



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENETICAMENTE (B/ES/10/05)

Características, objetivo y duración 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 MON810). La línea NK603 contiene el gen *cp4epsps*, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato y la línea MON810 contiene el gen *cry1Ab*, que confiere resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

El objetivo propuesto en estos ensayos de campo es el de llevar a cabo una caracterización agronómica y desarrollo de variedades de maíz derivadas de la línea NK603 x MON810. Más concretamente, se van a llevar a cabo:

- Ensayos comparativos con híbridos experimentales y diferentes programas de manejo con malas hierbas.
- Ensayos demostrativos.
- Ensayos para caracterización agronómica de eventos simples y combinados para tolerancia a glifosato y resistencia a taladros.

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

- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y dos en Zaragoza (Ejea de los Caballeros y Tauste). Todas las parcelas ocuparán una superficie de 6.100 m².
- Castilla- La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), de 2.100 m², y dos en Toledo, una Calera y Chozas (de 2.100 m²) y otra en la Puebla de Montalbán (de 1.600 m²).
- Castilla y León: una localidad en Valladolid (Olmedo), una localidad en Palencia (Dueñas), y una en Zamora (Molacillos). Todas las parcelas ocuparán unos 2.100 m².
- Cataluña: una localidad en Lleida (Alcarrás) de 6.100 m².

Se propone llevar a cabo las liberaciones desde febrero de 2010 a finales de febrero de 2011.

Antecedentes:

Estos ensayos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado, bajo la notificación B/ES/09/05, cuyo informe de resultados ha sido remitido a las Autoridades Competentes y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en 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 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.

El 13 de octubre de 2005, el Panel Científico de Organismos Modificados Genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió su informe sobre el maíz NK603 x MON 810 concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, no supone ningún riesgo para la salud humana, o animal, ni para el medio ambiente.

Por otro lado, de acuerdo con la Decisión 2007/701/CE, de 27 de octubre, se aprobó el maíz NK603 x MON810 (notificación EFSA/GMO/UK/2004/01) para la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de este maíz modificado genéticamente con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente del Parlamento Europeo y del Consejo.

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), y la Autoridad Competente española de la Directiva 2001/18/CE está elaborado el informe de evaluación del riesgo medioambiental para dicha notificación.

Identificación y caracterización 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 genoma 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 considera patógena, no esperando que representen ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Cabe destacar la exhaustiva evaluación sanitaria 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 y animal.

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 probable 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** (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.



f) 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.

Las Autoridades Competentes, en su caso, realizarán las visitas de inspección que consideren 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 las Autoridades Competentes 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 2 de marzo de 2010