

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 010/2012

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	
Promoviente	Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. y Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Chihuahua, Coahuila y Durango.
Sitios de liberación	Municipios de Ahumada, Aldama, Allende, Buenaventura, Cuauhtémoc, Delicias, Jiménez, Meoqui y Ojinaga en el estado de Chihuahua. Francisco I. Madero, Matamoros, Torreón, y San Pedro en el estado de Coahuila. Gómez Palacios y Tlahualilo del estado de Durango
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2012

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">Solicitud etapa experimental 115_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-01244Solicitud etapa experimental 130_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 5206
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none">Demostrar escabilidad en el uso de los maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6, con las características de control de insectos y tolerancia a herbicidas, como posibles opciones a utilizar en sistemas agrícolas para incrementar la productividad de grano de maíz en la región en el Estado de Chihuahua y la Región de la Comarca Lagunera, México.Documentar diferenciales en manejo agronómico de cultivo y costo/beneficio de los maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6 en comparación con sistemas convencionales.Evaluar características agronómicas y fenotípicas de los maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6, comparados con el maíz convencional bajo prácticas de cultivo regionales.Continuar capacitando agricultores cooperantes, técnicos, investigadores, en el marco

regulatorio, requisitos regulatorios, mejores prácticas, y programas de manejo de resistencia de insectos y malezas.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4 <i>Bacillus thuringiensis sp.</i> kumamotoensis <i>Bacillus thuringiensis sp.</i> kurstaki	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays L.</i>	
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 <i>A. tumefaciens</i>); 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 <i>A. tumefaciens</i>). 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	El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 un 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. 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. 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.	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	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	

	<p>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 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>
<p>Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Siendo una especie de polinización abierta. El flujo génico entre maíces ocurre a tasas elevadas, por lo que si se liberan al medio ambiente maíces que sean OGM y se permite su floración, existe la probabilidad de que ocurra flujo genético.</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>
<p>6) Efectos sobre otros organismos</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>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 es poco posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en etapa piloto 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 glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. Las</p>

	consecuencias del uso de 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.
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.

Preliberación	
<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, plan de acción que describa las medidas preventivas en caso de movilización, programa de capacitación al personal y fecha de siembra
<input checked="" type="checkbox"/>	Copia de contrato, convenio o acuerdo donde se estableció donde se realizará la liberación: agricultores o Institución de Educación Superior, carta compromiso, el calendario de supervisiones
<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"/>	Dstrucción 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"/>	Antes del siguiente ciclo agrícola en el sitio de liberación de maíz, se propiciarán las condiciones agronómicas para que emerjan plantas voluntarias.
<input checked="" type="checkbox"/>	Delimitar el sitio de liberación de maíz GM con 50 metros de maíz híbrido convencional en todo el perímetro.
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación, entregar la cantidad de semilla sembrada y remanente, así ubicación del sitio de almacenamiento, conservación, disposición final, o en su caso uso y las medidas de bioseguridad asociadas a los mismos
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificación de los centros de acopio donde se enviará el maíz GM
<input 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 type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
<input type="checkbox"/>	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.

- Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
- Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.

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 despepite.
- Deberá reportar en el reporte final, cálculo de diversidad de las plantas e insectos, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de los mismos.
- Realizar una estimación del efecto a organismos no blanco y elección de indicadores.
- Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
- Rotación de cultivo.
- Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
- 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 tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación
- Entregar a al SENASICA reportes bimestrales.
- 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 type="checkbox"/> , Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> con condiciones, para la Solicitud 010_2012.	20/07/2012
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 <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .	

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