

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 096/2010

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	
Promoviente	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
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua.
Sitios de liberación	En los municipios de 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
Evaluar la eficacia biológica del evento MON-008-10-6, bajo las condiciones en que se desarrolla el maíz en las localidades de Ahumada y Cuauhtémoc en el estado de Chihuahua. Generar datos que permitan estimar si las líneas de maíz GM MON-00810-6 han alterado su equivalencia agronómica en comparación con sus controles no modificados. Identificar las poblaciones de artrópodos presentes a lo largo del ciclo de cultivo del maíz GM MON-00810-6 y su control no modificado. 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</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i>	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Maíz	<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 evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 se obtuvo por medio del entrecruzamiento de dos eventos parentales:</p> <p>El evento DAS-01507-1 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 ORF PolyA de <i>A. tumefaciens</i>. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> no fue transferido al evento DAS-01507-1. 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 <i>hps70</i>; 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-01507-1 en dos 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 confirma la presencia de los elementos genéticos <i>pat</i>, <i>cry1F</i> y <i>cry1Ab</i>, de acuerdo a los patrones de hibridación observados en las líneas DAS-01507-1 y MON-ØØ81Ø-6.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	Existen teocintles silvestres <i>Zea luxurians</i> <i>Z. mays</i> spp Huehuetenangensis, todos los teocintles, con excepción del tetraploides <i>Z. perennis</i> , pueden cruzarse con el maíz para formar híbridos fértiles	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Los daños a la sanidad vegetal han sido considerados como bajos es importante destacar que el mayor riesgo se encuentra en la contaminación de otras especies sexualmente compatibles al maíz y que el flujo de genes será el principal riesgo que deberá prevenirse	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales La mejor estrategia para evitar el flujo de genes a especies sexualmente compatibles al maíz es controlar las distancias de	

	<p>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 los genes.</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>Debido a la presencia de barreras genéticas de incompatibilidad y factores físicos en las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen del maíz polinice los estigmas del teocintle.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismo no blanco (ONB):</p> <p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada se considera posible. Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1Ab y Cry1F no presentan riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios presentados en la solicitud) y sobre su actividad específica sobre insectos lepidópteros, existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas; se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ab y Cry1F 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.</p> <p>Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible establecer el nivel de las consecuencias por la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, en función de que la diversidad de lepidópteros 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>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 de herbicidas con el ingrediente activo 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. 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 probable 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-ØØ81Ø-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.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida</p>

	glufosinato de amonio como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glufosinato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.
8) Otros riesgos caracterizados	La posibilidad de contaminación 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 que se tomen con respecto de las especies emparentadas sexualmente al maíz.

*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 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.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input 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"/>	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 type="checkbox"/>	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input 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 type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input 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 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"/> 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.

Pos liberación	
<input 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 type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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 type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input 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 type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

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 096_2010.	11/Mayo/2011
Se trata de un decisión unánime <input checked="" type="checkbox"/> Si <input 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"/> .	