

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 043/2012

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	
Promovente	Syngenta Agro, S.A. de C. V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Municipios de Culiacán y Navolato
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (OI) 2012-2013

Antecedentes: Liberaciones previas
No hay liberaciones previas del evento en la región solicitada.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> Analizar los efectos de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 en el manejo integrado de plagas por insectos lepidópteros y malezas asociadas al cultivo de maíz en Sinaloa, a través de parcelas experimentales en condiciones que permitan obtener datos específicos para México.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> spp. <i>Kurstaki (Btk)</i> cepa HD-1 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> . <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88 <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)	<i>Zea mays</i> L.	
3) Caracterización	El evento SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 es un	

<p>molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>híbrido F1 de la cruz de los tres eventos parentales:</p> <p>El evento SYN-BT-Ø11-1 integra en su genoma el gen Cry1Ab de Bacillos thuringiensis, regulado por el promotor CaMV 35S y el terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalinasintasa de A. tumefaciens), el cual codifica para la endotoxina Cry1Ab que confiere resistencia al gusano barrenador Europeo de maíz y otros lepidópteros. También contiene el gen pat de Streptomyces viridochromogenes, 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-IRI62-4 contiene el gen vip3Aa20 de B. thuringiensis, regulado por el promotor ZmUbilnt del gen de la poliubiquitina de Z. mays, y por la señal que da el terminador de poliadenilación 3' de CaMV 35S, codifica para la proteína Vip3Aa20. Integra también el gen pmi de Escherichia coli el cual codifica para la fosfomanosaisomerasa (marcador de selección).</p> <p>El evento MØØØ21-9 integra el gen m-epsps de Zea mays, regulado por el promotor 1 de la actina del arroz y el terminador nos de A. tumefaciens, 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 Cry1Ab, Vip3Aa, pat y mEPSPS sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 μm 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>Existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato por la aplicación constante de este, por lo que se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, que tenga como objetivo detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.</p> <p>El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en</p>

	<p>el control de la maleza que afecta los cultivos está determinado por 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 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 acropetala 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>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 toxinas, 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 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 que no son centro de origen del maíz, por lo que es necesario conocer la diversidad de insectos en la zona.</p> <p>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>7) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>No aplica</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"/>	Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, ruta de movilización planeada y ruta alterna.
<input checked="" type="checkbox"/>	Listado de medidas de bioseguridad asociadas al manejo durante la movilización de semilla de maíz GM, así un plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar el programa de capacitación al persona sobre las medidas de bioseguridad que deberán aplicarse durante el manejo y uso del maíz GM
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar la fecha de siembra del maíz GM
<input checked="" type="checkbox"/>	Transportar material en empaques debidamente sellado 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"/>	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Delimitar el sitio de liberación de maíz GM colocando una barrera física en todo el perímetro del sitio de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar en el primer reporte parcial: <ol style="list-style-type: none"> a) Copia del contrato o convenio establecido con: a) Agricultores cooperantes; b) La institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica quien colaborará en la evaluación b) Entrega de carta donde establece los compromisos el promovente para el buen uso y manejo de la semilla de maíz GM. c) Calendario de supervisiones que aplicarán para corroborar la implementación de medidas de bioseguridad
<input checked="" type="checkbox"/>	Aplicar un aislamiento espacial de entre 300 metros de distancia, a partir del límite del maíz GM a cualquier otro cultivo de maíz híbrido, si hubiera evidencia de presencia de parientes silvestres o razas nativas a menos de 500 m del límite de Maíz GM, se deberá aplicar un aislamiento temporal (desfase) de 21 días.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incluir bordos de maíz convencional (barreras naturales) en la periferia de maíz GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar fecha exacta de siembra, georreferenciación de la ubicación de sitios exactos de liberación en coordenadas UTM, cantidad de semillas sembrada y remanente, ubicación del lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas con el mismo, croquis del diseño experimental y en su caso el destino o uso final de la semilla remanente
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programas de vigilancia e inspección durante la etapa reproductiva para evitar que se extraigan o distribuyan mazorcas o granos de Maíz GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	En caso de que la promovente necesite extraer material GM durante el cultivo, deberá informar a la SAGARPA la ubicación exacta del laboratorio, centro de investigación o instalaciones a donde se llevará y la ruta de movilización fuera del sitio de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	La promovente deberá realizar el monitoreo y eliminación de plantas voluntarias de maíz GM durante todo el ciclo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar en el segundo reporte parcial, la fecha programada de cosecha y destrucción de todos los residuos del material vegetal derivados del ensayo.
<input type="checkbox"/>	La promovente deberá asegurar que en el sitio de liberación no se sembrará ningún cultivo

	de maíz al terminar la vigencia del permiso y debe iniciar la rotación del cultivo después de finalizar la liberación de maíz GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presentar un listado de las plantas presentes en el cultivo de maíz genéticamente modificado y en el convencional, en la ecorregión requerida.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá elaborar un estudio para determinar los patrones de abundancia y diversidad de las especies de organismos no blanco, representativos de la ecorregión, presente en los campos experimentales.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá entregar los resultados del análisis costo beneficio propuesto en el protocolo experimental sobre la cantidad de insumos.
<input checked="" type="checkbox"/>	Durante esta liberación la promovente deberá generar datos que permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre el maíz convencional y el SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar un cronograma detallado de las prácticas de manejo utilizadas para cultivo convencional en comparación con las del maíz GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Deberá presentar a la SAGARPA en el reporte final: cálculo de la diversidad de insectos, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de los mismos, que se presenten dentro del maíz genéticamente modificado
<input type="checkbox"/>	Deberá presentar a la SAGARPA en el reporte final: cálculo de la diversidad de las plantas, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de las mismas, que se presenten dentro del maíz genéticamente modificado
<input type="checkbox"/>	Deberá presentar a la SAGARPA en el reporte final: cálculo de la diversidad de las plantas e insectos, así como la riqueza, abundancia y frecuencia de los mismos, realizado en el bordo de maíz convencional.

Pos liberación

<input checked="" type="checkbox"/>	El promovente deberá asegurar la disposición final de las mazorcas y granos de maíz
<input checked="" type="checkbox"/>	El promovente podrá utilizar un mismo predio para liberaciones experimentales continuas, aplicando las medidas de bioseguridad correspondientes.
<input checked="" type="checkbox"/>	Antes del siguiente ciclo agrícola en el sitio de liberación de maíz GM, propiciar las condiciones agronómicas para emergencia de plantas voluntarias debiendo asegurar la implementación de prácticas para su eliminación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar el monitoreo y eliminación de plantas voluntarias: a) en el sitio de liberación durante seis meses posteriores a la cosecha hasta el establecimiento del próximo cultivo y b) en el sitio de liberación y ruta hasta el destino final durante un año en caso de movilización de la cosecha.
<input checked="" 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 043_2012.	30/11/2012
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	13/07/2012
<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.