



## 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/08/07)

### 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 *cryIAb*, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/07/06, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta el momento efectos negativos sobre la salud humana o animal ni sobre 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 (CE) n° 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, de acuerdo con la Decisión 2007/701/CE, de 24 de octubre, se aprobó la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 x MON 810 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/01) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente.

La notificación EFSA/GMO/NL/2005/26 correspondiente al cultivo comercial de este maíz está siendo objeto de estudio por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

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. Más concretamente se van a realizar varios tipos de ensayos:

- Ensayos de Identificación: su objetivo es determinar las características de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad de las variedades de maíz que contienen el evento NK603 x MON810. Estos ensayos se llevarán a cabo únicamente en Andalucía, en colaboración con el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).
- Ensayos de Valor Agronómico, que incluyen:



- a) Ensayos preliminares: cuyo objetivo es estudiar el valor agronómico de algunas variedades experimentales de maíz NK603 x MON810.
- b) Ensayos principales: que tienen como objetivo estudiar la aptitud agronómica o de utilización de las variedades que en los ensayos preliminares de años anteriores han resultado prometedoras.

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

- Andalucía: tres localidades en Sevilla (Jerez de la Frontera, El Cuervo y Lebrija (dos localizaciones)) y una localidad en Córdoba (Villalón).
- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y tres en Zaragoza (Tauste, Zuera y Ejea de los Caballeros (dos localizaciones)).
- Castilla -León: una localidad en Zamora (Coreses), una en León (Toral de Guzmanes), una en Guadalajara (Yunquera de Henares (dos localizaciones)), dos en Valladolid (La Cisternita y Santovenia de Pisuerga), una en Palencia (Dueñas) y una en Salamanca (Peñarandilla).
- Cataluña: tres localidades en Lleida (Gimenells, Lleida y Alcarras)
- Extremadura: dos localidades en Badajoz (Valdetorres y Oliva de Mérida).
- Galicia: una localidad A Coruña (Arteixo).
- Navarra: una localidad (Marcilla).

La superficie total de cultivo de plantas modificadas genéticamente será aproximadamente de 50.500 m<sup>2</sup>, entre todas las parcelas de ensayo propuestas.

Se propone llevar a cabo la liberación durante la campaña desde enero 2008 a finales de febrero de 2009.

### **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 y sobre la biodiversidad**, de cara a una futura comercialización 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 ulteriores 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 24 de marzo de 2008