

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 115/2010

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.
Tipo de permiso/ autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3
Fenotipo	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Chihuahua, Coahuila y Durango.
Sitios de liberación	En los municipios de Allende, Matamoros, Gómez Palacio, Francisco I. Madero, San Pedro de las Colonias, Aldama, Ahumada y Cuauhtémoc.
Vigencia del permiso	PV-2011
Antecedentes: Liberaciones previas	
El evento no ha sido liberado	
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente	
Generar los datos que permitan estimar si la modificación genética ha alterado las características agronómicas, fenotípicas y las interacciones ecológicas del maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 en comparación con su control convencional.	
Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 frente a la infestación de maleza y plagas de raíz, follaje y mazorca.	
Comparar los métodos tradicionales para el control de maleza y plagas de raíz, follaje y mazorca con un programa de control basado en la tecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3.	
Evaluar el costo beneficio de la tecnología MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en el control de las plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en México.	
Referencia a reportes previos: No hay referencia	

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i>	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 es producto de la cruce convencional de los eventos parentales MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3.</p> <p>El evento MON-89Ø34-3 fue transformado mediante <i>Agrobacterium</i>. El plásmido utilizado (PV-ZMIR245) para su transformación contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA (T-DNA I) contiene los casetes de expresión <i>cry1A.105</i> y <i>cry2AB2</i>, ambos regulados por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y por el terminador de la nopalina sintasa. EL segundo T-DNA (T-DNA II) contiene el casete de expresión <i>nptII</i>, sin embargo este gen fue eliminado y no se encuentra presente en el genoma del evento mencionado.</p> <p>El plásmido PV-ZMIR39 utilizado para la transformación del evento MON-88Ø17-3 contiene el casete de expresión para el gen <i>cry3Bb1</i>, 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), y el casete de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, ligado al promotor actina 1 del arroz y al terminador de la nopalina sintasa.</p> <p>Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones en los eventos parentales y establecen que el genoma de los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 contienen una sola copia de los insectos de interés en un solo locus de integración. Por otra parte, este estudio determinó la integridad de los casetes de expresión <i>cry1A.105</i>, <i>cry2Ab2</i>, <i>cry3Bb1</i> y <i>cp4 epsps</i>.</p> <p>La herencia es de tipo mendeliana.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>El riesgo a la Sanidad Vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta 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 sí 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 de desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco d suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida en control.</p>	

<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>Los daños a la Sanidad Vegetal que pudieran causar la liberación de maíz genéticamente modificado MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3, 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 introgresión de los transgenes en especies sexualmente compatibles al maíz y que el flujo de genes será el principal riesgo que deberá prevenirse.</p>
<p>6) <i>Flujo génico, hibridación e introgresion.</i></p>	<p>Convencionales</p> <p>La posibilidad de introgresión a otras especies sexualmente compatibles con el maíz es elevada, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal que se tomen con respecto a las especies emparentadas sexualmente al 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 transgenes.</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>La posibilidad de introgresión a otras especies sexualmente compatibles con el maíz es elevada, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal que se tomen con respecto a las especies emparentadas sexualmente al 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 transgenes.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>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.105y Cry2AB2) y coleópteros (Cry3Bb1); sin embargo, existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas.</p> <p>Se espera que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros, coleópteros y otros grupos de artrópodos, sea 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</p>

	<p>género <i>Diabrotica</i>. 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.</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, en función de que la diversidad de lepidópteros y coleópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países, por lo que es necesario conocer la diversidad de insectos en la zona.</p> <p>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.</p> <p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>La información disponible para México y sus agroecosistemas, incluidos los que componen los sitios de solicitud de liberación, son muy limitadas. Las consecuencias del uso del herbicida Roundup Ready (con el ingrediente activo glifosato) asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas. Por otra parte, no se cuenta con información detallada sobre el uso de estos y otros plaguicidas que permitan realizar evaluaciones comparativas entre el OGM y su contraparte convencional en términos de los posibles efectos ambientales.</p> <p>Es poco posible de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al herbicida Roundup Ready (glifosato) producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 ya que las extensiones solicitadas son relativamente reducidas debido a 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 del glifosato.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 son 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.</p>
<p>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>El promovedor deberá cumplir en su totalidad con las medidas de bioseguridad y condicionantes que se han establecido para tal fin en el Permiso de Liberación al Ambiente.</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 type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que les identifiquen claramente en envases primarios <input type="checkbox"/> o secundarios <input type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar barreras físicas en la periferia de los predios
<input checked="" type="checkbox"/>	Aislamiento temporal a cualquier otro maíz dentro del polígono de liberación solicitado
<input checked="" type="checkbox"/>	Celebrar convenios con el INIFAP
<input type="checkbox"/>	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia de área cultivada.
<input type="checkbox"/>	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
<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"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (300m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
<input type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo a los objetivos del experimento.
<input type="checkbox"/>	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
<input checked="" type="checkbox"/>	Actualización de la secuencia de aminoácidos de las proteínas novedosas
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda de malezas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos
<input type="checkbox"/>	Otros:

Postliberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar las fechas de siembra, floración y cosecha ⁶ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
<input type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes ³ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en zonas aleatorias en busca de plantas voluntarias ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre las rutas de movilización.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presentar una estimación y comparación de los insumos empleados en términos de costo-beneficio ambiental entre el maíz GM y convencional
<input type="checkbox"/>	Implementar un plan de monitoreo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Destruir el material vegetal final de la cosecha
<input type="checkbox"/>	Entregar contrato con despepitadoras
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar el reporte final de resultados con los protocolos propuestos

Otros

En caso de accidente o derrame

- Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
- Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses.
- Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado acordonar área y limitar acceso .
- Otros

Medidas de comunicación

- Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
- Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input 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: 115/2010	22/06/2011
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 <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .	

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