

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 031/2010

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados 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 SAGARPA y la 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	PHI México, S.A. de C. V. y Dow AgroSciences de México S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Municipios de Angostura, Batauto, Guasave, Los Mochis y Navolato.
Vigencia del permiso	Ciclo de cultivo Otoño-Invierno (O-I) 2010. La vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
Realizar la comparación agronómica y eficacia biológica con su contraparte convencional

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y	El evento se obtuvo por medio de la cruce convencional de los eventos DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6. El evento DAS-01507-1 contiene las secuencias de expresión del gen <i>cry1F</i> ligado al promotor ubiZM (promotor de la ubiquitina de <i>Z.</i>	

Si No

<p>fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p><i>mays</i>) y al terminador ORF25 (señal de poliadenilación de <i>A. tumefaciens</i>); y el <i>genpat</i>, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador 35S 3' (señal de poliadenilación del VMC).</p> <p>Existe una copia adicional del transgen <i>cry1F</i> no ligada al promotor <i>ubiZM</i>. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> no fue transferido al evento DAS-01507-1.</p> <p>El evento MON-ØØØ3-6 consta de un constructo génico conformado por dos módulos de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, regulados por los promotores de la actina-1 de arroz y el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, cada uno. Además, ambos módulos están ligados al terminador de la nopalina sintasa (nos).</p> <p>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 de las dos copias del gen <i>cp4 epsps</i>; y de los genes <i>pat</i> y <i>Cry1F</i>, 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 maíz es una planta alógama que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento; puede formar híbridos fuertes con excepción de <i>Zea perennis</i>, ya que es tetraploide. Existe la posibilidad de que ocurra flujo génico toda vez que en México existe gran diversidad de maíces.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</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 existen de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción del herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con este modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en la banco de suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia para que en ciclos agrícolas posteriores pusiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida en control.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>El mayor riesgo se encuentra en la posibilidad de contaminación a otras especies sexualmente compatibles, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal que se tome con respecto a las especies emparentadas sexualmente compatibles.</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo génico limitado entre el maíz y el teocintle, lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta en una frecuencia muy baja. 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</p>

	teocintle.
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>Aunque existe evidencia de que la proteínaCry1F no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a la información disponible de estudios sobre larvas de <i>Aphis mellifera</i>, <i>Chrysoperla carnea</i>, <i>Hippodamia convergens</i>, <i>Nasonia vitripennis</i>, <i>Danaus plexippus</i>, <i>Falsomia candida</i>, <i>Eisenia fetida</i> y <i>Daphnia magna</i>), se critica la cantidad de especies para las que se han realizado bioensayos, así como la representatividad funcional de las especies subrogadas elegidas. En este sentido, es posible que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros y otros grupos de artrópodos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1F asociados al maíz que no son plagas, y que potencialmente presenten efectos adversos en diversos parámetros de su biología como resultado de la exposición directa o indirecta a la toxina mencionada.</p> <p>Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para los organismos no blanco presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, pueden medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos.</p> <p>Tomando en consideración la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible determinar el nivel de las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, tomando en cuenta 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 y abundancia de insectos en la zona.</p> <p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación.</p> <p>En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6, es poco posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en etapa experimental y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas.</p>

	Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Adicionalmente, es necesario evaluar el efecto de la combinación del glufosinato de amonio y glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. Las consecuencias del uso de glufosinato de amonio y glifosato, y otros plaguicidas, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
8) Otros riesgos caracterizados	No aplica

*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 checked="" type="checkbox"/>	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y los

objetivos del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/> Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
<input checked="" type="checkbox"/> Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/> Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/> Siembra de bordos.
<input checked="" type="checkbox"/> Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM

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 y fecha de destrucción de la cosecha.
<input checked="" type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias
<input checked="" type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar un plan de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias
<input checked="" type="checkbox"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.
<input checked="" 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.

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

Medidas de comunicación	
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 031_2010.	20/12/2010
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.	
<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.