



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

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente MON 88017 que 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.

El maíz MON 88017 está siendo evaluado en el marco del Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27). Esta notificación incluye la importación, procesado y uso como alimento y pienso del maíz MON 88017

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 88017. 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, que incluyen:
 - a) Ensayos preliminares: cuyo objetivo es estudiar el valor agronómico de algunas variedades experimentales de maíz MON 88017.
 - b) Ensayos principales: que tienen como objetivo estudiar la aptitud agronómica o de utilización de las variedades que en los ensayos preliminares de años anteriores han resultado prometedoras.

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 enero de 2008 a finales de febrero de 2009.

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



- Andalucía: tres localidades en Sevilla (El Cuervo y Lebrija (dos localizaciones)) y una localidad en Córdoba (Villalón).
- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y tres en Zaragoza (Tauste, Zuera y Ejea de los Caballeros (dos localizaciones)).
- Castilla -León: una localidad en Zamora (Coreses), una en León (Torál de Guzmanes), una en Guadalajara (Yunquera de Henares (dos localizaciones)), dos en Valladolid (La Cisternita y Santovenia de Pisuerga), una en Palencia (Dueñas) y una en Salamanca (Peñarandilla).
- Cataluña: tres localidades en Lleida (Gimenells, Lleida y Alcarras)
- Extremadura: dos localidades en Badajoz (Valdetorres y Oliva de Mérida).
- Galicia: una localidad A Coruña (Arteixo).
- Navarra: una localidad (Marcilla).

Cada una de las parcelas en las que se van a llevar a cabo los ensayos durante el año 2008 ocuparán una superficie inferior a 29.700 m² (incluyendo todas las variedades y bordes).

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 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:

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:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación genética se considera patógenas, por lo que no se espera que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.



Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1 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 CP4 EPSPS y Cry3Bb1 proceden de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* y de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4 respectivamente, los cuales son microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y tienen un historial seguro de no provocar alergias.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a los insectos coleópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en el caso de aplicación del herbicida y 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 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 otros 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 tan pronto como estén disponibles, se presenten los **resultados de los estudios** llevados a cabo por el Federal Ministry of Education and Research (BMBF), **en Alemania, con el maíz MON 88017 para determinar selectividad de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no diana.**

En cualquier caso, la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

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 24 de marzo de 2008