

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 004/2012

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	PHI México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i> L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Nayarit
Sitios de liberación	En el Municipio de Bahía de Banderas
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2012-2013

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> Generar datos que permitan estimar si la modificación genética del evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 ha alterado la equivalencia agronómica en comparación con su control no modificado. Realizar la exportación no comercial del TOTAL de material y/o producto de maíz generado para continuar con estudios experimentales de selección, mejoramiento genético y avance generacional. Demostrar que los ensayos con maíz GM se pueden conducir de manera segura en México mediante la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas por la empresa y las que establezcan las autoridades competentes.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis var. aizawai</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Agrobacterium tumefaciens cepa cp4</i> <i>Virus del mosaico de la coliflor (CAMV 35S)</i>	Variedad registrada en el CNVV

	<i>Arabidopsis thaliana</i> (L.) Heynh <i>Oryza sativa</i> L.	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i> L.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El maíz con los eventos DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 es un híbrido resultante de la cruce de la línea de maíz con resistencia a lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato de amonio DAS-Ø15Ø7-1 y la línea de maíz tolerante al herbicida glifosato MON-ØØ6Ø3-6, dichos eventos presentan características genéticas y fenotípicas diferentes.</p> <p>El maíz con el evento MON-ØØ6Ø3-6 es un híbrido tolerante al herbicida glifosato. Para la transformación del evento MON-ØØ6Ø3-6, fue convertido por la inserción de dos copias del gen <i>cp4 epsps</i> que codifica para la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4. La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a los herbicidas con el ingrediente activo glifosato. El maíz MON-ØØ6Ø3-6 fue generado mediante retrocruzas de un híbrido Pioneer con una línea de maíz conteniendo el inserto con el gen <i>cp4 epsps</i>. Presenta estabilidad genética y tipo de herencia Mendeliana.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<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>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<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 en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta</p>	

	<p>población que exprese la tolerancia al herbicida.</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 acropétala 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>
Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>El maíz es una planta alógama que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento; se ha considerado que para disminuir la posibilidad de ocurrencia de flujo de polen y así vez mitigar el posible riesgo derivado del mismo deberá existir aislamiento espacial</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>
6) Efectos sobre otros organismos	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Para el caso del evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio, 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-ØØ6Ø3-67, es poco posible ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en experimental y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-67 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes.</p> <p>Las consecuencias del uso de glufosinato, 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.</p>
7) 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.

Pre liberación	
<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 checked="" 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"/>	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"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como 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"/>	Establecer refugios de maíz que no contengan el evento GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de 15 días para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.
<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"/>	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales

	de riego.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
<input checked="" type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input type="checkbox"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
<input type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Hacer la liberación siempre y cuando la modificación genética del maíz haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.

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 despepite.
<input type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<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.
<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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar a al SENASICA reportes bimestrales.
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> con condiciones, para la Solicitud 004_2012.	24/07/2012
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	
<input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha	

prorrogado.

Solicitud desestimada o solicitud retirada .

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