



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/08/12)

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/07/02, 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.

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 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:

- Confirmar el comportamiento agronómico del maíz MON89034 x NK 603 y evaluar su eficacia frente a lepidópteros plaga de importancia agronómica.
- 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: una localidad en Huesca (Peñalba) y una en Zaragoza (Ejea de los Caballeros).
- Cataluña: dos localidades en Lleida (Alcarrás y Gimennells (dos ensayos)).

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 4.500 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 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 si en el híbrido los insertos tanto del maíz MON89034 como el del NK603 se encuentran en cromosomas diferentes, lo que haría poco probable 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 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 subcrónica) **y alergénicos más exhaustivos del híbrido de maíz MON89034 x NK603**, con vistas a una posible puesta en el mercado.

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 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:

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 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