



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/10/10)

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 MON 810). 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 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: Tienen como objetivo estudiar la aptitud agronómica o de utilización de las variedades para las que se ha solicitado o va a solicitarse su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales. Estos ensayos contarán con un diseño experimental que permita obtener resultados con validez estadística y estarán localizados en distintas áreas geográficas. En estos ensayos se incluirán también los testigos Oficiales de los ciclos correspondientes y los híbridos de los cuales derivan, si correspondiese.

La Comisión Nacional de Bioseguridad considera adecuado la realización de ensayos en los siguientes municipios:

- Andalucía: tres localidades en Sevilla (Aznalcázar, Lebrija y Utrera), y una localidad en Córdoba (Fuente de Palmera), cada una de ellas de unos 2.000 m².
- Aragón: una localidad en Huesca (Grañén) y dos en Zaragoza (Ejea de los Caballeros y Tauste), también de unos 2.000 m².
- Castilla-La Mancha: una localidad en Ciudad Real (Daimiel), y una en Toledo (Calera y Chozas), cada una de ellas de 2.000 m².
- Castilla y León: una localidad en Palencia (Dueñas), una en Valladolid (Olmedo), y dos localidades en Zamora (Molacillos y Coreses), las cuales tienen una superficie de unos 1.500 m².
- Cataluña: una localidad en Lleida (Alcarrás), de 2.000 m².
- Extremadura: una localidad en Badajoz (Valdetorres), de 2.000 m².

El notificador propone llevar a cabo los ensayos desde febrero de 2010 a febrero de 2011.



Antecedentes:

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/09/13, 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), siendo la Autoridad competente española la encargada de llevar a cabo la evaluación del riesgo medioambiental.

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 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 2 de marzo de 2010