

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 102/2010

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	
<b>Promoviente</b>	Syngenta Agro, S.A. de C.V.
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Etapa Experimental
<b>Organismo</b>	<i>Zea mays</i>
<b>Evento</b>	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9
<b>Fenotipo</b>	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
<b>Estados</b>	Chihuahua.
<b>Sitios de liberación</b>	En los municipios de Cusihiuriachi, Janos, Buenaventura y Ahumada.
<b>Vigencia del permiso</b>	PV-2011

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Evaluar la Efectividad Biológica de la tecnología BT11 x MIR604 x GA21 que incorpora la característica de tolerancia al herbicida glifosato, bajo las condiciones de campo la Región agrícola de Chihuahua ciclo PV2011
Evaluar el costo beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo de maíz en la región agrícola de Chihuahua, monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela agrícola de Chihuahua, monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela experimental y monitorear el efecto del herbicida glifosato sobre la tecnología y las malezas presentes en la parcela experimental.
Evaluación agronómica, evaluar la adaptabilidad el germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en la región de chihuahua, control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo de maíz en la región agrícola de Chihuahua el objeto principal identificar forma de control del maíz voluntario tolerante a glifosato GT en el cultivo de maíz como monocultivo, controlar maíz voluntario GT en cultivo convencional, controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz GT, control de maíz voluntario tolerante a glifosato en cultivos de rotación al cultivo de maíz voluntario tolerante a glifosato GT en cultivos de rotación al cultivo de maíz controlar maíz voluntario GT en el cultivo de trigo, frijol y garbanzo.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> spp <i>Kurstaki cepa HD-1</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebrionis</i> <i>Zea mays</i> L. <i>Escherichia coli</i>	Variedad registrada en el CNVV  <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Maíz	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 es un híbrido F1 de la cruce de los tres eventos parentales:</p> <p>El evento SYN-BT-Ø11-1 integra en su genoma el gen <i>Cry1Ab</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i>, regulado por el promotor CaMV 35S y el terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>), el cual codifica para la endotoxina Cry1Ab que confiere resistencia al gusano barrenador Europeo de maíz y otros lepidópteros. También contiene el gen <i>pat</i> de <i>Streptomyces viridochromogenes</i>, regulado por el promotor CaMV 35S y el terminador nos, que codifica para la enzima fosfotricin-acetil transferasa (PAT), la cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.</p> <p>El evento SYN-IR162-4 contiene el gen <i>vip3Aa20</i> de <i>B. thuringiensis</i>, regulado por el promotor ZmUbilnt del gen de la poliubiquitina de <i>Z. mays</i>, y por la señal que da el terminador de poliadenilación 3' de CaMV 35S, codifica para la proteína Vip3Aa20. Integra también el gen <i>pmi</i> de <i>Escherichia coli</i> el cual codifica para la fosfomanosa isomerasa (marcador de selección).</p> <p>El evento MONØØØ21-9 integra el gen <i>m-epsps</i> de <i>Zea mays</i>, regulado por el promotor 1 de la actina del arroz y el terminador nos de <i>A. tumefaciens</i>, que codifica para la proteína mEPSPS que le confiere al maíz resistencia al glifosato.</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 los genes <i>Cry1Ab</i>, <i>Vip3Aa</i>, <i>pat</i> y <i>mEPSPS</i> sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>	

<p><b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b></p>	<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>
<p><b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b></p>	<p>Las plantas de maíz derivadas de la tecnología SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9 producen la proteína Btk proporcionando una protección frente a algunos insectos lepidópteros, aunque existe reportes de abejas visitando la espiga, no se ha reportado que también lo hagan en las inflorescencias femeninas, por lo que la polinización del maíz a través de este insecto se ha descartado completamente</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></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 los genes.</p> <p><b>Parientes silvestres</b></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><b>7) Efectos sobre otros organismos</b></p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada es de poco posible a posible. Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1Ab y Vip3Aa no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a la información presentada en la solicitud) y que presentan actividad específica sobre algunos lepidópteros plaga (<i>Agrotis ipsilon</i>, <i>Spodoptera frugiperda</i>, <i>S. exigua</i>, <i>Heliothis virescens</i>, y <i>Helicoverpa zea</i>) existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona, principalmente sobre el grupo de los lepidópteros; se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros, existan organismos susceptibles a las toxina, asociados al maíz, que no sean plagas. No obstante, la certeza sobre los niveles de expresión de las proteínas novedosas dentro de los rangos exclusivos de su actividad biológica disminuye la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a organismos no blanco.</p> <p>En cuanto a las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para 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>Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos</p>

	<p>sobre organismos no blanco se pueden considerar de imponderables, en función de que la diversidad de lepidópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países, tomado en cuenta la condición del país como centro de origen y de diversidad de este cultivo, por lo que es necesario conocer la diversidad 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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 tolerante a herbicidas con ingrediente activo 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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, es poco posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en 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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 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 de 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 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><b>8) Otros riesgos caracterizados</b></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 al maíz.</p>

\*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

\*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 102_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"/> .	