**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 018/2009**

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** | Monsanto Comercial S.A. de C.V. |
| **Tipo de permiso/autorización** | Experimental |
| **Organismo** | *Zea mays* |
| **Evento** | MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 |
| **Fenotipo** | Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato. |
| **Estados** | Sinaloa |
| **Sitios de liberación** | Valle de Culiacán, Valle del Fuerte, Guasave, Ahome y Navolato |
| **Vigencia del permiso** | Otoño Invierno-2009. |

| Antecedentes: Liberaciones previas |
|---|
| El evento no ha sido liberado previamente |

**Objetivo y propósito de la liberación al ambiente**

A. Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características de resistencia frente a plagas de insectos lepidópteros (MON-89Ø34-3) y de la tolerancia a glifosato y protección contra el gusano de la raíz (*Diabrotica spp*) (MON-88Ø17-3), frente a la infestación de plagas y maleza de importancia económica en nuestro país.

- Gusano de la raíz (*Diabrotica spp*)
- Gusano Cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith)
- Gusano Barrenador del Suroeste (*Diatraea grandiosella* Dyar)
- Gusano Barrenador de la caña de azúcar (*Diatraea saccharalis* F.)
- Gusano Elotero (*Heliothis zea*)
- Maleza propia de los campos de cultivo dónde se realizarán los ensayos

B. Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y de la maleza, con un programa de manejo integrado de plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en el estado de Sinaloa.

C. Evaluar costo-beneficio de la tecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 en el manejo integrado de plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en el

estado de Sinaloa.

D. Obtener información relevante sobre los posibles riesgos que la liberación de maíz con tecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, pudiera general a medio ambiente y a la diversidad biológica mediante:
   - Generación de datos que permitan estimar la equivalencia agronómica del maíz en comparación con su contraparte convencional y sus interacciones ecológicas.
   - Monitoreo de insectos no blanco en el cultivo de maíz
   - Información biogeográfica de la distribución de parientes silvestres y razas del cultivo en la región
   - Información biogeográfica de la maleza asociada al cultivo del maíz
   - Establecer las bases para un programa de manejo Integral de Plagas
   - Establecer las bases para un programa de monitoreo de resistencia de la maleza
   - En base a los análisis de riesgo, establecer las medidas de bioseguridad pertinentes

| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones | |
|---|---|---|
| **1) Organismo donador** | *Bacillus thuringiensis* Cepa *cp4*<br>*Bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki*<br>*Bacillus thuringiensis* var. *Kumamotoensis* | Variedad registrada en el CNVV |
| **2) Organismo receptor (Spp y variedad)** | *Zea mays* | ☐ Si ☒ No |
| **3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)** | 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 y al terminador de la nopalina sintasa; del gen *cry3Bb1*, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al 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 *A. tumefaciens*); y al 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 *A. tumefaciens*). 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. | |
| **4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM** | *Zea mays* subsp. *mays* es una planta alógama que se propaga a través de semillas producidas predominantemente por entrecruzamiento y depende principalmente del viento como vector del transporte del polen. Al ser una planta cultivada, esta especie es dependiente totalmente de las actividades antropogénicas para su propagación. El vector principal que disemina los granos de polen es el viento y aunque se señala alguna | |

| | |
|---|---|
| | incidencia de abejas en inflorescencias masculinas, estas no juegan un papel preponderante en la polinización de maíz, debido a la inexistencia de nectarios en las inflorescencias femeninas |
| **5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal** | Zea mays subsp. mays per se no tiene características de maleza, debido a que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita de la intervención humana para diseminar la semilla.A la fecha se han reportado 15 casos de resistencia a glifosato en plantas consideradas malezas,éstas especies son las siguientes: 1)*Amaranthus palmeri*, 2)*Amaranthus rudis*, 3)*Ambrosia artemisiifolia*, 4)*Ambrosia trifida*, 5)*Conyza bonariensis*,6)*Conyza canadensis*, 7)*Digitaria insularis*,8)*Echinochloa colona*, 9)*Eleusine indica*, 10)*Euphorbia heterophylla*, 11)*Lolium multiflorum*, 12)*Lolium rigidum* 13)*Plantago lanceolata* 14)*Sorghum halepense* y 15)*Urochloa panicoides*. De forma especifica de estas 15 especies reportadas, las especies que presentaron resistencia y que se encontraban en campos de maíz son las siguientes: *Amaranthus palmeri* (Norte de Carolina E.U,A, 2005), *Amaranthus rudis* (Missouri . E.U.A) y *Conyza bonariensis* (Rio Grande Sao Paulo, Brazil, 2005). Aunque en México no existe aún ningun caso de resistencia al herbicida glifosato, es importante estar atentos, debido a que nuestro pais cuenta con algunas especies que son consideradas malezas en el maíz y que coinciden con las que han presentado resistencia como *Amaranthus palmeri*, *Ambrosia artemisiifoli*, *Conyza canadensi*, *Echinochloa colona*, *Eleusine indica*, *Euphorbia heterophylla*, *Plantago lanceolata* y *Sorghum halepenses.* Sobre las demás especies mencionadas arriba que han presentado resistencia sólo *Amaranthus rudis* y *Lolium rigidum* no se reportan como presentes en México. |
| **6) Flujo génico, hibridación e introgresión.** | **Convencionales** |
| | La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor (en su forma cultivada) **ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos**, sin embargo, se ha señalado que aunque exista aislamiento temporal de hasta dos semanas el flujo puede llegar a existir. El polen de maíz puede dispersarse a través del viento muchos kilómetros si existen las condiciones atmosféricas necesarias que lo permitan, aunque, la mayoría de los estudios realizados en campo demuestran que a 500 m de distancia de la fuente principal de polen el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%. |
| | **Parientes silvestres** |
| | La **posibilidad de flujo génico vía polen** entre el OGM y sus parientes silvestres *Zea mays* subsp. *mexicana*, *Zea mays* subsp. *parviglumis*, *Zea diploperennis* y posiblemente *Zea luxurians*, que se cultivan y crecen respectivamente durante la temporada de lluvias (primavera-verano), con ello existirá un aislamiento temporal de casi **tres meses**. **El riesgo de flujo génico que se prevé es bajo** si sumado al aislamiento temporal mencionado en el párrafo anterior se establece una **distancia mínima de aislamiento** entre el sitio de liberación y cualquier otro cultivo de maíz de **500 m, y se** incluye **la siembra de** |

