



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE TOLERANTES AL HERBICIDA GLIFOSATO (B/ES/04/17)

Características de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con híbridos de maíz modificado genéticamente que contienen el gen cp4-epsps, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato (evento de transformación NK603).

Cabe destacar que el maíz NK603 ha sido objeto de estudio a nivel de la Unión Europea bajo el expediente de comercialización C/ES/00/01, de la empresa Monsanto. 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).

Por otra parte, la notificación C/ES/03/01, correspondiente a la comercialización de este maíz incluyendo su cultivo, está siendo actualmente objeto de estudio por parte de la autoridad competente española.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo con variedades híbridas de maíz derivadas del maíz NK603, es el de completar los datos sobre el Valor Agronómico con el fin de permitir su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

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

- Andalucía: en dos sitios de la localidad Sevillana de Maribañez (Los Palacios y Villafranca), y en una localidad de Córdoba (Fuente Palmera).
- Aragón: tres localidades en Huesca (Almudevar, Huerto y Estadilla).
- Castilla La Mancha: una localidad en Toledo (Torrijos).
- Castilla -León: una localidad en Valladolid (Cisterniga), y una en Zamora (Fuentes de Ropel).
- Navarra: una localidad (Buñuel).
- Extremadura: una localidad en Badajoz (Guadiana del Caudillo).

La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente será de 4440 m², siendo el área máxima total sembrada con estos ensayos (variedades modificadas genéticamente y bordes) de unos 10.000 m² (1 ha). Se propone llevar a cabo la liberación durante la campaña del 2005 y la del 2006.

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.

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.

b) Inestabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que 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.

Se han llevado a cabo análisis detallados del potencial patogénico y alergénico de la proteína CP4 EPSPS:

- no se han identificado secuencias homólogas de esta proteína con toxinas u alérgenos conocidos;
- no se han detectado efectos adversos en estudios de toxicidad aguda y crónica en roedores;
- se ha observado una rápida digestión de la proteína EPSPS en fluidos gástricos simulados;
- la equivalencia nutricional entre el maíz NK603 y otros tipos de maíz ha sido determinada mediante estudios de alimentación en cerdos durante 100 días.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) hizo de 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:

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:

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad para determinar el posible impacto de este maíz transgénico sobre algunos organismos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas.

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.

En el caso de que se produjese una transferencia horizontal del gen *cp4epsps* a las plantas, hongos y microorganismos del suelo en el que crece el maíz, esto no supondría una ventaja o desventaja selectiva para los mismos.

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.

Se estudiará la posibilidad, con la conformidad previa del notificador, de incluir en la parcela en la que se va a llevar a cabo la liberación, algún ensayo adicional a evaluar por los investigadores pertenecientes a Centros Públicos con el fin de profundizar en aspectos relativos a posibles impactos ambientales.

f) Efectos biogeoquímicos:

Cualquier práctica agrícola, como son el laboreo, fertilización o el riego, tienen claros efectos sobre la microfauna del suelo. Sin embargo, la manera en la que se van aplicar las prácticas agrícolas en los campos de cultivos de maíz NK603 y de maíz no modificado genéticamente es muy similar, por lo que se espera que los efectos sobre las comunidades microbianas del suelo que intervienen en los procesos biogeoquímicos sea muy parecida

Es improbable que el cultivo del maíz NK603 produzca cambios sustanciales sobre los niveles de nutrientes del suelo o que las interacciones directas o indirectas entre este maíz y los descomponedores o detritívoros en el medio ambiente receptivo puedan causar un efecto en la descomposición o en el reciclaje de los nutrientes en el suelo.

En cualquier caso, los estudios adicionales que están previstos realizar, para determinar posibles impactos ambientales, podrían ayudar a confirmarlo.



g) 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 estos ensayos de campo de cada campaña, se remitirá un **informe de resultados** de los mismos 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 4 de marzo de 2005