



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/07/02)

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 NK603. 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 NK603 contiene el gen cp4epsps, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Con fecha 18 de octubre, y 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.

Los objetivos propuestos en las liberaciones son:

- Caracterizar en condiciones europeas el maíz MON 89034 x NK603, incluyendo la expresión de proteínas.
- Confirmar el comportamiento agronómico del MON 89034 x NK603 y su equivalencia agronómica respecto al maíz convencional.
- Evaluación de los residuos tras tratamientos con formulaciones herbicidas de glifosato.

El período propuesto para la liberación es de enero de 2007 a finales de febrero de 2008.

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

- Aragón: dos localidades en Huesca (Almudévar y Grañén) y dos en Zaragoza (Tauste y Ejea de los Caballeros).
- Castilla La Mancha: una localidad en Toledo (Malpica de Tajo), y otra en Ciudad Real (Porzuna).
- Castilla -León: dos localidades en Zamora (Fuentes de Ropel y Coreses) y una en León (Toral de Guzmanes).
- Navarra: dos localidades (Ribaforada y Buñuel).

La superficie total de los ensayos que se van a llevar a cabo en 2007 con este maíz será inferior a 3.300 m².



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 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 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 los maíces transgénicos y la planta parental.

Sin embargo, a pesar de que las semillas híbridas sólo se utilicen durante una generación, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda realizar estudios de segregación mendeliana del híbrido resultado del cruce de las líneas MON 89034 x NK603 con el parental no modificado genéticamente**, que permitan confirmar la estabilidad genética del fragmento de inserción en el híbrido. Este retrocruzamiento es una prueba complementaria a las de caracterización del híbrido.

c) Caracterización molecular:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda seguir avanzando en la caracterización molecular del evento MON 89034**, más concretamente en la secuencia de DNA del inserto y de los bordes de inserción.

Asimismo, **se solicita la información que demuestre que en el híbrido los insertos del maíz MON 89034 y del maíz NK603 se encuentran en cromosomas diferentes** (evitando así su posible recombinación).



d) 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 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 o el medio ambiente.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se realicen estudios toxicológicos y alergénicos más exhaustivos del híbrido de maíz MON 89034 x NK603**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.

e) 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 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.

f) 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 y Cry2Ab2 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**.

g) 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 30 de enero de 2007