

# MAÍZ ROUNDUP READY<sup>®</sup> NK603

## Resumen de datos

Monsanto Europe, S.A.  
Enero 2004



# Maíz Roundup Ready® NK603

## Desarrollo de maíz tolerante a herbicida

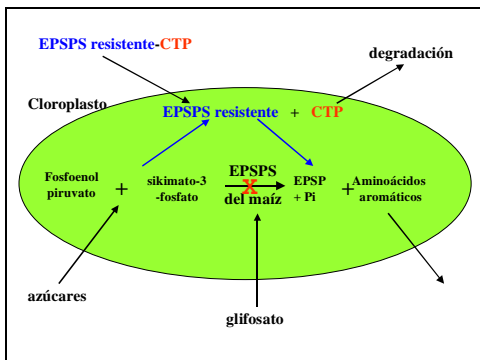
En sus primeras fases de desarrollo (3-12 hojas), el maíz es muy sensible a la competencia con las malas hierbas por la luz, agua y nutrientes. El control de malas hierbas en la agricultura convencional generalmente ocurre antes o poco después de nacer el cultivo para eliminar las hierbas pequeñas. Para ello, es frecuente el uso de mezclas de herbicidas activos a través del suelo con otros de absorción foliar.

Los cultivos tolerantes a herbicidas están siendo desarrollados desde 1980 respondiendo a la demanda de los agricultores, que buscan sistemas más sencillos, más eficientes y que permitan una agricultura más compatible con el medio ambiente. Las características de tolerancia a herbicidas permiten mayor flexibilidad en el control de malas hierbas usando un menor número de materias activas.

Actualmente, las variedades de maíz modificadas genéticamente para tolerancia a herbicidas ofrecen tolerancia al herbicida glifosato o al herbicida glufosinato (conocidas como variedades Roundup Ready® y Liberty Link®, respectivamente). Otras variedades de maíz, tolerantes a herbicidas del grupo de las imidazolinonas o ciclohexanona, obtenidas a través de mutaciones no reguladas como las modificaciones genéticas, han sido también comercializadas.

## Mecanismo de acción en maíz Roundup Ready®

Las plantas de maíz Roundup Ready® han sido modificadas genéticamente para expresar tolerancia a Roundup®, permitiendo el uso de este herbicida no solo antes de la siembra (autorizado en maíz convencional), sino después de nacer el cultivo, pero antes de que las malas hierbas disminuyan la cosecha.



EPSPS: 5-enolpiruvil-sikimato-3-fosfato sintasa, CTP: proteína de transporte al cloroplasto

Figura 1: Mecanismo de acción del maíz NK603 tolerante a glifosato

El glifosato, materia activa de Roundup®, es un herbicida de amplio espectro que actúa inhibiendo la proteína “5-enolpiruvil-sikimato-3-fosfato sintasa” (EPSPS) en las partes verdes de las plantas. Esta proteína, que se encuentra en todas las plantas, hongos y bacterias, es importante para la producción de aminoácidos aromáticos esenciales. La inhibición de la EPSPS por el glifosato bloquea la producción de estos aminoácidos, impidiendo el crecimiento y ocasionando finalmente la muerte de la planta.

Las plantas de maíz Roundup Ready® producen una proteína EPSPS resistente a la acción del glifosato. Esto asegura un funcionamiento continuado de la ruta de síntesis de aminoácidos incluso en presencia del herbicida (Figura 1).

## ¿Qué es un maíz Roundup Ready® NK603?

El maíz Roundup Ready® NK603 contiene una forma de enzima EPSPS (CP4 EPSPS) aislada de la cepa CP4 de una bacteria *Agrobacterium* corriente en el suelo e introducida en el maíz usando el método de aceleración de partículas. El maíz NK603 contiene en una sola inserción, dos genes CP4 EPSPS, que codifican las proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P.

## Autorizaciones y cultivo del maíz Roundup Ready® en otros países

Las primeras plantas de maíz modificado genéticamente para tolerancia a herbicidas fueron comercializadas en EE.UU. en 1997. La superficie sembrada comercialmente ha aumentado rápidamente hasta alcanzar los 2.5 millones de hectáreas en 2002.

