RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 118/2011

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	PHI México, S.A. de C. V
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	*Zea mays* L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Tamaulipas.
Sitios de liberación	Municipios de Reynosa, Río Bravo y Valle Hermoso.
Vigencia del permiso	Ciclo Otoño Invierno (OI) 2011-2012.

Antecedentes: Liberaciones previas
• Etapa experimental bajo el permiso B00.04.03.02.01.-8942, correspondiente a la solicitud 008_2009 • Etapa experimental bajo el permiso B00.01.03.02.01.-1527, correspondiente a la solicitud 049_2010
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
• Obtener información agronómica que permita adecuar el paquete tecnológico para el uso de eventos DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 en híbridos de maíz en una etapa comercial • Evaluar la relación costo/beneficio del uso de la tecnología en escala semi-comercial en compatacion con el manejo convencional en el estado de Tamaulipas • Generar un plan de bioseguridad adecuado para una escala comercial

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis* *Streptomyces vindochromogenes* *Agrobacterium tumefancies*	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor	*Zea mays L.*	

(Spp y variedad)	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento se obtuvo por medio del 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 las dos copias del gen cp4 epsps; y de los genes *pat* y *Cry1F*, sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 um de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), esta 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. Una planta de maíz puede producir mas de 2 millones de granos de polen por dia, 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. 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.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten 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, que tenga como objetico detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	El flujo génico entre el maíz y sus parientes silvestres ocurre regularmente, a tasas variables dependiendo de las especies involucradas y es una de las fuentes de diversificación genética de las razas de maíz.
	Parientes silvestres
	La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo génico limitado entre el maíz y el teocintle, lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta a una frecuencia muy baja, incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar híbridos viables, cualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teocintles silvestres a fin de continuar en la población de teocintle .

7) Efectos sobre otros organismos**	Practica de Uso y aprovechamiento: Las consecuencias por el uso de glufosinato de amonio asociado al al uso de cultivos tolerantes al mismo debe de evaluarse en comparación con las alternativas de control de malesa comúnmente utilizadas en las regiones agrícolas donde se pretende ralizar 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 practicas de uso y aprovechamiento de los paquetes biotecnológicos disponibles para Mexico y sus agroecosistemas, incluido los que componen los sitios de solicitud de liberación, son limitadas. La probalidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glufosinato de amonio ,producto de los experimentos realizados por el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6, va de marginales a intermedia ya que se contara con medidas de asilamiento, monitoreo y contingencia para evitar el flujo génico fuera del area de liberación del ensayo experimental. Las consecuencias de desarrollo de maleza resistente como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que , aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, esto podría ser 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.
☐	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
☒	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificacion Fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad de OGM´s.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro y comparación de los insumos agrícolas utilizados entre la variedad convencional y el OGM.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia tecnica de colaboradores asi como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
☒	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.
☒	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
☐	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☒	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☒	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.
☐	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 el permiso 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 blaco, asi como de insectos no blaco en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
☐	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☐	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
☐	Colocar trampas de polen.
☐	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 díasen una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Generacion 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	
☒	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, despepite 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 etrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southernblot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.

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.
☐	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación☒ para la liberación intencional en etapa experimental☐, Piloto☒ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 118_2011.	02/03/2012
Se trata de un decisión unánime ☐Si☒No	
☐ Prohibir la importación.	
☒Solicitud información adicional.	13/12/2012
☐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.