 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 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 solicita que se presenten lo antes posible los resultados de los estudios llevados a cabo durante los ensayos de campo de 2008 y 2009 para estudiar los posibles efectos del maíz MON 89034 x NK603 sobre organismos no diana.**

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 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.

La Autoridad Competente, en su caso, realizará las visitas de inspección que considere 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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés 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.



La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 2 de marzo de 2010