El maíz Roundup Ready® NK603, sucesor del maíz Roundup Ready® GA21, se sembró durante 2001 en Norteamérica después de ser autorizado en EE.UU. y Canadá. En la Tabla 1 se resumen las autorizaciones en vigor concedidas para NK603.

Tabla 1: Autorizaciones globales para maíz Roundup Ready® NK603 (Enero 2004)

País	Autorizado para
EE.UU.	cultivo
Canada	cultivo
Rep. Sudáfrica	cultivo
Japón	cultivo
Bulgaria	cultivo
México	importación
Australia	importación
Rusia	importación
Taiwan	importación
Filipinas	importación

## Seguridad para alimentos, piensos y para el medio ambiente del maíz NK603

### Seguridad para alimentos y piensos

La seguridad del maíz NK603 maize ha sido establecida con base en:

- La evaluación de la actividad de CP4 EPSPS y su homología a las proteínas EPSPS presentes naturalmente en diversas plantas, incluyendo aquellas usadas como alimento;
- La baja exposición en la dieta a la proteína CP4 EPSPS,
- La rápida digestibilidad de la proteína CP4 EPSPS;
- La ausencia de toxicidad o alergenicidad de las proteínas EPSPS en general y los estudios bioinformáticos, así como *in vitro* e *in vivo* sobre la proteína CP4 EPSPS y
- Un estudio de alimentación en ratas durante 90 días con la proteína CP4 EPSPS.

El maíz NK603 resultó ser tan seguro y nutritivo como el maíz convencional de acuerdo con el análisis de nutrientes clave incluyendo proteínas, grasas, hidratos de carbono, humedad, aminoácidos, ácidos grasos, minerales y estudios de alimentación realizados en pollos broiler.

Pueden encontrarse detalles adicionales sobre la seguridad del maíz NK603 en los resúmenes de seguridad -Cuaderno Técnico nº 5- disponible en español en las páginas de Internet: <http://www.monsanto.es/Novedad/novedad.html> o bien en inglés en [http://monsanto.com/monsanto/layout/our\\_pledge/pss\\_roundupcorn.asp](http://monsanto.com/monsanto/layout/our_pledge/pss_roundupcorn.asp)

### Seguridad para el medio ambiente

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha llegado a la conclusión de que "la probabilidad de efectos no intencionados sobre el medio ambiente debidos a la liberación involuntaria y difusión del maíz NK603 no son diferentes de las derivadas del maíz mejorado tradicionalmente" y que "el plan de seguimiento aportado por el solicitante está en línea con los usos esperados del organismo modificado genéticamente." (<http://www.efsa.eu.int/>)

Los estudios medioambientales también han demostrado que el cultivo del maíz NK603 representa un riesgo despreciable para el medio ambiente. En Europa no hay plantas salvajes con las que el maíz pueda cruzarse y transmitir la característica introducida. Como ocurre con otros tipos de maíz, la posibilidad de que el maíz se extienda en entornos no agrícolas es despreciable, puesto que su persistencia y capacidad invasora son las mismas que las del maíz tradicional. Las interacciones ecológicas del maíz NK603 con organismos no objetivo o con los procesos del suelo no son diferentes de las del maíz tradicional. El impacto sobre el medio ambiente de las prácticas agronómicas recomendadas para el maíz NK603 no se considera diferente de aquellas para el maíz tradicional. Realmente, se espera que la producción de maíz NK603 usando el herbicida Roundup® influirá

positivamente sobre las actuales prácticas de cultivo del maíz, con beneficios para los agricultores y para el medio ambiente (ver abajo).

## Beneficios del maíz Roundup Ready®

El maíz Roundup Ready® beneficia tanto a los agricultores como al medio ambiente, pues aporta:

- Una nueva opción de amplio espectro para el control de malas hierbas, con mayor flexibilidad para tratar cuando sea necesario;
- Control asequible y competitivo de malas hierbas: las estimaciones de costes en EE.UU. indican un ahorro de 24,7 dólares por hectárea;
- La oportunidad de reemplazar varios herbicidas selectivos por un solo herbicida con un excelente perfil de seguridad para personas y medio ambiente. La materia activa, glifosato, no es persistente y tiene escasa movilidad pues se fija firmemente al suelo. Este producto presenta una baja toxicidad para humanos. Además, no se acumula y presenta un riesgo mínimo para fauna terrestre o acuícola, incluyendo mamíferos, peces, aves, abejas, lombrices y otros invertebrados;
- Una excelente compatibilidad con sistemas de laboreo reducido, que están asociados a efectos positivos para el medio ambiente como: mejoras en la calidad del suelo y el agua, reducciones en la erosión y escorrentía de aguas superficiales, mejoras en el hábitat de especies salvajes, y reducción en las emisiones de CO<sub>2</sub> y en el uso de combustibles fósiles.

