



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE TOLERANTES AL HERBICIDA GLIFOSATO Y RESISTENTES A INSECTOS CIERTOS LEPIDÓPTEROS (B/ES/07/08)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz derivados del cruce tradicional de dos líneas de maíz modificadas genéticamente (NK603 x MON 810). La línea NK603 contiene el gen cp4epsps, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato; y la línea MON810 contiene el gen cry1Ab, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/06/09, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente.

Cabe destacar que tanto el maíz NK603 y como el maíz MON810 han sido evaluados y aprobados por separado en la Unión Europea. El uso y cultivo del maíz derivado de la línea MON810 fue aprobado de acuerdo con la Decisión 98/294/CE. 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 evento NK603 x MON 810 está siendo estudiado bajo el Reglamento 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente: notificación EFSA/GMO/UK/2004/01, para su uso en alimentos y piensos; y notificación EFSA/GMO/NL/2005/26, incluyendo el cultivo.

El 13 de octubre de 2005, el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su informe sobre el maíz NK603 x MON 810 concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, no supone ningún riesgo para la salud humana, o animal, ni para el medio ambiente.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es el de llevar a cabo una caracterización agronómica y desarrollo de variedades de maíz derivadas de la línea NK603 x MON 810. Más concretamente, se van a llevar a cabo:

- Ensayos previos a la solicitud del Registro: con los que se pretende avanzar en la caracterización y evaluación del valor agronómico de una serie de híbridos experimentales.
- Ensayos de eficacia y selectividad con formulaciones alternativas de glifosato, para respaldar la posible inscripción de las mismas en el Registro de Productos Fitosanitarios.
- Ensayos comparativos de manejo de malas hierbas con diferentes programas de herbicidas.



- Ensayos demostrativos: en parcelas de mayor tamaño donde se pueda evaluar a mayor escala las variedades y programas de herbicidas más apropiados en cada zona.
- Parcelas experimentales dentro de los ensayos de caracterización incluidos en las notificaciones B/ES/07/01, B/ES/07/02, B/ES/07/03, B/ES/07/04 y B/ES/07/07.

Se propone la realización de ensayos en las siguientes Comunidades Autónomas:

- Castilla -León: dos localidades en Zamora (Fuentes de Ropel y Coreses), una en León (Toral de Guzmanes) y dos en Valladolid (Villabrágima y Santovenia de Pisuerga).
- Aragón: dos localidades en Huesca (Almudévar y Grañén) y tres en Zaragoza (Bujaraloz, Ejea de los Caballeros y Tauste).
- Castilla La Mancha: una localidad en Toledo (Malpica de Tajo), una en Albacete (Tarazona), y una en Ciudad Real (Porzuna).
- Navarra: dos localidades (Ribaforada y Buñuel).
- Cataluña: dos localidades en Lleida (Bell-Lloch d'Urgell y Gimènells).

La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente será aproximadamente de 66.200 m², entre todas las parcelas de ensayo propuestas. Se propone llevar a cabo la liberación durante la campaña desde enero de 2007 a finales de febrero de 2008.

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 NK603 x MON810 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.

Aun teniendo en cuenta todos estos factores, la Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado mantener la **distancia de aislamiento de 200 m**, propuesta por el notificador, con respecto a otros cultivos de maíz convencional y ecológico con el fin de garantizar que el cruzamiento no se produzca. Además, los ensayos **se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Los análisis moleculares de cada uno de los eventos (maíz NK603 y maíz MON810) 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 el maíz transgénico y la planta parental.



c) Patogenicidad:

Ninguna de las secuencias implicadas en la modificación se consideran patógenas, no esperando que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado sobre este maíz, llegando a la conclusión que es tan seguro como el convencional y que no supone ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

d) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación:

El maíz NK603 x MON810 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 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.

Por tanto, 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.

e) Efectos sobre otros organismos:

Los genes *cp4epsps* y *CryIA(b)* proceden respectivamente de *Agrobacterium. sp.* y de *Bacillus thuringiensis subs. kurstaki*, que son microorganismos ampliamente distribuidos en la naturaleza, por lo que la exposición de los organismos del suelo a las proteínas que sintetizan no suponen ninguna novedad.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se lleven a cabo estudios más exhaustivos para determinar los posibles efectos negativos sobre otros organismos no diana** (en especial en aquellos que habitan en el suelo) **y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización del maíz objeto de esta notificación.

f) Control y tratamiento de residuos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuadas las medidas propuestas por la empresa para llevar a cabo el control post-liberación de la zona, así como el tratamiento de las plantas modificadas genéticamente y de los residuos una vez finalizados 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 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, así como la información adicional solicita por la CNB en este informe. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 30 de enero de 2007