| | |
|---|---|
| | **bordos** en la periferia del cultivo como una estrategia de captura de polen. |
| **7) Efectos sobre otros organismos** | Organismos no blanco (ONB):<br>Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios de toxicidad presentados en la solicitud), y que tienen una actividad específica sobre insectos lepidópteros (Cry1A.105 y Cry2AB2) y coleópteros (Cry3Bb1).<br><br>Se espera que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros, coleópteros y otros grupos de artrópodos, es posible que existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 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 las toxinas mencionadas. Una de las principales hipótesis de riesgo sobre los posibles efectos adversos en organismos no blanco, se basa en la relación filogenética de dichos organismos con las especies blanco de la tecnología; tal es el caso de la proteína Cry3Bb1, con acción específica sobre algunos insectos coleópteros, particularmente del género Diabrotica. México es considerado como parte del centro de origen de este grupo de escarabajos, que se encuentra representado por aproximadamente 30 especies, de las cuales sólo 7 son consideradas como plaga y se distribuyen desde del centro hasta el norte del país.<br><br>De acuerdo con diversos estudios, en México el grupo de los coccinélidos está representado por varias especies que en sus etapas larvarias y adultas, son importantes depredadoras de plagas y se encuentran ampliamente distribuidas en los agro-ecosistemas.<br><br>Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros y coleópteros en México, ni para los organismos presentes en los agro ecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, deben medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos, con la finalidad de determinar posibles efectos adversos.<br><br>Prácticas de uso y aprovechamiento:<br>En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, va de marginales a menores, ya que en los predios se contará con medidas de aislamiento, monitoreo y contingencia. Por su parte, las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas |

| | |
|---|---|
| | diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. El riesgo por el uso del maíz con el evento en fase piloto MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 se contempla bajo.<br><br>La información disponible para México y sus agroecosistemas, incluidos los que componen los sitios de solicitud de liberación, son muy limitadas. Por está razón, las consecuencias del uso de glifosato asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas (Instituto Nacional de Ecología). |
| **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 | |
|---|---|
| ☒ | Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material. |
| ☒ | 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. |
| ☒ | Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias. |
| ☒ | Entregar la revisión de características de alegernicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen. |
| ☒ | Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento. |
| ☒ | Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento. |

| Liberación | |
|---|---|
| ☒ | Georreferencia y notificación de los sitios de liberación. |
| ☒ | Registro de los insumos agrícolas utilizados. |
| ☒ | Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM. |
| ☒ | Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas. |
| ☒ | Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción. |
| ☒ | Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación. |
| ☒ | Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional. |
| ☒ | Siembra de bordos (barreras naturales). |
| ☒ | Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km). |
| ☒ | Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento. |
| ☒ | Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM. |

| | |
|---|---|
| ☒ | Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente. |
| ☒ | Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM. |
| ☒ | Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación. |
| ☒ | Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación. |
| ☒ | Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM |
| ☒ | Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM. |
| ☒ | Colocar trampas de polen. |
| ☒ | Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 díasen una Bitácora. |

| Pos liberación | |
|---|---|
| ☒ | Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. |
| ☒ | Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha. |
| ☒ | Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias. |
| ☒ | Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM. |
| ☒ | Rotación de cultivo. |
| ☒ | Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento. |
| ☒ | Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades. |
| ☒ | Reportar el manejo de malezas durante el experimento. |
| ☒ | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados. |
| ☐ | Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la taza de etrecruzamiento en la zona de liberación |
| ☐ | Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado. |
| ☒ | Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento. |

| En caso de accidente o derrame | |
|---|---|
| ☒ | Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado. |

| Medidas de comunicación | |
|---|---|
| ☒ | Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM. |

| RECOMENDACIÓN | FECHA |
|---|---|
| Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☒, Piloto ☐ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 018_2009. | 19/10/2009 |
| Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No | |
| ☐ Prohibir la importación. | |
| ☒ Solicitud información adicional. | 22/04/2009 |
| ☐ 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.