

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 016/2010

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	Semillas y agroproductos Monsanto , S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Sonora.
Sitios de liberación	En los municipios de Bácum, Benito Juárez, Cajeme y San Ignacio río Muerto
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2010

Antecedentes: Liberaciones previas
Este evento de transformación MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 que confiere resistencia a plagas de insectos lepidópteros, tolerancia al herbicida glifosato, ha sido solicitado anteriormente para su liberación en esta región de Sonora mediante la solicitud 015/2009 (ciclo otoño-invierno 2009), la cual obtuvo el permiso de liberación por parte de SENASICA.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Los objetivos de la liberación experimental solicitada son: <ul style="list-style-type: none">• Demostrar la eficacia biológica del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en evaluaciones experimentales a mayor escala que las realizadas en la fase experimental 1 realizada en el ciclo O-I 2009.• Demostrar la efectividad de prácticas de manejo para el control de semilla biotecnológica y grano a cosechar en evaluaciones a mayor escala.• Documentar las diferencias entre la opción convencional y la biotecnológica en relación a la fitosanidad del cultivo y costo/beneficio.• Documentar beneficios adicionales por el uso de la tecnología (beneficios ambientales y o beneficios indirectos que aporta la tecnología al agricultor).• Capacitar a las personas responsables de la conducción del experimento y destino de la cosecha en el uso responsable del maíz biotecnológico.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium</i> sp. cepa 4 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i>	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Maíz (<i>Zea mays</i> L.)	<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 MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 es producto de la cruce convencional de los eventos parentales MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6.</p> <p>El evento MON-89Ø34-3 fue transformado mediante <i>Agrobacterium</i>. El plásmido utilizado (PV-ZMIR245) para su transformación contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA (T-DNA I) contiene los casetes de expresión <i>cry1A.105</i> y <i>cry2AB2</i>, ambos regulados por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y por el terminador de la nopalina sintasa. EL segundo T-DNA (T-DNA II) contiene el casete de expresión <i>nptII</i>, sin embargo este gen fue eliminado y no se encuentra presente en el genoma del evento mencionado.</p> <p>El evento MON-ØØ6Ø3-6 de maíz Roundup Ready (CP4 EPSPS) se obtuvo por transformación mediante biobalística empleando un fragmento lineal del plásmido PV-ZMGT32 que integra dos construcciones <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 ligadas al terminador de la nopalina sintasa.</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 cp4 epsps 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.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en el organismo receptor y/o parientes silvestres tal que represente un problema para la diversidad en los sitios solicitados puede considerarse bajo tomando en cuenta que:</p> <p>a) La especie receptora <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays per se</i> no tiene características de maleza, debido a que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita de la intervención humana para diseminar la semilla,</p> <p>b) El flujo génico del maíz hacia los teocintles es posible, sin embargo no se encuentran registros de teocintles cerca de los sitios de liberación.</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>El promovente indica que para el parental MON-ØØ6Ø3-6 se ha realizado estudios de caracterización fenotípica-agronómica, en dichos estudios llegaron a la conclusión de que no se encontró ninguna nueva característica que pudiera convertir el OGM en una plaga indicando que se hicieron pruebas de caracterización agronómica, refiriendo evaluaciones sobre el crecimiento y</p>	

	<p>desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente.</p> <p>El promovente presenta información de los estudios de toxicidad realizados en MON-89Ø34-3 que expresa las toxinas Cry1A.105 + Cry2Ab indica que la proteína quimérica Cry1A.105 es efectiva contra <i>Helicoverpa zea</i>, <i>Agrotis ipsilon</i>, <i>Spodoptera frugiperda</i>, <i>Diatraea grandiosella</i> y <i>Ostrinia nubilalis</i>. Mientras que la proteína Cry2Ab es efectiva contra <i>Helicoverpa zea</i>, <i>Spodoptera frugiperda</i> y <i>Ostrinia nubilalis</i>, según las pruebas realizadas de 2003 a 2004 en E.U.A., Puerto Rico y Argentina.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Se identifico la posibilidad de que exista flujo génico debido a que el organismo receptor <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> se encuentra presente en México de forma cultivada.</p> <p>El riesgo de flujo génico que se prevé es bajo, a pesar de ello, por lo tanto, se debe establecer una distancia mínima de aislamiento entre el sitio de liberación y cualquier otro cultivo de maíz de por lo menos 500 m, y la siembra de bordos en la periferia del cultivo como una estrategia de captura de polen. Se deben llevar a cabo estudios de flujo génico en las regiones donde se pretende liberar, ya que las diferentes condiciones de humedad, temperatura y dirección y fuerza del viento, así como el genotipo utilizado, pueden actuar de diferentes maneras, afectando así la viabilidad y dispersión del polen.</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>En relación a la posibilidad de hibridación con parientes silvestres (teocintles), no identificamos que la liberación de <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> L. genéticamente modificado MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-3 en los sitios de liberación solicitados en el estado de Sonora, de lugar a que ocurra flujo génico ya que estos no están cercanos a los registros de sitios de colecta en las bases de datos de la CONABIO (el registro más cercano se encuentra a 160 km) ni tampoco se encuentran dentro de las zonas de similitud ecológica.</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 libración solicitada se considera posible. 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 sobre su actividad específica sobre insectos 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, Cry2Ab2 asociados al maíz, que no son plagas.</p> <p>Es posible que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros y otros grupos de artrópodos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1A.105, Cry2Ab2 asociados al maíz que no son plagas, y</p>

	<p>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 del herbicida Roundup Ready (con el ingrediente activo glifosato) 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 posible 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 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 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>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>El solicitante debe estar atento a identificar cualquier característica nueva relacionada con el OGM que pudiera tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio receptor del OGM conforme lo que señala el artículo 47 de la LBOGM.</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"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
<input type="checkbox"/>	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
<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.

Liberación	
<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"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<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 type="checkbox"/>	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Detectar y reportar los umbrales de detección del evento en diferentes etapas del cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Monitoreo e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Monitoreo e identificación de insectos en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<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"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados para estimar parámetros de costo-beneficio.
<input checked="" type="checkbox"/>	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Cuantificar los niveles de expresión de las proteínas del evento en diferentes tejidos.
<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"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos convencionales que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento o en su caso emasculer el cultivo GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer una estrategia de refugio de 96:4, para retardar la generación de resistencia.
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.

Pos liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.

<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"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal producto del experimento.
<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 y su contraparte convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Efectuar prácticas de rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Generar y entregar los contratos con arrendadores y de colaboración con Universidades.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

En caso de accidente o derrame

Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación

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 016_2010 .	05/11/2010
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud de información adicional.	15/06/2010
<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.