



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/10/13)

### Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente MON 89034 x MON 88017. La línea MON 89034 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 MON 88017 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 89034 x 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.

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

- 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 1.000 m<sup>2</sup>.



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

### **Antecedentes:**

En años anteriores se han llevado a cabo ensayos con este mismo evento, pero con distinto objetivo, en España, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

El maíz MON 89034 y el maíz MON 88017 han sido aprobados para su comercialización por separado a nivel de la Unión Europea:

- La comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir del maíz MON 89034 ha sido aprobada bajo la Decisión 2009/813/CE, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, bajo el número de notificación EFSA/GMO/NL/2007/37.
- Bajo la Decisión 2009/814/CE se aprobó la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003, bajo el número de notificación EFSA/GMO/CZ/2005/27.

El maíz MON89034 x MON 88017 está siendo evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, bajo dos notificaciones distintas, ambas en proceso de evaluación:

- Notificación EFSA/GMO/NL/2007/39, para importación, procesado, y uso como alimento y pienso.
- Notificación EFSA/GMO/BE/2009/71, para cultivo.

### **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 89034 x 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:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz MON 89034 y MON 88017) muestran que los insertos de interés se incorporan en el genoma 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 el maíz transgénico y la planta parental.

c) Patogenicidad:

Tras los análisis alergénicos y toxicológicos de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, 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 Cry1A.105 y Cry2Ab2 proceden de *Bacillus thuringiensis*, y las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1 proceden de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* y de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4, respectivamente, que son un microorganismos extendidos en los ecosistemas del suelo, y que tiene un historial seguro de no provocar alergias.

En cualquier caso, **la Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se siga avanzando en el análisis toxicológico y alergénico del maíz híbrido MON89034 x MON 88017**, con vistas a una posible puesta en el mercado.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz MON 89034 x MON 88017 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 coleópteros y 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 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 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:

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, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 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**.

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 los ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos, en español y en inglés, a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes 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, tanto en español como en inglés. 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