



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/08/11)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con maíz modificado genéticamente MON 89034 que contiene los genes *CryIA.105* y *Cry2Ab2*, procedentes de *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia a ciertas plagas de insectos lepidópteros.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/07/01, cuyo informe de resultados ha sido remitido a las Autoridades Competentes, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

Actualmente el maíz MON 89034 está siendo objeto de estudio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de conformidad con el Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente bajo la notificación EFSA/GMO/NL/2007/37, para el uso de alimentos y piensos así como importación y procesado.

El objetivo general de la solicitud es continuar y ampliar algunas de las evaluaciones iniciadas durante el 2007, con el fin de respaldar su posible comercialización y cultivo. Como finalidades más específicas según en que Comunidad Autónoma se realice el ensayo los objetivos propuestos son:

- Ensayos para confirmar el comportamiento agronómico del maíz MON89034 y evaluar su eficacia frente a lepidópteros plaga de importancia agronómica.
- Ensayos en campo para caracterización, autofecundación y selección de líneas puras, y para obtención de híbridos conteniendo el evento MON 89034.
- Estudio sobre efectos potenciales en organismos no objetivo.

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:

- Aragón: dos localidades en Huesca (Peñalba y Grañén) y tres en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros (dos ensayos) y Zuera).
- Castilla La Mancha: una localidad en Albacete (La Gineta).
- Navarra: una localidad (Marcilla).
- Cataluña: dos localidades en Lleida (Alcarrás y Giménells (dos localizaciones)).

Hay que mencionar como ha expresado la empresa, que no todos los ensayos se van a realizar, por lo que la empresa previa a la realización de los ensayos deberá notificar finalmente en que localidades se llevaran a cabo los ensayos en campo.



Dependiendo de la localidad donde se realicen los ensayos de liberación la superficie de cultivo ocupada diferirá, no sobrepasando ninguna de las liberaciones propuestas los 5.500 m² por parcela.

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 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) Caracterización molecular:

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

d) Patogenicidad:

Tras los análisis alérgicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, no se han identificado secuencias homólogas de las mismas 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. Convendría, sin embargo, que **estas afirmaciones se documenten adecuadamente, con vistas a un posible cultivo a escala comercial de este maíz.**



Por otra parte, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, que es un microorganismo extendido en los ecosistemas del suelo, y que tiene un historial seguro de no provocar alergias.

e) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

Al incorporar tolerancia la resistencia a los insectos lepidópteros, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas 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 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.

f) Efectos sobre otros organismos:

La **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda**, como es habitual, **que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad**. 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 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 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 2008