



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE TOLERANTES AL HERBICIDA GLIFOSATO (B/ES/06/06)

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).

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 otra parte, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, presentada bajo el Reglamento 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 elaborar su evaluación medioambiental.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es el de completar la caracterización de variedades comerciales de maíz derivadas de la línea NK603, que permita su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales. Concretamente, se van a llevar a cabo:

- Ensayos de Identificación: su objetivo es describir las características fenotípicas de los híbridos de maíz que contienen el evento NK603.
- Ensayos de Valor Agronómico: en ellos se pretende evaluar el comportamiento de los híbridos en distintas áreas geográficas.

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

- Castilla -León: dos localidades en Zamora (Fuentes de Ropel y Coreses), y una en León (Toral de Guzmanes).
- Aragón: dos localidades en Huesca (Almudévar y Grañén) y una en Zaragoza (Torres de Berrellén).
- Navarra: una localidad (Ribaforada).
- Madrid: una localidad (Aranjuez).
- Andalucía: tres localidades en Sevilla (Maribañez - Los Palacios y Villafranca, Las Cabezas de San Juan y Carmona).



- Extremadura: una localidad en Badajoz (Villagonzalo).

La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente será aproximadamente de 8500 m², entre todas las parcelas de ensayo propuestas. Se propone llevar a cabo la liberación durante la campaña desde principios de febrero de 2006 a finales de febrero de 2007.

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.

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.

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.

Se estudiará la posibilidad, con la conformidad previa del notificador, de continuar con los estudios que se comenzaron el año pasado en colaboración con investigadores pertenecientes a Centros Públicos, con el fin de profundizar en aspectos relativos a posibles impactos ambientales en alguna de las parcelas en las que se va a llevar a cabo la liberación.

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 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 1 de febrero de 2006