

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 024/2012

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y la Legislación aplicable en la materia, las autoridades competentes de la resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), fundamentan su decisión en la evaluación de riesgo. Adicionalmente a la evaluación de riesgo, las Secretarías Competentes podrán considerar otros elementos para decidir sobre la liberación experimental y liberaciones subsecuentes al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM del que se trate.

La evaluación de riesgo para la liberación ambiental de OGM, se lleva a cabo bajo el principio de caso por caso. En México son dos las Secretarías involucradas en dicha evaluación: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), incluyendo varias instancias auxiliares en el proceso. El presente resumen incluye los elementos proporcionados por las instancias que llevan a cabo o aportan insumos para la evaluación de riesgo.

Características, objetivos y duración de los ensayos	
Promovente	Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. y Monsanto Comercial S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-89Ø34-3 x MON- 88Ø17-3
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros y con tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Tamaulipas
Sitios de liberación	Reynosa, Rios Bravo, Valle Hermoso y Matamoros,
Vigencia del permiso	Julio de 2012 a Julio 2013

Antecedentes: Liberaciones previas
Las liberaciones previas de este evento en la zona solicitada corresponden a la solicitud de liberación experimental 024/2009.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> Esta etapa se propone como la transición de la fase experimental a la fase comercial donde se evalúan las prácticas, procesos y mecanismos para el manejo responsable y seguro de la semilla, el cultivo, la producción y uso de maíces GM en México.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4 <i>Bacillus thuringiensis subesp. kumamotoensis</i> <i>Bacillus thuringiensis subesp. kurstaki</i>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays L.</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación,	El evento se obtuvo por medio del entrecruzamiento tradicional. El evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 presenta cuatro insertos funcionales: el gen cp4 epsps, ligado al promotor actina 1 del arroz	

<p>estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>y al terminador de la nopalina sintasa; del gen cry3Bb1, regulado por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y por el terminador tahsp17 (secuencia 3' no traducida del gen de la proteína de choque térmico 17.3 de trigo); el gen cry1A.105, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>); y el gen cry2Ab2, ligado al promotor 35S FMV del virus del mosaico de la celedonia y al terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>). Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica del gen cp4 epsps, Cry3Bb1, Cry1A.105 y Cry2Ab2 sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 μm de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), está relativamente bien protegido; sin embargo a temperaturas por arriba de los 35°C al momento de la liberación del polen, pueden provocar que los granos colapsen y se presente una baja viabilidad.</p> <p>Una planta de maíz puede producir más de 2 millones de granos de polen por día, resultando en un total de 6-25 millones de granos de polen/planta dependiendo de la variedad que se trate (OGTR, 2008). Esta situación indica que el maíz es una planta altamente promiscua y que su capacidad de autofecundación es de alrededor del 5% en tanto que su capacidad de entrecruzamiento es elevado, por la naturaleza de sus estructuras reproductivas.</p> <p>La posibilidad de flujo génico a otras especies sexualmente compatibles al maíz es elevada, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal de las especies emparentadas sexualmente al maíz.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>Los daños a la sanidad vegetal que pudieran causar la liberación genéticamente modificado (MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6), resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante al herbicida glifosato han sido considerados como bajos, es importante destacar que el mayor riesgo se encuentra en la contaminación de otras especies sexualmente compatibles al maíz y que el flujo de genes será el principal riesgo que deberá prevenirse.</p> <p>El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos está determinado por la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe de manera natural biotipos de maleza que en bajo porcentaje son resistentes al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete presión de selección por el uso de herbicida con ese medio de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas existente en el banco de semillas en el suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta</p>

	<p>población que exprese la tolerancia al herbicida en control.</p> <p>Para el caso del herbicida glifosato, este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropetala en la maleza, así como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida.</p>
<p>Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Siendo una especie de polinización abierta. El flujo génico entre maíces ocurre a tasas elevadas, por lo que si se liberan al medio ambiente maíces que sean OGM y se permite su floración, existe la probabilidad de que ocurra flujo genético.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teocintle, lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta en una frecuencia muy baja (Doebley 1990). Incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar un híbrido viable, cualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teocintles silvestres a fin de continuar en la población de teocintle.</p>
<p>6) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible estimar las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, en función de que la diversidad de lepidópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países que no son centro de origen del maíz, por lo que es necesario conocer la diversidad de insectos en la zona.</p> <p>Las consecuencias por el uso de glifosato asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas en las regiones agrícolas donde se pretende realizar la liberación, por lo que es necesario contar con información robusta sobre el patrón de uso de diversos plaguicidas.</p> <p>Por otra parte, la probabilidad del desarrollo de malezas resistentes al glifosato como resultado de la liberación del evento MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 son menores ya que las extensiones solicitadas son relativamente reducidas considerando que se trata de una liberación en etapa piloto, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión del glifosato.</p>
<p>7) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>No aplica</p>

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
<input type="checkbox"/>	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
<input type="checkbox"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizarán los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Delimitar el sitio de liberación de maíz GM con 50 metros de maíz híbrido convencional en todo el perímetro. Definir los supuestos: cercanía hasta 500 m a poblaciones de maíces nativos, silvestres o criollos y un desfase de 21 días.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificar los centros de acopio donde se enviará el maíz GM cosechado en el sitio de liberación
<input type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input type="checkbox"/>	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Antes del siguiente ciclo agrícola en el sitio de liberación de maíz GM, propiciar las condiciones agronómicas para que emerjan las plantas voluntarias debiendo asegurar la implementación de prácticas para eliminarlas
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
<input type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
<input type="checkbox"/>	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.

Pos liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha.
<input type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input type="checkbox"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores.
<input type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá presentar a la SAGARPA en el reporte final: cálculo de la diversidad de las plantas, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de las mismas, que se presenten dentro del maíz genéticamente modificado
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá presentar a la SAGARPA en el reporte final: cálculo de la diversidad de las plantas, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de las mismas, realizado en el bordo de maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.

En caso de accidente o derrame	
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación	
<input type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input checked="" type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input type="checkbox"/> , Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> con condiciones, para la Solicitud 024_2012.	26/06/2012
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	25/05/212
<input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .	

*Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento.