RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 034/2010

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 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	Experimental
Organismo	Maíz *Zea mays*
Evento	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Guasave y Culiacán
Vigencia del permiso	Otoño- Invierno 2010

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Aquellos que pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y al medio ambiente : • Monitoreo de insectos no blanco y malezas en el cultivo del maíz • Establecer las bases para un programa de manejo integral de plagas y malezas para esta tecnología • Verificar si las medidas de bioseguridad establecidas son pertinentes para posteriores liberaciónes en fase experimental e identificar la medidas que pudieran ser utilizadas en la fase piloto • Efectividad de la tecnología • Evaluación Agronómica • Control de maíz voluntario tolerante a glifosato •

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki* *Streptomyces viridichromogenes* *Bacillus thuringiensis* cepa AB88 *Escheriquia coli cepa K12* *Zea mays*	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Zea mays*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 se desarrolló mediante la cruza convencional de los eventos SYN-BT-Ø11-1, SYN-IR162-4 y MON-ØØØ21-9. El evento SYN-BT-Ø11-1 de maíz se obtuvo mediante transformación directa de protoplastos, de la línea endogámica de maíz H8540, por electroporación y posterior regeneración en un medio selectivo. La expresión del gen Cry1Ab está controlada por el promotor CaMV 35S y el terminador NOS. La expresión de la proteína PAT está controlada por el promotor CaMV 35S y el terminador NOS. El evento SYN-IR162-4, transformado mediante *Agrobacterium*, contiene dos casetes de expresión. El primer casete presenta la secuencia de codificación de la proteína VIP3AA19 de *B. thuringiensis*, regulado por el promotor *ZmUbiInt* del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, y por la señal de poliadenilación 3' de CaMV 35S. El segundo casete contiene la secuencia del gen *pmi*(*manA*), regulado por el promotor *ZmUbiInt* del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, y por la región no transcrita 3' de la nopalinasintasa (NOS) de *A. tumefaciens*. El evento MON-ØØØ21-9 contiene el gen *mepsps*, regulado por el promotor actina 1 del arroz y el terminador NOS (señal de poliadenilación del gen nopalinasintasa de *A. tumefaciens*). Adicionalmente cuenta con el péptido de transición optimizado (PTO) derivado del *Zea mays*. 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 del gen *mepsps*, sean los esperados para la eficacia de las características de interés. El evento SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 contiene copias únicas de los transgenes*cry1Ab*, *vip3Aa,mpi* y *pat,* insertados en el ADN genómico de acuerdo a los análisis de Southern blot con un patrón de integración correspondiente a los eventos individuales. La estabilidad y herencia mendeliana fue determinada mediante estudios de Southern blot y PCR tiempo real en los eventos individuales. El gen *mepsps* presenta tres copias completas consecutivas, incluyendo las regiones reguladores, correspondientes al fragmento de restricción Not I de 3.49 kb derivado del plásmido pDPG434 empleado en la transformación del	

	evento. Adicionalmente, los estudios de secuenciación demostraros que presenta tres copias incompletas no funcionales. El gen *mpi* fue utilizado como marcador de selección durante el proceso de regeneración de material vegetal posterior a la transformación (utilización de manosa como fuente de carbono). Por otra parte, el plásmido pDGP434, utilizado en la transformación del evento MON-ØØØ21-9, también contiene al gen de la beta-lactamasa (*bla*) como gen marcador para identificar a las células transformadas. La enzima beta-lactamasa confiere resistencia a algunos antibióticos beta-lactámidos (penicilina y ampicilina). Este gen no está asociado a un promotor vegetal, por lo que no es posible su expresión en plantas. Por otra parte, la probabilidad de ser transferido horizontalmente es muy poco posible, debido a que los genes introducidos deben de integrarse al genoma receptor de manera estable para que pueda heredarse a generaciones subsecuentes. En el caso extremo de que un organismo adquiera un gen a través de transferencia horizontal, el gen debe de permanecer en los organismos (poblaciones) para que tenga un impacto o una consecuencia en el ambiente.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El polen del maíz es relativamente grande, de 90 a 100µ de diámetro y de forma esférica, se dispersa principalmente por el viento, sin embargo en temperaturas arriba de los 35 °C al momento de la liberación del polen, puede provocar que los granos colapsen y presenten una baja viabilidad.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Para el caso del herbicida glifosato, este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post emergente y de amplio espectro y de acción acropétala en la maleza, al momento de entrar en contacto con el suelo se absorbe en las arcillas presentes y se inactiva en corto plazo. El maíz en diversas regiones agrícolas, principalmente en zonas tropicales de México, así como en los municipios de Sinaloa, Guasave y Culiacán, en el estado de Sinaloa, es un cultivo que es afectado con una gran diversidad de malezas, lo cual conlleva a la aplicación de diferentes herbicidas con diferentes modos de acción, principalmente en las etapas de pre y postemergencia, puesto que estos pueden o no ser selectivos al maíz. No obstante existe la probabilidad que las malezas desarrollen 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 la cual incluya metodología a utilizar
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Se sabe que hay posibilidad de que ocurra flujo génico, toda vez que en México, existe gran diversidad de maíces, por lo que se determina que con la aplicación de medidas de bioseguridad se puede mitigar el riesgo por flujo génico.
	Parientes silvestres
	El maíz es una planta alógama, que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento; puede formar

	híbridos fuertes con cualquier especie de teocintle excepto con Zea perennis, ya que es tetraploide.
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): Aunque existe evidencia de que las proteínasCry1Ab y Vip3Aa no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a la información presentada en la solicitud) y que presentan actividad específica sobre algunos lepidópteros plaga (*Agrotis ipsilon*, *Spodoptera frugiperda*, *S. exigua*, *Heliothis virescens*, y *Helicoverpa zea*), existe la crítica sobre la cantidad de especies para las que se han realizado bioensayos, así como la representatividad funcional de las especies subrogadas elegidas. En este sentido, es posible que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros y otros grupos de artrópodos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ab y Vip3Aa 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 estas toxinas. Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para los organismos no blanco presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, pueden medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos. Tomando en consideración la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible determinar el nivel de las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, tomando en cuenta de que 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 y abundancia de insectos en la zona. Prácticas de uso y aprovechamiento: 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. La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato, producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 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.Por otra parte,

	la expresión de ambas proteínas que confieren tolerancia a i.a. de herbicidas (PAT y mEPSPS) posibilita el uso ambos insumos, y su rotación, para control de malezas, lo cual podría retardar la evolución de resistencia a estos herbicidas. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 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.
8) 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	
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
☒	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.
☐	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	Entregar la revisión de características de alegernicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☒	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☒	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☒	Siembra de bordos (barreras naturales).
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☒	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.

☒	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☒	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en elpermiso de liberación al ambiente.
☒	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
☒	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
☒	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
☒	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☒	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
☒	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☒	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
☒	Rotación de cultivo.
☒	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
☒	Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.
☒	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☒	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la taza de entrecruzamiento en la zona de liberación

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☒ para la liberación intencional en etapa experimental☒, Piloto☐ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 034_2010.	17/12/2010
Se trata de un decisión unánime ☐Si☒No	
☐ Prohibir la importación.	
☒Solicitud información adicional.	
☐Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada☐ o solicitud retirada ☐.	

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