

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 025/2009

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	Monsanto Comercial S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Tamaulipas
Sitios de liberación	Valle Hermoso, Matamoros y Río Bravo
Vigencia del permiso	Otoño Invierno-2009.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado previamente
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<p>A. Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características de resistencia frente a plagas de insectos lepidópteros (MON-89Ø34-3) y de la tolerancia a glifosato (MON-ØØ6Ø3-6), frente a la infestación de plagas y maleza de importancia económica en nuestro país.</p> <ul style="list-style-type: none">• Gusano Cogollero (<i>Spodoptera frugiperda</i> Smith)• Gusano Barrenador del Suroeste (<i>Diatraea grandiosella</i> Dyar)• Gusano Barrenador de la caña de azúcar (<i>Diatraea saccharalis</i> F.)• Gusano Elotero (<i>Heliothis zea</i>)• Maleza propia de los campos de cultivo dónde se realizarán los ensayos <p>B. Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y de la maleza, con un programa de manejo integrado de plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en el estado de Sinaloa.</p> <p>C. Evaluar costo-beneficio de la tecnología MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en el manejo integrado de plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en el estado de Tamaulipas Región Norte.</p> <p>D. Obtener información relevante sobre los posibles riesgos que la liberación de maíz con</p>

tecnología MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, pudiera general a medio ambiente y a la diversidad biológica mediante:

- Generación de datos que permitan estimar la equivalencia agronómica del maíz en comparación con su contraparte convencional y sus interacciones ecológicas.
- Monitoreo de insectos no blanco en el cultivo de maíz
- Información biogeográfica de la distribución de parientes silvestres y razas del cultivo en la región
- Información biogeográfica de la maleza asociada al cultivo del maíz
- Establecer las bases para un programa de manejo Integral de Plagas
- Establecer las bases para un programa de monitoreo de resistencia de la maleza
- En base a los análisis de riesgo, establecer las medidas de bioseguridad pertinentes

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> Cepa <i>cp4</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</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>	
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-ØØ6Ø3-6 consta de cuatro insertos funcionales: dos copias del gen <i>cp4 epsps</i> , una de ellas se encuentra ligada a un promotor de la actina-1 de arroz y la otra copia al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, ambas copias están ligados al terminador de la nopalina sintasa; y los genes <i>cry1A.105</i> y <i>cry2Ab2</i> son regulados cada uno por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y por el terminador de la nopalina sintasa. 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 los genes <i>Cry1A.105</i> y <i>Cry2Ab2</i> 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	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> depende principalmente del viento como medio de transporte de polen. <i>Zea mays</i> subsp. <i>mexicana</i> dispersa su polen principalmente por viento, <i>Zea parviglumis</i> principalmente por viento y con baja incidencia abejas, sin embargo los estudios que reporten evidencia de esto son escasos. Se ha observado que plantas de maíz provenientes del ciclo de cultivo anterior en campos de soya, pero éstas son eliminadas con el uso de herbicidas, las plantas que permanecen y producen semilla no persisten en los años siguientes. Se controla mejor con rotación de cultivos más que con métodos químicos por su relación de parentesco con el maíz	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	En lo que respecta a la característica de resistencia a glifosato, el promovente hace referencia al estudio de Guadagnuolo y cols	

	<p>(2006) en relación a que híbridos entre maíz resistente a este herbicida y teocintle no presentaron una mayor adecuación concluyendo que los transgenes per se no influyen en la adecuación del híbrido en la ausencia de presión selectiva, sin embargo, también es cierto que el escenario puede diferir en presencia de presión selectiva, ya que la transferencia de la característica de tolerancia a glifosato podría hacer que al obtener esta ventaja en presencia de glifosato el teocintle se volviera una maleza más difícil de controlar considerando que algunos de estos pueden crecer cerca o dentro de los cultivos de maíz, teniendo que requerir para su control al uso de otros herbicidas u otras prácticas para su control. Pero además, Guadagnuolo y cols (2006) señalan que si la característica de tolerancia al herbicida glifosato fuera introgresada en los teocintles, el uso de este herbicida podría reducir aún más el tamaño de las poblaciones naturales de teocintle, favoreciendo a los híbridos que adquirieron la característica, incrementando el riesgo de extinción de aquellas poblaciones naturales de teocintles que no la hayan adquirido.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor (en su forma cultivada) ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos, sin embargo, se ha señalado que aunque exista aislamiento temporal de hasta dos semanas el flujo puede llegar a existir. El polen de maíz puede dispersarse a través del viento muchos kilómetros si existen las condiciones atmosféricas necesarias que lo permitan, aunque, la mayoría de los estudios realizados en campo demuestran que a 500 m de distancia de la fuente principal de polen el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%.</p> <p>Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada otoño-invierno 2010 que es la época destinada a la producción de grano de maíz en la zona agrícola del norte de Tamaulipas, bajo el esquema de riego</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y sus parientes silvestres <i>Zea mays</i> subsp. <i>mexicana</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>parviglumis</i>, <i>Zea diploperennis</i> y posiblemente <i>Zea luxurians</i>, que se cultivan y crecen respectivamente durante la temporada de lluvias (primavera-verano), con ello existirá un aislamiento temporal de cuatro a cinco meses, sin embargo, existen casos en que los maíces nativos son cultivados durante este ciclo otoño-invierno, en este caso la fenología florar de estos se traslaparía completamente también con la del OGM. El riesgo de flujo génico que se prevé es primordialmente bajo, si sumado al aislamiento temporal mencionado en el párrafo anterior se establece una distancia mínima de aislamiento entre el sitio de liberación y cualquier otro cultivo de maíz de 500 m, y se incluye la siembra de bordos en la periferia del cultivo como una estrategia de captura de polen</p> <p>El flujo génico entre maíces mejorados y/o variedades tradicionales</p>

	<p>con razas de maíces nativos ocurre de manera natural y/ ,ya que muchos campesinos favorecen o toleran las cruzas para mejorar la calidad de la mazorca</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB): La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la libración solicitada son de poco posibles a posibles. Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1A.105 y Cry2AB2 no presentan riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios presentados en la solicitud) y que presentan actividad específica sobre lepidópteros (Cry1A.105 y Cry2AB2), 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 y coleópteros, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1A.105 y Cry2AB2 asociados al maíz, que no son plagas.</p> <p>Para contribuir a la disminución de los niveles de incertidumbre se presentan los requerimientos, respecto a la abundancia de artrópodos y efectos sobre organismos no blanco del evento de maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6.</p> <p>Prácticas de uso y aprovechamiento: En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al herbicida Roundup Ready (glifosato) producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6, va de marginales a menores, ya que las extensiones solicitadas son pequeñas, 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 glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.</p> <p>Por último, 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 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>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>Adicionalmente, es necesario reconocer que existe flujo génico debido a la dispersión de las semillas, la curiosidad por parte de los agricultores de sembrar plantas novedosas es un componente</p>

	importante en la generación de la diversidad genética en maíz al menos en México. Al Estado de Tamaulipas arriban de distintas partes del país (principalmente del centro y sur) jornaleros para la cosecha de diferentes cultivos. Es imprescindible entonces buscar estrategias adecuadas y efectivas para reducir lo más posible el riesgo de que exista dispersión de semilla
--	--

*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 checked="" type="checkbox"/>	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
<input checked="" 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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes 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 checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.

Pos liberación	
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
<input type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
<input type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
<input checked="" type="checkbox"/>	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	
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación	
<input checked="" 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 025_2009.	03/11/2009
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.	14/05/2009
<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.