

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 008/2009

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados 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 SAGARPA y la 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	PHI México, S.A. de C.V. y Dow AgroSciences, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación experimental.
Organismo	<i>Zea mays</i> L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistente a lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.
Estados	Tamaulipas
Sitios de liberación	Río Bravo y Díaz Ordaz
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I), 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
<p>Protocolo 1. Generar los datos que permitan estimar si la modificación genética de los eventos DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 y DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 han alterado la equivalencia agronómica en comparación con su control no modificado.</p> <p>Protocolo 2. a) Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6 frente a la infestación de plagas y maleza. b) Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y maleza con un programa de control para la línea de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6. c) Evaluar la relación costo-beneficio de la tecnología línea de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 en el control de las plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en México.</p> <p>Protocolo 3. Identificar las poblaciones de insectos presentes a lo largo del ciclo de cultivo del maíz GM y su control convencional.</p>

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i>	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor	<i>Zea mays</i> L.	

(Spp y variedad)	<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 DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 es producto de la cruce convencional de los eventos parentales DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6. Ambos eventos DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6 fueron desarrollados mediante la transformación por biobalística. El evento MON ØØ6Ø3-6 mostró estabilidad por siete generaciones. Se estima una probabilidad de poco posible a posible de que el evento sea inestable en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados y de que ocurran efectos no esperados. Las consecuencias de la inestabilidad genética del evento de transformación pueden ser el silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes, o cambios en patrones de expresión de proteínas endógenas y son de marginales a menores.</p> <p>Uno de los evaluadores considera que la información relativa a la estabilidad del inserto tiene falta de contundencia y las pruebas analíticas presentadas no son concluyentes. Los patrones de bandeo de las 2 generaciones probadas presentan diferencias, sin que se pueda discernir claramente si esto se debe a un problema de estabilidad, de presencia de un fragmento adicional de la secuencia del gen <i>cry1F</i>, o a un problema de cargado de muestra en los carriles. Por lo que con la información proporcionada no se puede concluir claramente.</p>
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>La posibilidad de dispersión de semillas va de poco posible a posible, en nuestro país es frecuente el intercambio de semillas, sin embargo en la zona de liberación es muy baja, dado el tamaño de liberación será posible controlarlo mediante estrictas medidas de bioseguridad.</p> <p>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 la intervención humana para diseminar la semilla.</p>
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato y glifosato, va de marginal a menor ya que las extensiones solicitadas son pequeñas, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas. Las consecuencias de desarrollo de maleza van de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas, éstos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.</p> <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 tomando en cuenta la información proporcionada por el promovente es bajo. Ya que este evento posee resistencia para glifosato y glufosinato de amonio, si se transfiriera la característica de resistencia para alguno de estos herbicidas pudiera ocasionarse que en presencia de éstos el teocintle se volviera una maleza más difícil de controlar.</p>
6) Flujo génico,	Convencionales

<p>hibridación e introgresión.</p>	<p>En algunos experimentos se requiere que ambos tipos de maíz convencional y GM, sean sembrados juntos; por lo que se espera flujo génico entre las parcelas experimentales. SÍ se observan consecuencias de 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>Parientes silvestres</p> <p>Si el flujo génico se lleva a cabo entre con algún pariente silvestre de la misma u otra especie, podría ocasionar la posible resistencia a glufosinato de amonio. Entre los efectos que deben estimarse en el caso de flujo génico está la posibilidad de cambios en la adecuación de los híbridos de esta especie ocasionados por la modificación genética que le otorgue ventajas como especie invasora o como maleza.</p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor y sus parientes silvestres ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos. La liberación se realizará en la temporada otoño-invierno 2009, destinada a la producción de grano de maíz en la zona agrícola del norte de Tamaulipas, 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, en este caso la fenología floral 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, se establece una distancia mínima de aislamiento.</p> <p>Distribución del pariente silvestre más cercano: Los sitios de liberación del OGM no están cercanos a los registros de sitios de colecta, el registro más cercano se encuentra a 342.17 km, ni tampoco se encuentran dentro de las zonas de similitud ecológica. Existen colectas de maíces nativos en el Estado de Tamaulipas para el caso de Río Bravo los tres puntos más cercanos corresponden a seis registros de dos razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 6.89 km del sitio de liberación, sin embargo la fecha de colecta más reciente corresponde a 2008; para el caso de Díaz Ordaz los tres puntos más cercanos corresponden a seis registros de dos razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 16.56 km del sitio de liberación.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada son de poco posibles a posibles. En el caso de la proteína Cry1F, la probabilidad de efectos adversos sobre organismos no blanco es moderada debido a que presenta un rango reducido de acción hacia insectos lepidópteros blanco.</p> <p>El riesgo de que las proteínas generen toxicidad a especies de organismos no blanco es muy difícil de evaluar al no contar con la información de los estudios realizados a organismos indicadores, así como la línea base con respecto a qué organismos no blanco pudieran estar presentes en los sitios de liberación, ya que el</p>

	promoviente no incluyó ningún estudio de toxicidad hacia ningún organismo no blanco.
8) Otros riesgos caracterizados	Es importante conocer en qué medida el uso de los productos agroquímicos que se usan en el campo se ve realmente disminuido con la tecnología DAS-Ø15Ø7-1 y qué repercusiones tiene esta reducción a nivel de los efectos observados al ambiente, a la diversidad y como esta reducción repercute en un mejor uso de los recursos económicos en el campo mexicano.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promoviente en su solicitud.

Preliberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que les identifiquen claramente en envases primarios <input checked="" type="checkbox"/> o secundarios <input checked="" type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia de área cultivada.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
<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"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas <input checked="" type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y a los objetivos del experimento.
<input type="checkbox"/>	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda de malezas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros:

Pos liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar las fechas de floración y cosecha ⁶ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes ³ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre las rutas de movilización.
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar un plan de monitoreo.

<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con despepitadoras
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros

En caso de accidente o derrame

<input checked="" type="checkbox"/>	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
<input type="checkbox"/>	Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses .
<input checked="" type="checkbox"/>	Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado <input checked="" type="checkbox"/> acordonar área y limitar acceso <input checked="" type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Otros

Medidas de comunicación

<input checked="" type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

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 008_2009.	28/oct/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.	
<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 en la solicitud 008/2009.