

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 011/2012

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	Dow AgroSciences de México S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	Ojinaga, Santa Isabel, Namiquipa
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2012

Antecedentes: Liberaciones previas
- Solicitud 004_2009, permiso etapa experimental número B00.04.03.02.01.- 8938. - Solicitud 098_2010, permiso etapa experimental número B00.04.03.02.01.- 4131.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Evaluar el costo-beneficio del maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1, en comparación con su contraparte convencional, a través de parcelas semicomerciales en etapa piloto que permita obtener resultados específicos para México.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. aiwazai <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Zea mays</i> L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de	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	

herencia)	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.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 μm de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), está 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 más de 2 millones de granos de polen por día, 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	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 por 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 que en bajo porcentaje son resistentes al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete presión de selección por el uso de herbicida con ese medio de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas existente en el banco de semillas en el suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida. 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.
Flujo génico, hibridación e	Convencionales

introgresión.	Siendo una especie de polinización abierta. El flujo génico entre maíces ocurre a tasas elevadas, por lo que si se liberan al medio ambiente maíces que sean OGM y se permite su floración, existe la probabilidad de que ocurra flujo genético. 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 en una frecuencia muy baja (Doebley 1990). Incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar un híbrido 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.
6) Efectos sobre otros organismos	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. Para el caso del evento DAS-01507-1 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio, 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, es poco 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 menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. 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.
7) 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.
☐	Dstrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	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.
☐	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
☐	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☐	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☐	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☐	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
☐	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco en la zona de liberación.
☐	Hacer la liberación siempre y cuando la modificación genética del maíz haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.

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 despepite.
☐	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☐	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 ☐ ,	15/02/2016

Piloto ☒ o comercial ☐ con condiciones, para la Solicitud 011_2012.	
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☒ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	23/05/2012
☐ 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.