



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/10/11)

### Características, objetivo y duración 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 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: Tienen como objetivo estudiar la aptitud agronómica o de utilización de las variedades para las que se ha solicitado o va a solicitarse su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales. Estos ensayos contarán con un diseño experimental que permita obtener resultados con validez estadística y estarán localizados en distintas áreas geográficas. En estos ensayos se incluirán también los testigos Oficiales de los ciclos correspondientes y los híbridos de los cuales derivan, si correspondiese.

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.

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado la realización de ensayos en los siguientes municipios:

- Andalucía: tres localidades en Sevilla (Aznalcázar, Lebrija y Utrera), y una localidad en Córdoba (Fuente de Palmera).
- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y dos en Zaragoza (Ejea de los Caballeros y Tauste).
- Castilla-La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), y una en Toledo (Calera y Chozas).
- Castilla y León: una localidad en Palencia (Dueñas), una en Valladolid (Olmedo), y dos localidades en Zamora (Molacillos y Coreses).
- Cataluña: una localidad en Lleida (Alcarrás).
- Extremadura: una localidad en Badajoz (Valdetorres).



La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente en los distintos lugares de ensayo propuestos será aproximadamente de 1.500 m<sup>2</sup>.

Los ensayos se llevarán a cabo desde marzo de 2010 a finales de febrero de 2011.

### **Antecedentes:**

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/09/14, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta el momento efectos negativos sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente.

La comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017 ha sido aprobada bajo la Decisión 2009/814, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Además, se ha presentado bajo dicho Reglamento la notificación EFSA/GMO/CZ/2008/54, correspondiente al cultivo del maíz MON 88017.

### **Identificación y caracterización 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 genoma 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 alérgicos 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, en posteriores ensayos con este mismo evento, **se vaya actualizando la información relativa a la selectividad de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no diana, conforme se vaya avanzando en los estudios llevados a cabo por el Federal Ministry of Education and Research (BMBF) en Alemania.**

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 posteriores 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 2 de marzo de 2010