RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 002/2009

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 SAGARPA y la 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	Liberación experimental
Organismo	*Zea mays* L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON- ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato
Estados	Sonora
Sitios de liberación	Huatabampo y Valle del Yaqui
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2009

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado.

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
Protocolo 1. Estudiar los posibles cambios en las características de adaptación del material GM que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión del maíz GM tales como: a) la tolerancia a condiciones ambientales adversas; b) cambios en la biología reproductiva; c) cambios en la capacidad de dispersión de las plagas; d) cambios en la tasa de crecimiento o vigor; e) en el rango de hospedantes; f) en la resistencia a plagas; g) en la resistencia o tolerante plaguicidas. **Protocolo 2.** Estudiar los posibles efectos adversos del maíz GM sobre los organismos no objetivo, tales como: a) cambios en el rango de hospedantes; b) efectos indirectos en otros organismos; c) capacidad de servir como vector a otras plagas; d) efectos negativos directos o indirectos de sustancias producidas a partir de las plantas de maíz GM en los organismo no objetivo benéficos de las plantas. **Protocolo 3.** Estabilidad genotípica y fenotípica del maíz GM.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Bacillus thuriengiensis* var. *aizawai*	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- ØØ6Ø3-6 es producto de la cruza convencional de los eventos parentales DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6, desarrollados mediante la transformación por biobalística. Es poco posible a posible que dicho evento sea inestable en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados y de que ocurran efectos no esperados. Las consecuencias de la inestabilidad genética pueden ser el silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes. Las consecuencias de una alteración en la expresión de las proteínas Cry1F, PAT y CP4 EPSPS van de marginales a menores ya que existen evidencias sólidas de la ausencia de toxicidad de éstas. Uno de los evaluadores considera que la información relativa a la estabilidad del inserto tiene falta de contundencia y las pruebas analíticas no son concluyentes. En referencia a la presencia de una copia adicional del gen *cry1F* no está claramente resuelta, los patrones de bandeo de las dos generaciones probadas presentan diferencias, sin que se puede discernir claramente si es un problema de estabilidad, de presencia de un fragmento adicional de la secuencia del gen, o a un problema de carga do de muestras en los carriles.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La probabilidad de dispersión de semillas va de poco posible a posible, en nuestro país es frecuente el intercambio de semillas, sin embargo en la zona de liberación es muy baja, dado el tamaño de liberación será posible controlarlo mediante estrictas medidas de bioseguridad. La especie receptora *Zea mays* subsp. *mays per se* no tiene características de maleza, debido a que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita la intervención humana para diseminar la semilla, en los teocintles el flujo génico es posible.	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	La posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glifosato va de marginal a menor, ya que las extensiones solicitadas son pequeñas, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión particular de este herbicida. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato son de menores a intermedias, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. A la fecha no se ha presentado ningún caso de resistencia para el glufosinato de amonio en el mundo, pero si se han reportado 15 casos de resistencia para el glifosato a nivel mundial, por lo que el	

	promovente deberá hacer un manejo agronómico adecuado para evitar la aparición de plantas resistentes a éstos herbicidas en el país.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	La probabilidad de entrecruzamiento entre el maíz GM y el convencional va de poco posible a posible, debido a que es una zona donde los principales cultivos son avena, chile, entre otros. La dispersión de semillas se puede calcular como poco posible a posible y las consecuencias del flujo génico van de intermedias a mayores, entre los efectos que deben estimarse están los cambios en la adecuación de los híbridos de esta especie ocasionados por la modificación genética que le otorgue ventajas como especie invasora o como maleza. La posibilidad de flujo génico vía polen ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre el GM y el organismo receptor cultivado, aunque exista aislamiento temporal de hasta dos semanas el flujo puede llegar a existir. El polen puede dispersarse muchos kilómetros a través del viento, a 500 m de distancia de la fuente principal de polen el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%. Se observan consecuencias de flujo génico debido a que el organismo receptor *Zea mays* subsp. *mays* se encuentra presente en México de forma cultivada.
	Parientes silvestres
	Si el flujo génico de polen se da con algún pariente silvestre de la misma u otra especie que tengan comportamiento de malezas y se presenta el mismo manejo de herbicidas, podría ocasionar la posible resistencia a glufosinato de amonio, por lo que se tendrían que utilizar métodos de control tradicionales o el uso de otros herbicidas. Uno de los evaluadorers no observa posibles consecuencias ya que los sitios de liberación son lejanos a los de registros del pariente silvestre más cercano.
	Distribución del pariente silvestre más cercano: El registro más cercano de teocintles se encuentra a 188.97 km del sitio de liberación. Para la especie *zea mays* subsp. *mays* hay trece registros pertenecientes a ocho razas de maíces nativos, donde el más cercano se encuentra a 23.40 km. En Huatabampo los tres puntos más cercanos corresponden a diez registros pertenecientes a siete razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a una distancia de 47.72 km del sitio de liberación.
7) Efectos sobre otros organismos	La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco es de poco posible a posible. Existe evidencia de que la proteína Cry1F no representa riesgos para algunos organismos no blanco y que presenta actividad sobre lepidópteros, se espera que en nuestro país con gran diversidad de estos, existan organismos susceptibles asociados al maíz que no son plaga. Las consecuencias sobre las poblaciones de lepidópteros están relacionadas con el nivel de exposición, para esta liberación el nivel de exposición será muy bajo, en México no están bien determinadas para poblaciones

	de lepidópteros, pero pueden medirse en función de tasas de crecimiento y desarrollo de organismos susceptibles. El riesgo de que se afecte a otras especies de organismos no blanco es muy difícil de evaluar sin la información de los estudios realizados, el promovente no incluyó estudios de toxicidad hacia ningún organismo no blanco. Mediante la búsqueda de reportes científicos que evaluaran el efecto de la proteína Cry1F, no se encontró ningún artículo donde se reporte algún efecto negativo sobre los artrópodos no blancos estudiados hasta el momento.
8) Otros riesgos caracterizados	La escasa información que proporciona el promovente con respecto a las plagas blanco a las que está dirigido este evento no permite dimensionar el valor agregado de esta tecnología hacia la solución de problemas específicos del campo mexicano.

*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 les identifiquen claramente en envases primarios ☒ o secundarios ☒.
☐	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
☒	Entregar protocolos de detección. Otros:

Liberación	
☒	Georreferencia de área cultivada.
☒	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☒	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.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
☒	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas ☒ otro ☐
☒	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y los objetivos del experimento.
☐	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
☒	Búsqueda de malezas.
☒	Siembra de bordos
☒	Otros:

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
☒	Informar las fechas de floración y cosecha[6].
☒	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.

☒	Rotación de cultivo.
☒	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes[3].
☒	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias[4].
☒	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas[4].
☒	Reportar sobre las rutas de movilización.
☒	Implementar un plan de monitoreo.
☒	Entregar contrato con despepitadoras
☒	Otros

En caso de accidente o derrame	
☒	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
☐	Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses .
☒	Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado☒ acordonar área y limitar acceso ☒.
☐	Otros

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 002_2009.	21/oct/2009
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 en la solicitud 002/2009.