

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 036/2010

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. Y Dow Agrosciences de México S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; tolerancia a herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Municipios de Angostura, Batauto, Guasave, Los Mochis y Navolato
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Evaluar la eficacia biológica del Evento DAS-59122-7 en maíz DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 y en DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 x MON-ØØ6Ø3-6, respecto a la resistencia contra algunos insectos y bajo las condiciones en que se desarrolla el maíz en las localidades de Angostura, Batauto, Los Mochis y Navolato
Generar datos que permitan estimar si las líneas de maíz GM DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 y DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 x MON-ØØ6Ø3-6 han alterado su equivalencia agronómica en comparación con sus controles no modificados.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> cepa PS81I (NRRLB-18484) <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa PS149B1	Variedad registrada en el CNVV

	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa CP4	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i>	☐ Si ☒ No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento DAS-59122-7 x DAS-01507-1 x MON- ØØ6Ø3-6 fue desarrollado mediante la cruce convencional de los eventos parentales DAS-59122-7, DAS-01507-1 y MON- ØØ6Ø3-6.</p> <p>El evento DAS-59122-7 se produjo a partir de la transformación mediada por <i>Agrobacterium</i>, contiene los genes <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i> y <i>pat</i>, optimizados para la expresión en <i>Z. mays</i>. La expresión de los genes <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i> y <i>pat</i> está controlada por los promotores <i>ubiZM</i> de <i>Z. mays</i>, TA Peroxidasa de <i>Oriza sativa</i> y 35S del virus del mosaico de la coliflor, respectivamente. Los terminadores corresponden a las secuencias de PINII TERM de <i>Solanum tuberosum</i> para los genes <i>cry34Ab1</i> y <i>cry35Ab1</i>, y la secuencia del terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor para el gen <i>pat</i>. El ADN-T del plásmido PHP17662 no contiene un gen marcador resistente a los antibióticos.</p> <p>El evento DAS-01507-1 fue transformado por la técnica de aceleración de micropartículas (biobalística), contiene las secuencias de expresión de los transgenes <i>cry1F</i> y <i>pat</i>, y sus regiones reguladoras asociadas. El promotor del gen <i>cry1F</i> corresponden a las secuencias del promotor de la ubiquitina <i>UbiZM</i> 1 (2) de <i>Z. mays</i>, y el terminador corresponde a la secuencia del terminador ORF PolyA de <i>A. tumefaciens</i>. La región del plásmido que contenía al gen <i>nptII</i> no fue transferido al evento DAS-01507-1.</p> <p>El evento MON- ØØ6Ø3-6 fue transformado por la técnica de aceleración de micropartículas, integra dos construcciones EPSPS y sus regiones reguladoras asociadas. Los promotores del gen <i>cp4 epsps</i> en los casetes 1 y 2 corresponden a las secuencias de la región promotora de la actina Intron P-ract1/ract1 de <i>O. sativa</i>, y la región promotora e35S del virus del mosaico del tabaco, respectivamente. Los terminadores en ambos casetes corresponden a las secuencias del terminador NOS del gen de la nopalinasintasa de <i>A. tumefaciens</i>.</p> <p>Se demostró, mediante estudios de Southern blot, que el evento DAS-59122-7 presenta una copia del T-DNA insertado, que incluye copias únicas de los genes <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i> y <i>pat</i>. El evento DAS-01507-1 presenta una sola copia funcional del gen <i>pat</i>. El gen <i>cry1F</i> en este evento, presenta dos copias de acuerdo a los estudios de Southern blot realizados. Una copia corresponde al inserto funcional, constituida por el promotor <i>ubiZM</i> (ubiquitina) y el transgen <i>cry1F</i>, que es una versión sintética trunca del gen <i>cry1F</i> de <i>B. thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i>; mientras que la copia adicional del transgen <i>cry1F</i> no se encuentra ligada el promotor <i>ubiZM</i>. El evento MON-ØØ6Ø3-6 contiene dos copias de las secuencias insertadas (casetes de expresión para los genes <i>cp4 epsps</i>), ubicados en el ADN genómico de acuerdo a los análisis de Southern blot y con estabilidad evaluada por 7 generaciones. Por otra parte, el plásmido</p>	

	<p>PHI8999, utilizado en la transformación del evento DAS-01507-1, también contiene al gen <i>nptII</i> como gen marcador para identificar a las células transformadas. El gen tipo II Neomicin-fosfotransferasa confiere resistencia a la kanamicina. Este gen no está asociado a un promotor vegetal, por lo que no es posible su expresión en plantas. Se demostró la estabilidad genética del evento DAS-59122-7 por dos generaciones, de la misma forma que para el evento DAS-01507-1. El evento MON-ØØ6Ø3-6 mostró estabilidad por siete generaciones. Adicionalmente, el resultado de los estudios de Southern blot realizados en el evento apilado DAS-59122-7 X DAS-01507-1 X MON- ØØ6Ø3-6 confirma la presencia de los elementos genéticos <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>pat</i>, <i>cry1F</i>, <i>pat</i>, y <i>cp4 epsps</i>, de acuerdo a los patrones de hibridación observados en las líneas DAS-59122-7, DAS-01507-1 y MON- ØØ6Ø3-6.</p> <p>La expresión de los genes insertados se encuentra dentro de los rangos necesarios para la actividad biológica de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, PAT y CP4 EPSPS. Por otra parte, debido a que las modificaciones genéticas en los eventos parentales participan en rutas metabólicas diferentes y a que se ha probado la estabilidad de su expresión, es poco probable que el evento apilado DAS-59122-7 X DAS-01507-1 X MON-ØØ6Ø3-6 sea inestable en la expresión de los transgenes insertados considerando la baja posibilidad de sinergias entre estos.</p>
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>El maíz es una planta alógama que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento.</p> <p>Además en el proceso de domesticación ha perdido la capacidad de sobrevivir en forma silvestre.</p>
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<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 maleza a estos productos. No obstante existen 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</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>El mayor riesgo se encuentra en la posibilidad de contaminación a otras especies sexualmente compatibles, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal que se tome con respecto a las especies emparentadas sexualmente compatibles</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>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.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>Organismo no blanco (ONB):</p> <p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no</p>

	<p>blanco como producto de la liberación solicitada se considera posible. Aunque existe evidencia de que las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y Cry1F no presentan riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los estudios presentados en la solicitud) y sobresa actividad específica sobre insectos lepidópteros (Cry1F) y coleópteros (Cry34Ab1 yCry35Ab1), existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas; se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros y coleópteros, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y 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.</p> <p>Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible establecer el nivel de las 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 de insectos en la zona.</p> <p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>La información disponible para México y sus agroecosistemas, incluidos los que componen los sitios de solicitud de liberación, son muy limitadas. 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. Por otra parte, no se cuenta con información detallada sobre el uso de estos y otros plaguicidas que permitan realizar evaluaciones comparativas entre el OGM y su contraparte convencional en términos de los posibles efectos ambientales.</p> <p>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 evento DAS-59122-7 x DAS-01507-1 x MON- ØØ6Ø3-6ya 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.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-59122-7 x DAS-01507-1 x MON- ØØ6Ø3-6 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</p>
--	---

	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 alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación específica 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 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.
☒	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 tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación
☒	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.

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 036_2010.	20/12/2010
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.