

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 029/2011

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	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa.
Sitios de liberación	En los municipios de Ahome, Angostura, Culiacán, Elota, Sinaloa y Navolato.
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno 2011

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> • Obtener información agronómica que permita adecuar el paquete tecnológico para el uso de los eventos DAS-Ø15Ø7-1 , DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6, DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 y DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6. • Evaluar la relación costo beneficio del uso de las tecnologías en comparación con el manejo convencional en el estado de Sinaloa. • Generar un plan de bioseguridad adecuado para el uso de las tecnologías.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis var. aizawai</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis var. kurstaki</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</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>	

<p>3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>El evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 se obtuvo por medio del entrecruzamiento de tres eventos parentales: El evento DAS-Ø15Ø7-1 fue transformado por la técnica de aceleración de micropartículas (biobalística), contiene las secuencias de expresión de los transgenes <i>cry1F</i> y <i>pat</i>, y sus regiones reguladoras asociadas. El promotor del gen <i>cry1F</i> corresponden a las secuencias del promotor de la ubiquitina <i>UbiZM 1 (2)</i> de <i>Z. mays</i>, y el terminador corresponde a la secuencia del terminador ORFPolyA de <i>A. tumefaciens</i>. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> no fue transferido al evento DAS-Ø15Ø7-1.</p> <p>El evento MON-ØØ6Ø3-6 fue transformado por la técnica de aceleración de micropartículas, integra dos construcciones EPSPS y sus regiones reguladoras asociadas. Los promotores del gen <i>cp4 epsps</i> en los casetes 1 y 2 corresponden a las secuencias de la región promotora de la actina Intron P-ract1/ract1 de <i>O. sativa</i>, y la región promotora e35S del virus del mosaico del tabaco, respectivamente. Los terminadores en ambos casetes corresponden a las secuencias del terminador NOS del gen de la nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>.</p> <p>El evento MON-ØØ81Ø-6, transformado por biobalística, se desarrollo inicialmente a partir de una mezcla de los plásmidos PV-ZMBK07 (gen <i>cry1Ab</i>) y PV-ZMGT10 (genes <i>cp4epsps</i> y <i>gox</i>). La copia única del gen <i>cry1Ab</i> es regulado por los promotores 35S y la secuencia hps70; la región terminadora NOS, presente en plásmido PV-ZMBK07, no fue integrado al genoma del evento MON-ØØ81Ø-6. En etapas posteriores de selección de este evento se excluyeron los genes <i>cp4epsps</i> y <i>gox</i>, por lo que no se encuentran presentes en su genoma.</p> <p>Se demostró la estabilidad genética del evento DAS-Ø15Ø7-1 en dos generaciones. El evento MON-ØØ6Ø3-6 mostró estabilidad por siete generaciones. La estabilidad genética de los elementos insertados en el evento MON-ØØ81Ø-6 se demostró para tres generaciones. Adicionalmente, el resultado de los estudios de Southern blot realizados en el evento apilado DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 confirma la presencia de los elementos genéticos <i>pat</i>, <i>cry1F</i>, <i>cp4 epsps</i> y <i>cry1Ab</i>, de acuerdo a los patrones de hibridación observados en las líneas DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ81Ø-6.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 um de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), esta 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 mas de 2 millones de granos de polen por dia, 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,</p>

	<p>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>Existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato por la aplicación constante de este, por lo que se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, que tenga como objetivo detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.</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 con 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 en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese 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 el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen 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 flujo génico entre el maíz y sus parientes silvestres ocurre regularmente, a tasas variables dependiendo de las especies involucradas y es una de las fuentes de diversificación genética de las razas de maíz.</p> <p>La mejor estrategia para evitar el flujo de genes a especies sexualmente compatibles al maíz es controlar las distancias de aislamiento, de ahí que deberá garantizarse el completo aislamiento del sitio de liberación; así como todas aquellas medidas adicionales que garanticen la no dispersión de genes.</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 a 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>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>Existe evidencia de que la proteína Cry1F y Cry1Ab no presenta riesgos para organismos no blanco.</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</p>

	<p>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>Las consecuencias del uso del herbicida Roundup Ready (con el ingrediente activo glifosato), y glufosinato de amonio asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas.</p> <p>Es poco posible de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al herbicida Roundup Ready (glifosato) y al glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 ya que las extensiones solicitadas son reducidas debido a que se trata de una liberación experimental, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión del glifosato. Por otra parte, la expresión de ambas proteínas (PAT y EPSPS), posibilita el uso ambos herbicidas, y su rotación, para control de malezas, lo cual podría retardar la evolución de resistencia a estos herbicidas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato y glufosinato como producto de la realización de los experimentos con el DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato.</p>
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 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 un mes 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas.
<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 checked="" type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.
<input type="checkbox"/>	Informar sobre los umbrales de detección en campo del evento solicitado.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega a SAGARPA una copia del primer reporte parcial del o los contratos con los agricultores cooperantes.
<input checked="" type="checkbox"/>	La promovente deberá hacer reconocimientos dentro de la etapa de siembra, polinización, cosecha y postcosecha, de la presencia de plantas voluntarias.

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, despepite y fecha de destrucción de la cosecha.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input checked="" 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 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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA el primer reporte trimestral.
<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

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 <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 029_2011.	16/11/2011
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.	09/06/2011
<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