



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE TOLERANTES AL HERBICIDA GLIFOSATO (B/ES/09/29)

Características de los ensayos:

La empresa Semillas Fitó S.A. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con variedades de maíz modificado genéticamente que contienen el gen *cp4-epsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato (evento de transformación NK603).

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/08/13, 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 sobre el medio ambiente.

El maíz NK603 fue objeto de estudio a nivel de la Unión Europea bajo el expediente de comercialización C/ES/00/01. 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).

Además, el maíz NK603 ha sido aprobado para el consumo humano bajo el Reglamento (CE) nº 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 otra parte, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, presentada bajo el Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, que incluye el cultivo de este maíz, está siendo actualmente objeto de estudio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), siendo la autoridad competente española la encargada de llevar a cabo su evaluación medioambiental.

El objetivo de la liberación es la evaluación agronómica de variedades de maíz derivadas del evento NK603 para el Registro Español de Variedades Comerciales, siguiendo los requerimientos de la Oficina Española de Variedades Vegetales.

Los ensayos de campo con las nuevas variedades en fase de experimentación, cuyo rendimiento quiere evaluarse para su registro en años venideros, deberán ser solicitados a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que corresponda.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo avanzar en la identificación, caracterización y evaluación agronómica de variedades de maíz derivadas de la línea NK603, para su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.



Se propone la realización de ensayos en:

- Andalucía: una parcela en Huelva (Escacena del Campo).
- Extremadura: una parcela en Badajoz (Don Benito).
- Cataluña: una parcela en Barcelona (Cabrera de Mar) y otra en Lleida (Castellnou de Seana).

Cada uno de los lugares de ensayo tendrá una superficie aproximada de 1.500 m².

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 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** para prevenir el riesgo de hibridación con otras plantas de maíz, actuando como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

Se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el cromosoma de la planta y se hereda según el modelo Mendeliano durante varias generaciones, luego no se esperan diferencias en la estabilidad genética entre el maíz transgénico y la planta parental.

c) Patogenicidad y alergenicidad:

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) hizo de este maíz, y el informe de evaluación de la autoridad competente española, 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:

Al incorporar tolerancia al herbicida específico, las plantas modificadas genéticamente presentan ventajas selectivas frente a las no modificadas en presencia del glifosato, que sólo se aplica en ambientes agrícolas.

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 en caso de necesidad podría ser tratado con otros herbicidas específicos. En definitiva, se considera que la tolerancia del maíz NK603 al glifosato no afecta al establecimiento, supervivencia, diseminación o al modo o tasa de reproducción.

e) Efectos sobre otros organismos:

La proteína sintetizada por el gen *cp4epsps* se deriva del microorganismo *Agrobacterium. sp*, cepa CP4, ampliamente distribuido en la naturaleza, por lo que exposición de los organismos del suelo a esta proteína no resulta novedosa.

Sin embargo, la **Comisión Nacional de Bioseguridad recomienda que se aprovechen estos ensayos para observar posibles efectos negativos sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futura cultivo a escala comercial del maíz objeto de esta notificación.

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 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 11 de marzo de 2009