

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 109/2010

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	PHI México, S.A. de C. V. y Dow AgroSciences de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-01507-1 x MON-00603-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Coahuila y Durango.
Sitios de liberación	En las regiones agrícolas de los municipios de Matamoros y San Pedro de las Colonias; y en las regiones agrícolas del municipio de Gómez Palacio.
Vigencia del permiso	PV-2011

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Evaluar la Efectividad Biológica de los eventos DAS-01507-1 y MON-00603-6 en maíz DAS-01507-1 x MON-00603-6 frente al ataque de insectos lepidópteros y con la aplicación de glifosato bajo las condiciones en que se desarrolla el maíz en las localidades de Matamoros y San Pedro de las Colinas, Coahuila y Gómez Palacio, Durango. Generar datos que permitan estimar si la línea del evento DAS-01507-1 x MON-00603-6 ha alterado su equivalencia agronómica en comparación con su control no modificado.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<p><i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Agrobacterium sp cepa 4</i></p>	<p>Variedad registrada en el CNVV</p>
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<p>Maíz</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No</p>
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento se obtuvo por medio de la cruce convencional de los eventos DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6.</p> <p>El evento DAS-01507-1 contiene las secuencias de expresión del gen <i>cry1F</i> ligado al promotor ubiZM (promotor de la ubiquitina de <i>Z. mays</i>) y al terminador ORF25 (señal de poliadenilación de <i>A. tumefaciens</i>); y el gen <i>pat</i>, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador 35S 3' (señal de poliadenilación del VMC).</p> <p>Existe una copia adicional del transgen <i>cry1F</i> no ligada el promotor ubiZM. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> no fue transferido al evento DAS-01507-1.</p> <p>El evento MON-ØØ6Ø3-6 consta de un constructo génico conformado por dos módulos de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, regulados por los promotores de la actina-1 de arroz y el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, cada uno. Además, ambos módulos están ligados al terminador de la nopalina sintasa (nos).</p> <p>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 de las dos copias del gen <i>cp4 epsps</i>; y de los genes <i>pat</i> y <i>Cry1F</i>, sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>El polen de maíz es relativamente grande de 90-100µm de diámetro y de forma esférica, se dispersa principalmente por el viento está relativamente bien protegido sin embargo a temperaturas por arriba de los 35°C al momento de la liberación del polen , puede provocar que los granos colapsen y se presente una baja viabilidad</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>No obstante que los daños a la sanidad vegetal que pudiera causar la liberación de maíz gm resistente a insectos lepidópteros y coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio han sido considerados como bajos es importante destacar que el mayor riesgo se encuentra en la contaminación de otras especies sexualmente compatibles al maíz.</p>	
6) Flujo génico, hibridación e introgressión.	<p>Convencionales</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</p>	

	<p>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>Con respecto a las características reproductivas de maíz, esta es una especie de reproducción cruzada por lo que la exposición de sus genes es constante y podría transferirse a otras especies sexualmente compatibles al maíz.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB): Aunque existe evidencia de que la proteína Cry1F no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a la información disponible de estudios sobre larvas de <i>Aphis mellifera</i>, <i>Chrysoperla carnea</i>, <i>Hippodamia convergens</i>, <i>Nasonia vitripennis</i>, <i>Danaus plexippus</i>, <i>Folsomia candida</i>, <i>Eisenia fetida</i> y <i>Daphnia magna</i>), se critica la cantidad de especies para las que se han realizado bioensayos, así como la representatividad funcional de las especies subrogadas elegidas. En este sentido, es posible que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros y otros grupos de artrópodos, existan organismos susceptibles a las toxinas 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 la toxina mencionada.</p> <p>Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para los organismos no blanco presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, pueden medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos.</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 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: Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación.</p>

	<p>En cuanto a la probabilidad 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-ØØ6Ø3-6, es poco posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando 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 de estos herbicidas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Adicionalmente, es necesario evaluar el efecto de la combinación del glufosinato de amonio y glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. Las consecuencias del uso de glufosinato de amonio y 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.</p>
<p>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>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 maíz.</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 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 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"/>	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"/>	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 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"/>	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 checked="" 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"/>	09/Jun./2011
Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 109_2010.	

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"/> .