



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE (B/ES/13/06)

### Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa KWS Semillas Ibérica presenta una solicitud para realizar un ensayo con maíz modificado genéticamente que contiene el gen *cp4-epsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato (evento de transformación NK603).

Los objetivos del ensayo son la observación de líneas de maíz NK603 para obtener datos complementarios sobre su comportamiento agronómico, y la toma de datos, cruzamientos y autofecundaciones de líneas puras de maíz NK603.

Está prevista la realización de un único ensayo en Zamora. El notificador seleccionará la parcela entre las dos propuestas en los municipios de Benavente y Castrogonzalo.

La superficie total máxima ocupada por el ensayo será de 5.000 m<sup>2</sup>, incluyendo pasillos y bordes. La superficie ocupada por el ensayo propiamente dicho será como máximo 3.500 m<sup>2</sup>.

Se pretende llevar a cabo el ensayo desde abril a finales de noviembre de 2013.

### Antecedentes:

En 2012 la empresa KWS Semillas Ibérica llevó a cabo un ensayo de campo con este mismo evento (notificación B/ES/12/04), no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni en el medio ambiente derivados de dicho ensayo.

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 (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. Así mismo este maíz ha sido autorizado para la comercialización de aditivos alimentarios tanto en consumo humano como animal y piensos modificados genéticamente bajo el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

Por otra parte, la notificación EFSA/GMO/NL/2005/22, presentada bajo el Reglamento (CE) n° 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente, que incluye el cultivo de este maíz, ha sido informada favorablemente por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),



habiendo elaborado la autoridad competente española el correspondiente informe de evaluación medioambiental, aunque está pendiente la autorización final.

### **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 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, el ensayo **se rodeará de una barrera de ocho surcos de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

#### b) Estabilidad genética y fenotípica:

Se ha comprobado por análisis moleculares que el inserto queda incorporado en el genoma 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 alergenidad:

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 que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha hecho de 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:

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 es difícil 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:

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad para determinar el posible impacto de este maíz transgénico sobre algunos organismos no diana, no habiéndose observado hasta la fecha efectos perjudiciales en ninguna de las especies estudiadas.

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 sobre la biodiversidad en general**, de cara a un futuro cultivo a escala comercial 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, evitando así la posible diseminación de material vegetal modificado.

La mayor parte del ensayo se cosechará mano, recogiendo las mazorcas en envases cerrados y etiquetados (sacos de malla). Estos se depositarán en un segundo envase (cajas de cartón) que irán dentro de un tercer envase de plástico. Estos envases serán enviados directamente a KWS en Alemania. Se llevará un registro de custodia para todo el material modificado genéticamente.

El resto del ensayo, junto con los bordes, se cosecharán con una cosechadora de cereales, y **el grano se enterrará en una fosa que se abrirá dentro del perímetro del ensayo y cubierto por una capa de al menos 30 cm de suelo**. Los restos vegetales que permanezcan en el campo de liberación serán picados y mediante volteo incorporados al terreno con el fin de acelerar el proceso natural de biodegradación.



La Autoridad Competente, 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 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. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 26 de noviembre de 2012