



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN EN CAMPO DE PLANTAS DE MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE TOLERANTES AL HERBICIDA GLIFOSATO (B/ES/13/08)

Características, objetivo y duración de los ensayos:

La empresa Monsanto Agricultura España, S.L. presenta una solicitud para realizar diversos ensayos con variedades de maíz modificado genéticamente que contienen el gen *cp4-epsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato. Este evento de transformación se conoce como maíz NK603.

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

- Ensayos de Identificación: su objetivo es estudiar las características de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad de las variedades de maíz que contienen el evento NK603.
- 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.

Se pretende llevar a cabo las liberaciones durante las tres próximas campañas, desde febrero de 2013 a finales de 2015.

Se propone la realización de ensayos en los siguientes municipios:

- Andalucía: una parcela en Córdoba (Fuente Palmera) y dos en Sevilla (Dos Hermanas y Lebrija).
- Aragón: una parcela en Zaragoza (Tauste).
- Castilla- La Mancha: una parcela en Ciudad Real (Daimiel), y una en Toledo (Calera y Chozas).
- Cataluña: una parcela en Lleida (Alcarrás).
- Extremadura: una parcela en Badajoz (Valdetorres).

El notificador deberá presentar anualmente a la Comisión Nacional de Bioseguridad el formato resumen de notificación (SNIF) hasta la finalización del proyecto de tres años, indicando las parcelas elegidas cada campaña para llevar a cabo los ensayos, y cualquier otra información que suponga un cambio respecto a la información original.

Todas las parcelas tendrán una superficie aproximada de 2.500 m².

Antecedentes:

Los ensayos propuestos son la repetición de los llevados a cabo el año pasado bajo la notificación B/ES/12/07, cuyo informe de resultados ha sido enviado a la Comisión Nacional de Bioseguridad, no



habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal, ni sobre el medio ambiente.

Cabe destacar que el maíz NK603 fue 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 de 2004, 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.

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.

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, los **ensayos se rodearán de al menos cuatro líneas de maíz convencional** que servirán como trampa de polen.

b) Estabilidad genética y fenotípica:

El notificador informa que 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, esperando que no 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 sobre la biodiversidad en general**, de cara a una futura cultivo a escala comercial 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. **Los granos cosechados que no sean necesarios para análisis o estudios posteriores se enterrarán en una fosa en el suelo y cubiertos por una capa de al menos 30 cm de suelo.** El resto de las plantas será destruido en la propia parcela del ensayo mediante trituración mecánica, y posteriormente enterrado mediante vertedera. Las muestras tomadas para análisis 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 los ensayos, se remitirá un **informe de resultados de cada campaña** 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, así como un **informe final al terminar el programa de tres años.** La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid, a 15 de marzo de 2013