RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 041/2011

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*
Evento	DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sonora.
Sitios de liberación	En los municipios de Huatabampo y San Ignacio Rio Muerto
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno 2011

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento ya ha sido liberado con anteriodidad en etapa experimental en la solicitud 002_2009 con el permiso B00.04.03.02.01.8722
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
• Obtener información agronómica que permita adecuar el paquete tecnológico para el uso del evento DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 en hibridos de maíz en una etapa comercial. • Evaluar la relación costo-beneficio del uso de la tecnología en escala semi-comercial en comparación con el manejo convencional en el estado de Sonora. • Generar un plan de bioseguridad adecuado para una escala semi-comercial. • Demostrar que las liberaciones al ambiente en magnitud semi-comercial pueden ser llevadas a cado de forma segura en México.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiesis* *Streptomyces viridochromogenes* *Agrobacterium tumefaciens*	Variedad registrada en el CNVV

2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Zea mays L.*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 se obtuvo por medio del entrecruzamiento de dos eventos parentales: Transformación mediada por biobalística. El evento MON-ØØ6Ø3-6 consta de un constructo génico conformado por dos módulos de expresión del gen *cp4 epsps*, regulados por los promotores de la actina-1 de arroz y el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor, cada uno. Además, ambos módulos están ligados al terminador de la nopalina sintasa (nos). 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* sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana. Transformación mediada por biobalística. El evento DAS-01507-1 contiene las secuencias de expresión del gen *cry1F* ligado al promotor ubiZM (promotor de la ubiquitina de *Z. mays*) y al terminador ORF25 (señal de poliadenilación de *A. tumefaciens*); y el gen *pat,* ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador 35S 3' (señal de poliadenilación del VMC). Existe una copia adicional del transgen *cry1F* no ligada el promotor ubiZM. La región del plásmido que contenía al gen *nptII* no fue transferido al evento DAS-01507-1. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de los insertos de interés a través de dos generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica de los genes *pat* y *cry1F* sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana. Adicionalmente, el resultado de los estudios de Southern blot realizados en el evento apilado DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 confirma la presencia de los elementos genéticos *pat, cry1F* y *cry1Ab*, de acuerdo a los patrones de hibridación observados en las líneas DAS-01507-1 y MON-ØØ81Ø-6.	
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. El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta 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 algun 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 especifico 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.
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. 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; asi como todas aquellas medias adicionales que garanticen la no dispersión de genes.
	Parientes silvestres
	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 hibrido 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.
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): Existe evidencia de que la proteína Cry1F y Cry1Ab no presenta riesgos para organismos no blanco. 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 del uso del herbicida Roundup Ready (con el ingrediente activo glifosato), y glufosinato de amonio asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas. Es poco posible de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al herbicida Roundup Ready (glifosato) y al glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 ya que las extensiones solicitadas son reducidas debido a que se trata de una liberación experimental, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión del glifosato. Por otra parte, la expresión de ambas proteínas (PAT y EPSPS), posibilita el uso ambos herbicidas, 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 herbicida glifosato y glufosinato como producto de la realización de los experimentos con el DAS- Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato.
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.

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.
☐	Proporcionar capacitación, asistencia tecnica de colaboradores asi como 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.
☐	Establecer refugios de maiz 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 (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 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 en la zona de liberación.
☐	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
☐	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
☐	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maiz GM en un periodo de un año.
☐	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntatias en la zona aledaña a los canales de riego.
☐	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco 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.
☐	Colocar trampas de polen.
☐	Registrar las cantidades de polen cuantificadas.
☐	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☐	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.
☐	Informar sobre los umbrales de detección en campo del evento solicitado.
☐	Entrega a SAGARPA una copia del primer reporte parcial del o los contratos con los agricultores cooperantes.
☐	La promovente deberá hacer reconocimientos dentro de la etapa de siembra, polinización, cosecha y postcosecha, de la presencia de plantas voluntarias.

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 el primer reporte trimestral.
☐	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.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☐ para la liberación intencional en etapa experimental ☐, Piloto ☒ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 041_2011.	14/10/2011
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