La adopción del maíz tolerante a herbicidas tiene potencial para reducir el uso de herbicidas en ciertas situaciones. Se ha citado una reducción de hasta el 30% en comparación con programas convencionales (Phipps and Park, 2002). En Europa, los análisis predicen que el uso de maíz tolerante a herbicidas reduciría tanto el número de aplicaciones herbicidas como la cantidad total de herbicida empleado. Esto ha sido confirmado recientemente por los resultados de las evaluaciones a escala agricultor realizadas en el Reino Unido -UK Farm Scale Evaluations- usando maíz Liberty Link® genéticamente tolerante a glufosinato, donde, en comparación con los maíces convencionales, la cantidad media de materia activa herbicida aplicada fue un 43% más baja en el maíz genéticamente modificado para tolerancia a herbicida (Champoin et al., 2003).

# El maíz Roundup Ready® NK603 en la Unión Europea

## Estricto sistema regulatorio en la UE para cultivos genéticamente modificados

En la Unión Europea, el sistema que regula los cultivos modificados genéticamente (MG) comprende varias Directivas y Reglamentos, que incluyen la Directiva 2001/18/EC para liberación intencionada de organismos modificados genéticamente (que sustituye a la Directiva 90/220/EEC y fue transpuesta en España como Ley 9/2003) y el Reglamento CE N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

El 18 de abril de 2004, será aplicable un nuevo reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Reglamento (CE) N° 1829/2003), que reemplaza al Reglamento CE N° 258/97.

Además, hay otro reglamento sobre la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y de los alimentos y piensos producidos a partir de estos (Reglamento (CE) N° 1830/2003), que ya ha entrado en vigor y se espera su completa aplicación a partir de abril de 2004.

## Situación regulatoria actual del maíz NK603 en la Unión Europea

### Importación y uso

En diciembre de 2000, Monsanto presentó en España, país ponente para esta notificación, una solicitud para la importación y uso del maíz NK603 (excluyendo su cultivo), de acuerdo con la Directiva 90/220/EEC. La solicitud fue posteriormente modificada para cumplir los nuevos requisitos de la Directiva 2001/18/EC. España emitió un informe de evaluación positivo en enero de 2003 ([http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-ES-00-01\\_RiskAssessment.pdf](http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-ES-00-01_RiskAssessment.pdf)), que fué posteriormente transmitido a los otros Estados Miembros de la UE para su revisión.

En paralelo, el expediente fue abierto para revisión y comentarios públicos del 22 de enero al 22 de febrero de 2003. La información expuesta en la UE para consulta pública puede verse como notificación C/ES/00/01 en [http://gmoinfo.jrc.it/gmc\\_browse.asp](http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp)

Finalmente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó tanto la solicitud como las respuestas de Monsanto a los comentarios y objeciones razonadas de ciertos estados miembros. La EFSA emitió una opinión científica positiva el 4 de diciembre de 2003 concluyendo que "el maíz NK603 es tan seguro como el maíz convencional y por tanto la comercialización de NK603 para procesado o uso en alimentos y piensos es improbable que tenga un efecto adverso sobre la salud humana o animal o, en ese contexto, sobre el medio ambiente." (<http://www.efsa.eu.int/>).

