

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 066/2011

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>Promovente</b>	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Etapas Experimental
<b>Organismo</b>	<i>Zea mays</i> L.
<b>Evento</b>	MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3
<b>Fenotipo</b>	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
<b>Estados</b>	Sinaloa.
<b>Sitios de liberación</b>	En los municipios de Culiacán, Elota, Guasave y Navolato.
<b>Vigencia del permiso</b>	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2012

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorear las poblaciones de artrópodos (plagas objetivo e insectos no blanco) presentes en los maíces MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3 x MON-89Ø34-3 y su isohibrido convencional.</li><li>• Monitorear las aplicaciones de malezas así como su control, presentes en los maíces MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3 x MON-89Ø34-3 y su isohibrido convencional.</li><li>• Evaluar el costo beneficio del uso del evento MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3 x MON-89Ø34-3 en el manejo integrado de las plagas y malezas bajo las condiciones de producción de maíz en Sinaloa.</li><li>• Evaluar las características fenotípicas de los maíces con el evento MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON 88Ø17-3 y MON ØØ6Ø3 x MON-89Ø34-3, y su isohibrido convencional.</li><li>• Iniciar el proceso regulatorio para los maíces con eventos sencillos MON-89Ø34-3 y MON 88Ø17-3 en el Estado de Sinaloa, mediante la documentación del comportamiento agronómico, eficacia biológica y características fenotípicas de dichos maíces en</li></ul>

comparación con sus isohíbridos convencionales bajo prácticas regionales de cultivo que permita la producción de híbridos con eventos individuales o apilados en el futuro.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis subesp. Kurstaki</i> <i>Agrobacterium cepa CP4</i> <i>Bacillus thuringiensis subesp. kumamotoensis</i>	Variedad registrada en el CNVV  <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays L.</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 es producto de la cruce convencional de los eventos parentales MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3.</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 plásmido PV-ZMIR39 utilizado para la transformación del evento MON-88Ø17-3 contiene el casete de expresión para el gen <i>cry3Bb1</i>, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador <i>tahs17</i> (secuencia 3' no traducida del gen de la proteína de choque térmico 17.3 de trigo), y el casete de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, ligado al promotor actina 1 del arroz y 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 en los eventos parentales y establecen que el genoma de los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 contienen una sola copia de los insertos de interés en un solo locus de integración. Por otra parte, este estudio determinó la integridad de los casetes de expresión <i>cry1A.105</i>, <i>cry2Ab2</i>, <i>cry3Bb1</i> y <i>cp4 epsps</i>.</p> <p>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 90-100 µm de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), esta 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 mas de 2 millones de granos de polen por dia, 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><b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b></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 objetico 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 el control de la maleza que afecta los cultivos esta determinado con 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 en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algun herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida en control.</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p> <p>El flujo génico entre el maíz y sus parientes silvestres ocurre regularmente, a tasas variables dependiendo de las especies involucradas y es una de las fuentes de diversificación genética de las razas de maíz.</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; asi como todas aquellas medias adicionales que garanticen la no dispersión de genes.</p> <p><b>Parientes silvestres</b></p> <p>La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teocintle, lo cual puede</p>

	ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta a 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.
<b>7) Efectos sobre otros organismos</b>	Organismos no balnco (ONB): Prácticas de uso y aprovechamiento: Es poco posible de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al herbicida RoundupReady (glifosato) producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 -ya que las extensiones solicitadas son relativamente reducidas debido a 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 del glifosato. 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-88Ø17-3 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato.
<b>8) Otros riesgos caracterizados</b>	No aplica

\*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"/>	Dstrucción 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.
<input 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"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como 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"/>	Establecer refugios de maíz que no contengan el evento GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
<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"/>	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco 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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.
<input type="checkbox"/>	Informar sobre los umbrales de detección en campo del evento solicitado.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega a SAGARPA una copia del primer reporte parcial del o los contratos con los agricultores cooperantes.
<input checked="" type="checkbox"/>	La promovente deberá hacer reconocimientos dentro de la etapa de siembra, polinización, cosecha y postcosecha, de la presencia de plantas voluntarias.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar la liberación siempre y cuando la modificación genética del maíz haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.

#### 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, despepite 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 checked="" type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA el primer reporte trimestral.
<input 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

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 066_2011.	16/12/2011
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" 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"/> .	

\*Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento