

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 108/2011

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	
Promovente	Syngenta Agro, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i> L.
Evento	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9
Fenotipo	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua.
Sitios de liberación	Municipios de Temosachic, Namiquipa y Guerrero.
Vigencia del permiso	Ciclo de cultivo Primavera-Verano (P-V) 2012.

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none">• Efectividad de la tecnología. Evaluar la efectividad de las tecnologías BT11 x MIR162-4 x MIR604 x GA21 que incorpora la característica de resistencia a especies de insectos lepidópteros y coleópteros plaga de cultivo y tolerancia a herbicidas, los objetivos secundarios son :Evaluar el costo/beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo de maíz en zonas agrícolas de Chihuahua, monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela experimental.• Evaluación agronómica: evaluar la adaptabilidad del germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en el estado de Chihuahua.• Control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo: controlar maíz voluntario GT en el cultivo de maíz convencional y controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz GT.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes cepa Tu494</i> <i>Bacillus thuringiensis subs. AB88</i> <i>Zea mays subsp. mays L.</i> <i>Escherichia coli cepa K12</i> <i>Bacillus thuringiensis Kurstaki cepa HD-1</i>	Variedad registrada en el 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)		
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>Evento obtenido a través de entrecruzamiento tradicional. 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 los genes Cry1Ab, pat, Vip3Aa, mCry3A y m-epsps sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>Existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato y glufosinato de amonio por la aplicación constante de estos, por lo que se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, que tenga como objetivo 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 está 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 algún 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 específico 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>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</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; así como todas aquellas medidas adicionales que garanticen la no dispersión de genes.</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 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.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos**</p>	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Las consecuencias por el uso de glifosato asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas en las regiones agrícolas donde se pretende realizar la liberación, por lo que es necesario contar con información robusta sobre el patrón de uso de diversos plaguicidas. La información sobre los efectos potenciales por las prácticas de uso y aprovechamiento de los paquetes biotecnológicos disponible para México y sus agroecosistemas, incluidos los que componen los sitios de solicitud de liberación, son muy limitadas.</p> <p>La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato y glufosinato de amonio, producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9, va de marginales a intermedias ya que se contará con medidas de aislamiento, monitoreo y contingencia para evitar el flujo génico fuera del área de liberación del ensayo experimental.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato y glufosinato de amonio como producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 son menores ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato.</p>
<p>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>No aplica</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 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.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
<input type="checkbox"/>	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificación Fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad de OGM's.

Liberación	
<input type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Registro y comparación de los insumos agrícolas utilizados entre la variedad convencional y el OGM.
<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"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
<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"/>	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
<input type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia de los sitios RAMSAR.
<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 blanco, así como de insectos no blanco en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.

<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.
<input type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input type="checkbox"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
<input type="checkbox"/>	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
<input type="checkbox"/>	Generación de datos que permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y los productos de semillas en la variedad convencional y el evento solicitado.

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, despepite 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.
<input type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
<input type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southernblot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
<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

<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.
<input type="checkbox"/>	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 108_2011.	20/11/2012
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<input checked="" 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 o solicitud retirada .