

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 045/2010

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	
<b>Promovente</b>	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Piloto
<b>Organismo</b>	<i>Zea mays</i>
<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>	Municipios de Ahome, Angostura, Culiacán, Elota, Guasave, Mocorito, Navolato y Salvador Alvarado.
<b>Vigencia del permiso</b>	OI-2010

Antecedentes: Liberaciones previas
Solicitud Experimental 018_2009 N° de permiso B00.04.03.02.01.-8694/2009
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"><li>• Demostrar que prácticas y métodos convencionales para el manejo de semilla, cultivo, producción y grano de maíz son adecuadas y eficientes para la producción comercial de maíces híbridos GM.</li><li>• Documentar el desarrollo agronómico en comparaciones híbridos biotecnología vs isohíbridos convencionales bajo prácticas de cultivo regionales.</li><li>• Determinar el valor de la tecnología control de insectos y control de malezas como preparación para la fase comercial.</li><li>• Demostrar escalabilidad en el uso de maíz GM con manejo agronómico típico de la región implementando mecanismos, prácticas de seguimiento y documentación que aseguren el uso responsable de semilla y grano.</li><li>• Documentar costo-beneficio e impacto ambiental, mediante la documentación y análisis del uso de insumos en la producción de maíces <b>GM</b> comparado con el convencional.</li><li>• Continuar capacitando agricultores cooperantes, técnicos, investigadores, reguladores en el manejo, cultivo, beneficios y uso responsables de los maíces GM, de acuerdo a la normatividad mexicana, prácticas de seguimiento/acompañamiento del producto y programas de monitoreo de resistencia en insectos, malezas y mejores prácticas para el</li></ul>

manejo de la producción.

- Generar información adicional del uso, manejo, cultivo y producción de maíces GM para la toma de decisión de los reguladores e industria en el avance de productos en el proceso regulatorio.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<p><i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4  <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kumamotoensis</i>  <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i></p>	<p>Variedad registrada en el CNVV</p>
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<p><i>Zea mays</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No</p>
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>tahsp17</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 maíz es una planta alógama que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento. Además en el proceso de domesticación ha perdido la capacidad de sobrevivir en forma silvestre.</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>Respecto a los artrópodos, se considera que no se puede concluir sobre las posibles diferencias en la riqueza o abundancia de especies entre el maíz GM y el convencional ya que el estudio presentado a por la promovente no tiene representatividad.</p>	

<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p> <p>La solicitud plantea la siembra del material GM rodeado por campos sembrados con maíz convencional, donde hay maíz convencional a 200 m del predio central sembrado con maíz GM.</p> <p><b>Parientes silvestres</b></p> <p>La promovente establece que se han probado ciertas distancias donde ocurre el mayor flujo genético, sin embargo estas distancias pueden variar en diversas zonas del país. Dado las características biológicas propias del maíz y de la diversidad presente de razas y parientes silvestres en el país se considera que no se ha generado la información suficiente para aseverar que no hay flujo génico.</p>
<p><b>7) Efectos sobre otros organismos</b></p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios de toxicidad presentados en la solicitud), y que tienen una actividad específica sobre insectos lepidópteros (Cry1A.105 y Cry2AB2) y coleópteros (Cry3Bb1); sin embargo, existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas.</p> <p>Se espera que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros, coleópteros y otros grupos de artrópodos, sea posible que existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 asociados al maíz que no son plagas, y que potencialmente presenten efectos adversos en diversos parámetros de su biología como resultado de la exposición directa o indirecta a las toxinas mencionadas. Una de las principales hipótesis de riesgo sobre los posibles efectos adversos en organismos no blanco, se basa en la relación filogenética de dichos organismos con las especies blanco de la tecnología; tal es el caso de la proteína Cry3Bb1, con acción específica sobre algunos insectos coleópteros, particularmente del género <i>Diabrotica</i>. México es considerado como parte del centro de origen de este grupo de escarabajos, que se encuentra representado por aproximadamente 30 especies, de las cuales sólo 7 son consideradas como plaga y se distribuyen desde del centro hasta el norte del país.</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, en función de que la diversidad de lepidópteros y coleópteros, las interacciones ecológicas 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>Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros y coleópteros en México, ni para los organismos presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, deben medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos, con la finalidad de determinar posibles efectos adversos.</p>

	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento: 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-88Ø17-3 ya que las extensiones solicitadas son relativamente reducidas debido a que se trata de una liberación en etapa piloto, 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-88Ø17-3 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>
<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.

<b>Preliberación</b>	
<input type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
<input 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 type="checkbox"/>	Destrucción 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.
<b>Liberación</b>	
<input type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.

<input type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input 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 type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y 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 type="checkbox"/>	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
<input type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input type="checkbox"/>	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.
<input type="checkbox"/>	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
<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"/>	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.

#### Pos liberación

<input 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 type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
<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 type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.
<input type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

#### En caso de accidente o derrame

<input type="checkbox"/>	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.
--------------------------	--

#### Medidas de comunicación

<input type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
--------------------------	--

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input type="checkbox"/> Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 045_2010.	09/12/2010

Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> Prohibir la importación.
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional. <span style="float: right;">16/08/2010</span>
<input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.
Solicitud desestimada <input checked="" type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .

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