



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/09/08)

Características 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.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/08/12, 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.

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.

Por otro lado, el maíz MON89034 x NK603: notificación EFSA/GMO/NL/2007/38 está siendo evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, para importación y procesado así como su uso en alimentos y piensos.

Los objetivos propuestos en estos ensayos de liberación son:

- Estudio sobre efectos potenciales en organismos no objetivo: Para confirmar la selectividad frente a organismos no objetivo del maíz MON 89034 y su combinación con NK603 se llevará a cabo un estudio donde se incluyen tanto cada una de las modificaciones genéticas por separado como la combinación de ambas en un mismo híbrido.
- Ensayos demostrativos: El objetivo de estos ensayos es contar con parcelas donde se pueda evaluar a mayor escala los híbridos MON 89034 x NK603 y eventualmente visitarlas para mostrar la tecnología a pequeños grupos de autoridades, distribuidores, agricultores, científicos o medios de comunicación.
- Campo para caracterización, autofecundación y selección de líneas puras y para obtención de híbridos conteniendo MON 89034 x NK603.
- Campos para la obtención de maíz de referencia en ensayos para evaluar el comportamiento agronómico del maíz MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, tal y como se recoge en la notificación B/ES/09/02.



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 tres en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros y Zuera). Todas ellas tendrán una superficie de 400 m², menos la parcela de Bujaraloz, que ocupará 6.400 m².
- Castilla-La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), una localidad en Guadalajara (Junquera de Henares), y dos localidades en Toledo (Calera y Chozas, y Puebla de Montalbán). Todas ellas con una superficie de 400 m².
- Castilla y León: una localidad en Palencia (Dueñas), una localidad en Salamanca (Peñarandilla), una localidad en Valladolid (Santovenia de Pisuerga) y una localidad en Zamora (Molacillos). Todas las parcelas ocuparán una superficie de 400 m².
- Cataluña: tres localidades en Lleida (en Albesa, de 6.000 m², en Alcarrás, de 6.400 m² y en Gimènells, de 400 m²).
- Navarra: una localidad en Milagro, de 2.000 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 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.



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 solicita que se realicen estudios toxicológicos** (ensayos de toxicidad crónica o subcrónica con las tres proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4 EPSPS juntas), **y alergénicos más exhaustivos del híbrido de maíz 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 valora positivamente los estudios planteados por el notificador para determinar los posibles efectos del maíz MON 89034 x NK603 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 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 posteriores 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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos en español y en inglés a la Autoridad Competente 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. 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