



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/03)

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 89034 x 1507 x MON 88017. Dicho maíz se ha obtenido mediante cruce convencional de los maíces MON 89034, 1507 y 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.
- El maíz 1507 contienen el gen *pat*, que procede de *Streptomyces viridochromogenes*, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y el gen *cry1F*, de *Bacillus thuringiensis subsp. aizawaki*, que confiere resistencia a ciertos lepidópteros.
- 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.

Cada uno de estos eventos está siendo evaluado a nivel comunitario en el marco del Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Cabe destacar que, de conformidad con la Decisión 2005/772/CE, el 3 de noviembre de 2005, se aprobó la importación y procesado y su uso como pienso del maíz 1507, bajo la Directiva 2001/18/CE (notificación C/NL/00/10). Posteriormente, de conformidad con la Decisión 2006/197/CE, de 3 de marzo, se autorizó la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz 1507, o han sido producidos a partir del mismo, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (notificación EFSA/GMO/NL/2004/02).

Los ensayos solicitados tienen como objetivo la caracterización y multiplicación de líneas puras de maíz, así como la obtención de variedades híbridas de maíz con la modificación MON 89034 x 1507 x MON 88017.

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 abril a diciembre de 2009.

El notificador propone llevar a cabo un único ensayo en el municipio de Milagro (Navarra), y la parcela tendrá una superficie de 1000 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 1507 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 (maíces MON 89034, 1507 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 alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1 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.

Por otra parte, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, la proteína Cry1F proviene de *Bacillus thuringiensis subsp. aizawaki*, la proteína PAT procede de *Streptomyces viridochromogenes*, la proteína CP4 EPSPS proviene de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4 y la proteína Cry3Bb1 procede de *Bacillus thuringiensis subsp. Kumamotoensis*. Todos estos microorganismos se encuentran extendidos en la naturaleza y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad solicita que se avance en el conocimiento toxicológico y alergénico del maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017**, con vistas a una posible puesta en el mercado del mismo.



d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz MON 89034 x 1507 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 a los herbicidas glifosato y glufosinato, 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 estos herbicidas específicos 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, Cry1F 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.

Dado el objetivo del ensayo, se van a recoger mazorcas enteras de maíz transgénico para su posterior análisis en un laboratorio de Francia, por lo que el notificador informa que se extremarán las medidas de precaución para evitar la liberación al medio ambiente o el desvío accidental al consumo humano o animal. Las mazorcas se introducirán en un triple envase de malla, que a su vez se meterán en cajas de



cartón precintadas y etiquetadas convenientemente para su correcta identificación. El transporte hasta Francia será custodiado por personal técnico de Monsanto, y el material irá acompañado por un documento en el que se recogerá toda la información relativa a las muestras recogidas.

En dicho documento se **deberá incluir la siguiente información:**

- Identificación clara del material, incluyendo la frase “maíz modificado genéticamente”, una breve descripción del organismo modificado genéticamente e indicando su identificador único si estuviera disponible.
- Nombre, domicilio y responsable del Centro de origen.
- Nombre y dirección del Remitente del envío.
- Nombre y dirección del Consignatario del envío.
- Detalles del punto de contacto para solicitar información adicional, incluida la persona u organización que posea la información pertinente para casos de emergencia, como puede ser la liberación accidental de semillas u otro material vegetal del maíz modificado genéticamente.

Una vez finalizados los ensayos, los restos vegetales que no vayan a utilizarse para su análisis se someterán a trituración mecánica y se enterrarán en el suelo.

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 los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en español y en inglés, a la Autoridad competente de Navarra 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 25 de mayo de 2009