RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 067/2010

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.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	Maíz (*Zea mays* L.)
Evento	DAS-01507-1 x MON-00603-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Culiacán, Guasave
Vigencia del permiso	Otoño- Inviero 2010-2011

Antecedentes: Liberaciones previas
Solicitud 067_2009 en Etapa Experimental.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
• Obtener información agronómica que permita adecuar el paquete tecnológico para el uso del evento DAS-01507-1 x MON-00603-6 en híbridos de maíz en una etapa comercial. • Evaluar la relación beneficio-costo de uso de la tecnología en escala-comercial en comparación al manejo convencional en el estado de Sinaloa. • 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 cabo en forma segura en México.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	No Aplica	Variedad registrada en el CNVV ☐Si ☒No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	No Aplica	
3) Caracterización molecular (método de	No Aplica	

transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	No Aplica
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	No Aplica
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** No Aplica **Parientes silvestres** No Aplica
7) Efectos sobre otros organismos	No Aplica
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 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.

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 067_2010.	01/04/2011
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.