

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 025/2012

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	PHI México S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sonora
Sitios de liberación	Huatabampo y San Ignacio Río Muerto.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2012-2013

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluar el nivel de eficacia provisto por DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 contra <i>Spodoptera frugiperda</i>, <i>Helicoverpa zea</i> y <i>Diatraea sp.</i> ○ Evaluar y comparar las características agronómicas de la línea de maíz genéticamente modificado con el evento combinado DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 contra su isohíbrido convencional. ○ Evaluar el efecto en poblaciones de artrópodos por la utilización de híbridos de maíz genéticamente modificado resistente a insectos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6. ○ Demostrar que los ensayos con maíz GM se pueden conducir de manera segura en México mediante la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas por la empresa y las que establezcan las autoridades competentes.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis var. aizawai</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Variedad registrada en el

	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Agrobacterium thumefaciens</i>	CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays L.</i>	<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 maíz con los eventos apilados DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 es un híbrido resultante del cruce de las líneas de maíz con resistencia a lepidópteros y resistencia la línea tolerante al herbicida glufosinato de amonio DAS-Ø15Ø7-1, la línea de maíz con resistencia a lepidópteros MON-ØØ81Ø-6 y la línea de maíz tolerante al herbicida glifosato MON-ØØ6Ø3-6.</p> <p>Para la transformación del evento DAS-Ø15Ø7-1, no se utilizó ningún vector en la transformación del maíz. Del plásmido PHI8999 se extrajo un fragmento lineal de ADN, denominado PHI8999A, que contenía las secuencias de codificación <i>cry1F</i> y <i>pat</i> junto con todos sus elementos asociados de expresión génica. Esta porción lineal de ADN, denominada inserto, se utilizó en el proceso de transformación.</p> <p>Los resultados de la caracterización molecular del evento TC1507 confirman que el maíz DAS-Ø15Ø7-1 contiene una región truncada del inserto de DNA usado en la transformación (esto es 6186 pares de bases de las 6235 pares de bases del fragmento del inserto PHI8999A que contiene los genes <i>cry1F</i> y <i>pat</i>) y un número limitado de arreglos secuenciales no funcionales ligados al inserto truncado.</p> <p>La línea de maíz MON-ØØ81Ø-6 fue obtenida mediante el método de biobalística mediante una mezcla de plásmidos de ADN, PV-ZMBK07 y PV-ZMGT10. El plásmido PV-ZMBK07 contenía el gen <i>cryAb</i> y el plásmido PV-ZMGT10 contenía los genes de CP4 EPSPS y <i>gox</i>. Ambos plásmidos contenían el gen <i>ntpII</i> bajo el control del promotor bacteriano requerido para la selección en bacterias, así como un origen de replicación del plásmido pUC (ori-pUC), que se requiere para la replicación de plásmidos en bacterias.</p> <p>El evento MON-ØØ6Ø3-6 cuenta con el gen <i>cp4 epsps</i> que codifica la síntesis de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfosintetasa (EPSPS) tolerante al herbicida glifosato, transferidas al organismo receptor <i>Zea mays L.</i> (maíz) a través del agente vector PV-ZMGT32, proveniente del organismo donador <i>Agrobacterium sp. Cepa CP4</i>.</p> <p>El método de transformación del evento se realizó por medio de Biobalística, mediante el método de aceleración de partículas PHP20163A, usando una pistola de genes PDS-1000He, con el plásmido PHP20163A. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue confirmado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable.</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), 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>Los daños a la sanidad vegetal que pudieran causar la liberación de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio han sido considerados como bajos, es importante destacar que el mayor riesgo se encuentra en la contaminación de otras especies sexualmente compatibles al maíz y que el flujo de genes será el principal riesgo que deberá prevenirse.</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 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>Flujo génico, hibridación e introresión.</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 (Doebly 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>Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible estimar las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, en función de que</p>

	<p>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>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 DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6, es poco posible ya que las extensiones solicitadas son pequeñas considerando que se trata de una liberación 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 glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 son menores ya que la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes.</p>
7) Otros riesgos caracterizados	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 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 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 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 type="checkbox"/>	Establecer refugios de maíz que no contengan el evento GM.

<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos de maíz convencional (barreras naturales).
<input checked="" type="checkbox"/>	Aplicar un aislamiento espacial de entre 200 y 300 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, aplicar un aislamiento temporal (desfase) de 21 días.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia e inspección del cultivo durante la etapa reproductiva (llenado de grano/maduración) para prevenir que del mismo 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 type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
<input 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"/>	Deberá hacer monitoreo y eliminación de plantas voluntarias de maíz GM durante todo el ciclo del cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá presentar en el segundo reporte parcial la fecha programada de cosecha y destrucción de todos los residuos de material vegetal derivados de los ensayos experimentales.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM durante un periodo de un año en el sitio de liberación.
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.

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 despepite.
<input type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input type="checkbox"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores.
<input 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"/>	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá asegurar la disposición final de las mazorcas y granos de maíz GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurarse que, después de la última cosecha de maíz GM, no se sembrará maíz convencional en el sitio de liberación durante el siguiente ciclo agrícola.

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 025_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 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.