



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/04/18)

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 de amonio; y la línea MON810 contiene el gen cry1Ab, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

A principios de 2004 la empresa Monsanto presentó a la autoridad competente española una solicitud de comercialización (notificación C/ES/04/01) para la importación y el cultivo del maíz NK603 x MON810, encontrándose en fase de estudio.

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. Mientras 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 de estos ensayos es recoger datos sobre el comportamiento agronómico de variedades de maíz que incluyen el evento NK603 x MON810, para su inscripción en el Registro español de Variedades Comerciales.

Se propone la realización de ensayos en siete 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 otra 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 4200 m², siendo el área máxima total sembrada con este ensayo (variedades modificadas genéticamente y bordes) de unos 10.000 m² (1 ha). Se pretende llevar a cabo los ensayos durante dos campañas (2005-2006).



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 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.

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:

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:

Los estudios realizados hasta el momento del evento NK603 y del evento MON810 por separado muestran que ninguna de las secuencias implicadas en las modificaciones genéticas puede considerarse como patógena.

Se han llevado a cabo estudios del potencial patogénico y alergénico de las proteínas CP4 EPSPS y Cry1A(b):

- no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos;
- se ha observado una rápida digestión de las proteína EPSPS y CRY1AB en fluidos gástricos simulados;
- se ha evaluado la toxicidad aguda oral de cada una de las proteínas en roedores.

No cabe esperar interacciones entre las proteínas CP4 EPSPS y CRY1AB porque ambas proteínas tienen modos de acción muy diferentes y bien documentados, están localizadas en diferentes compartimentos subcelulares, se han mostrado seguras en sus evaluaciones de seguridad individuales, y aparecen en bajas cantidades en el maíz NK603 × MON 810



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:

La proteína insecticida CRY1AB presenta una gran especificidad de acción frente a las larvas de ciertos insectos lepidópteros, como son *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia spp.* Dicha proteína ha sido utilizada durante muchos años en pulverizaciones Bt comerciales, demostrándose su gran selectividad para los insectos lepidópteros. Asimismo, cabe destacar el gran número de estudios que se han llevado a cabo para evaluar los posibles efectos de dicha proteína sobre algunos organismos no diana: tales como larvas de abeja y adultos, larva de crisopa, himenópteros, mariquita, lombriz de tierra, colémbolos, dáfidos, etcétera. No habiéndose detectado hasta el momento ningún efecto adverso potencial en invertebrados no diana.

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.

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 x MON810 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 x MON810 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 receptor 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 los 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, 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 4 de marzo de 2005