El 5 de enero de 2004, la Agencia Francesa para la Seguridad de Alimentos publicó una opinión positiva

sobre la solicitud de importación para el maíz NK603 de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC ([http://www.afssa.fr/avis/index.asp?id\\_dossier=1370](http://www.afssa.fr/avis/index.asp?id_dossier=1370))

### *Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios*

En abril de 2001, Monsanto presentó en Holanda como país ponente una solicitud para el maíz NK603 de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 258/97 de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Holanda emitió una evaluación inicial positiva, que fué transmitida a los Estados Miembros en Enero de 2003 para su revisión. Las respuestas de Monsanto a las preguntas adicionales, comentarios y objeciones razonadas de algunos Estados Miembros se circularon entre todos ellos el 3 de Julio de 2003. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó el dossier completo y emitió una opinión científica positiva el 4 de diciembre de 2003, concluyendo que "el maíz NK603 es tan seguro como el maíz convencional y por tanto la comercialización del maíz NK603 para procesado o su empleo en alimentos y piensos es improbable que tenga un efecto adverso sobre la salud humana o animal o, en ese contexto, sobre el medio ambiente." (<http://www.efsa.eu.int/>).

### *Cultivo del maíz NK603 en la UE*

En enero de 2003, Monsanto presentó en España otra solicitud para el cultivo y uso del maíz NK603 en la Unión Europea (C/ES/03/01), de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC. Esta solicitud está en proceso de revisión por las autoridades competentes de España, que actúa como país ponente para este nuevo expediente.

## Referencias adicionales

- Anon (2003), Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safety of foods and food ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for which a request for placing on the market was submitted under Article 4 of the Novel Food Regulation (EC) No 258/97 by Monsanto (Question No EFSA-Q-2003-002) The EFSA Journal 9, 1-14.
- Bruderer, S. and Leitner, K. Genetically modified (GM) crops: molecular and regulatory details. <http://www.sfiar.infoagrar.ch/publicat.htm>.
- Carpenter J., Felsot A., Goode T., Hammig M., Onstad D. and Sankula, S. (2002). Comparative environmental impacts of biotechnology-derived and traditional soybean, corn, and cotton crops. Council for Agricultural Science and Technology CAST: I-189.

- Champion, G., May M.J., Bennett S., Brooks D.R., Daniels R.E., Perry J.N., Randle Z., Rossall M.J., Rothery P., Skellern M.P., Scott R.J., Squire G.R. and Thomas M.R. (2003). Crop management and agronomic context of the Farm Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. *Phil. Trans. R. Soc. Lond. B* 358: 1801 - 1818.
- Fawcett, R. and Towery D. (2000). Conservation tillage and plant biotechnology: how new technologies can improve the environment by reducing the need to plow. Report of the Conservation Technology Information Center (CTIC).  
<http://www.ctic.purdue.edu/CTIC/BiotechPaper.pdf>
- Gianessi L., Silvers C., Sankula S. and Carpenter J. (2002). Plant biotechnology - current and potential impact for improving pest management in US agriculture. An analysis of 40 case studies. National Center for Food and Agricultural Policy (NCFAP) (<http://www.NCFAP.org>)
- Hyun, Y., G.E. Bressner, M.Ellis, A.J. Lewis, R. Fischer, E.P. Stanisiewski, and G.F. Hartnell. 2004. Performance of growing-finishing pigs fed diets containing Roundup Ready corn (event nk603), a nontransgenic genetically similar corn, or conventional corn lines. *J. Anim. Sci.* 82: 571-580.
- James C. (2002). Global status of commercialised transgenic crops: 2002. ISAAA brief no. 27-2002. (<http://www.isaaa.org>)
- Johnson W.G., Bradley P.R., Hart S.E., Buesinger M.L. and Massey R.E. (2000). Efficacy and economics of weed management in glyphosate-resistant corn (*Zea mays*). *Weed Technology* 14: 57 - 65.
- Marra M., Pardey P. and Alston J. (2002). The payoffs to agricultural biotechnology - an assessment of the evidence. Environmental and Production Technology Division (EBTD) of the International Food Policy Research Institute (IFPRI). Publication no. 87: 1 - 57.
- Phipps R. and Park J. (2002). Environmental benefits of genetically modified crops - global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. *Journal of Animal and Food Sciences* 11: 1 - 18.
- Taylor M.L., Hartnell G.F., Riordan S.G., Nemeth M.A., Karunanandaa K., George B., and Astwood, J.D. (2003). Comparison of broiler performance when fed diets containing grain from Roundup Ready (NK603), YieldGard x Roundup Ready (MON810 x NK603), non-transgenic control or commercial corn. *Poultry Science* 82: 443-453.

---

® Roundup Ready, Liberty Link y Roundup son marcas registradas de Monsanto, Bayer y Monsanto, respectivamente.