

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 025/2010

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	PHI México, S.A. de C. V. y Dow AgroSciences, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapas Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio.
Estados	Sonora.
Sitios de liberación	Valle del Yaqui y Huatabampo.
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
Sin antecedentes de liberaciones previas.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Realizar la comparación agronómica y eficacia biológica con su contraparte convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i> L. (Maíz)	
		☐ Si ☒ No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	Transformación mediada por biobalística. El evento DAS-01507-1 contiene las secuencias de expresión del gen <i>cry1F</i> ligado al promotor ubiZM (promotor de la ubiquitina de <i>Z. mays</i>) y al terminador ORF25 (señal de poliadenilación de <i>A. tumefaciens</i>); y el gen <i>pat</i> , 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 <i>cry1F</i> no ligada el promotor	

	ubiZM. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> 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 <i>pat</i> y <i>cry1F</i> 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 glufosinato de amonio es un herbicida no selectivo, no sistémico y de amplio espectro, la expresión de la proteína PAT confiere tolerancia a aplicaciones totales del herbicida glufosinato de amonio, la enzima PAT cataliza la conversión de la fosfonitrocina-L a una forma inactiva y por lo tanto desintoxica el herbicida glufosinato de amonio. Las plantas de maíz tolerantes a este herbicida pueden ser fácilmente identificadas en el campo a través de aplicaciones foliares del herbicida.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida está determinado por la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existen de manera natural biotipos que en bajo porcentaje son resistentes al modo de acción de algún herbicida por lo que si la población de maleza se somete a presión de selección durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia, esto dependerá de la reserva de semillas existentes en el banco de semillas del suelo del biotipo de maleza resistente. La modificación genética insertada en el OGM <i>per se</i> representa riesgo bajo para el medio ambiente o la diversidad biológica.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales
	La posibilidad de contaminación 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 que se tomen con respecto a las especies emparentadas sexualmente al maíz.
	Parientes silvestres
	La mejor estrategia para evitar el flujo génico a especies sexualmente compatibles del maíz es controlar las distancias de aislamiento, de ahí que deberá de garantizarse el aislamiento del sitio de liberación.
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): Aunque hay evidencia de que la proteína Cry1F, no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios de toxicidad realizados en laboratorio), y que tiene actividad específica sobre insectos lepidópteros, existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos no blanco, así como en su función y estructura dentro de los agroecosistemas. Es posible que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros y otros grupos de artrópodos, existan organismos susceptibles a la

	toxina Cry1F 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. Adicionalmente, se considera posible la presencia de organismos no blanco que de acuerdo a su papel en las redes tróficas del agroecosistema, puedan estar expuestos a las toxinas expresadas por el evento DAS-01507-1, como es el caso de algunos organismos de suelo con actividad detritívora. 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 consecuencias por la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, en función de que la diversidad de lepidópteros y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países, por lo que es necesario conocer la diversidad y abundancia de insectos en la zona. Prácticas de uso y aprovechamiento: Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento DAS-01507-1 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación. En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-01507-1, va de poco posible a posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en experimental y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-01507-1 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Adicionalmente, es necesario evaluar el efecto de la combinación de glufosinato de amonio con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. Las consecuencias del uso de glufosinato, y otros plaguicidas, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de
--	--

	maleza comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
8) Otros riesgos caracterizados	Para el caso de la dispersión de la semilla debido a la extracción de las mismas por parte de personas ajenas al experimento con maíz genéticamente modificado, esta se mitigara con la instalación de una barrera física y la vigilancia permanente en las parcelas de investigación.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
☐	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
☐	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	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.

Liberación	
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	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).
☒	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Detectar y reportar los umbrales de detección del evento en diferentes etapas del cultivo.
☒	Monitoreo e identificación de malezas en la zona de liberación.
☒	Monitoreo e identificación de insectos en la zona de liberación.
☒	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados para estimar parámetros de costo-beneficio.
☒	Efectuar un estudio de flujo génico utilizando cultivos convencionales.
☐	Cuantificar los niveles de expresión de las proteínas del evento en diferentes tejidos.
☒	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☒	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.

☒	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento o en su caso emasculer el cultivo GM.
☒	Establecer una estrategia de refugio de 96:4, para retardar la generación de resistencia.
☒	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.
☒	Efectuar la liberación exclusivamente en el (los) polígono(s) aprobados por la autoridad.

Pos liberación	
☒	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal producto del experimento.
☒	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 y su contraparte convencional.
☒	Efectuar prácticas de rotación de cultivo.
☐	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☒	Generar y entregar los contratos con arrendadores y de colaboración con Universidades.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

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 025_2010 .	03/12/2010
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	24/06/2010
☐ 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.