

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 002/2011

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 |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Promovente</b>                                    | Syngenta Agro, S.A. de C.V.                                                                                                   |
| <b>Tipo de permiso/autorización</b>                  | Etapa Experimental                                                                                                            |
| <b>Organismo</b>                                     | <i>Zea mays</i>                                                                                                               |
| <b>Evento</b>                                        | SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9                                                                                       |
| <b>Fenotipo</b>                                      | Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio. |
| <b>Estados</b>                                       | Tamaulipas.                                                                                                                   |
| <b>Sitios de liberación</b>                          | Municipios de Díaz Ordaz y Río Bravo.                                                                                         |
| <b>Vigencia del permiso</b>                          | Primavera-Verano 2011                                                                                                         |

| Antecedentes: Liberaciones previas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No existen liberaciones previas al evento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>a) Efectividad de la tecnología: El objetivo principal: Evaluar la efectividad biológica de la tecnología BT11 x MIR604 x GA21 que incorpora la característica de tolerancia a especies de insectos plaga del cultivo y tolerancia al herbicida glifosato, bajo las condiciones de campo la zona agrícola de Tamaulipas durante el ciclo Primavera-Verano 2011.</p> <p>Evaluar el costo beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo de maíz en la zona agrícola de Tamaulipas, monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela experimental y monitorear el efecto del herbicida glifosato sobre la tecnología y las malezas presentes en la parcela experimental.</p> |
| <p>b) Evaluación agronómica: Evaluar la adaptabilidad el germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en el estado de Tamaulipas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>c) Control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo de maíz en la zona agrícola de Tamaulipas. El objetivo principal: Identificar formas de control de maíz voluntario tolerante a glifosato (GT) en el cultivo de maíz como monocultivo, controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz convencional controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz GT.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Identificación y caracterización de riesgos potenciales                                                       | Consideraciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) Organismo donador                                                                                          | <i>Bacillus thuringiensis</i> spp. Kurstaki (Btk) cepa HD-1<br><i>Streptomyces viridochromogenes</i> .<br><i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88<br><i>Zea mays</i> L.<br><i>Escherichia coli</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Variedad registrada en el CNVV<br><br><input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> 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 herencia) | <p>El evento SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 es un híbrido F1 de la cruce de los tres eventos parentales:</p> <p>El evento SYN-BT-Ø11-1 integra en su genoma el gen <i>Cry1Ab</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i>, regulado por el promotor CaMV 35S y el terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>), el cual codifica para la endotoxina Cry1Ab que confiere resistencia al gusano barrenador Europeo de maíz y otros lepidópteros. También contiene el gen <i>pat</i> de <i>Streptomyces viridochromogenes</i>, regulado por el promotor CaMV 35S y el terminador nos, que codifica para la enzima fosfinotricin-acetil transferasa (PAT), la cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.</p> <p>El evento SYN-IRI62-4 contiene el gen <i>vip3Aa20</i> de <i>B. thuringiensis</i>, regulado por el promotor ZmUbilnt del gen de la poliubiquitina de <i>Z. mays</i>, y por la señal que da el terminador de piliadelinación 3’ de CaMV 35S, codifica para la proteína Vip3Aa20. Integra también el gen <i>pmi</i> de <i>Escherichia coli</i> el cual codifica para la fosfomanosa isomerasa (marcador de selección).</p> <p>El evento MØØØ21-9 integra el gen <i>m-epsps</i> de <i>Zea mays</i>, regulado por el promotor 1 de la actina del arroz y el terminador nos de <i>A. tumefaciens</i>, que codifica para la proteína mEPSPS que le confiere al maíz resistencia al glifosato.</p> <p>Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica de los genes Cry1Ab, Vip3Aa, pat y mEPSPS sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p> |                                                                                                          |
| 4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM                                         | <p>El polen de maíz es relativamente grande de 90-100 um de diámetro, y de forma esférica (Luna et al., 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), esta 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.</p> <p>Una planta de maíz puede producir mas de 2 millones de granos de polen por dia, 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                          |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p>del 5% en tanto que su capacidad de entrecruzamiento es elevado, por la naturaleza de sus estructuras reproductivas.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b>            | <p>Existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato por la aplicación constante de este, por lo que se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, que tenga como objetivo detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b> | <p><b>Convencionales</b></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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                     | <p><b>Parientes silvestres</b></p> <p>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, habría posiblemente flujo genético hacia los maíces criollos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>7) Efectos sobre otros organismos</b>            | <p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada es de poco posible. Existe evidencia de que las proteínas Cry1Ab y Vip3Aa no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a la información presentada en la solicitud) y que presentan actividad específica sobre algunos lepidópteros plaga (<i>Agrotis ipsilon</i>, <i>Spodoptera frugiperda</i>, <i>S. exigua</i>, <i>Heliothis virescens</i>, y <i>Helicoverpa zea</i>).</p> <p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Para el caso del evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio y glifosato, 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.</p> <p>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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, 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.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-</p> |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | ØØØ21-9 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. Adicionalmente, es necesario evaluar el efecto de la combinación de glufosinato de amonio y glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. |
| <b>8) Otros riesgos caracterizados</b> | 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                       |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Dstrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>            | Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.                                                                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>            | Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.                                                                                                                                                         |

| Liberación                          |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Registro de los insumos agrícolas utilizados.                                                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer refugios de maíz que no contengan el evento GM.                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar un informe de costo beneficio ambiental.                                                                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Siembra de bordos (barreras naturales).                                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).             |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.                                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.                                                                                          |

|                                     |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.                                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.                                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.                                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco en la zona de liberación.                                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM                                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.                                                         |
| <input type="checkbox"/>            | Colocar trampas de polen.                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>            | Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.                                  |

#### Pos liberación

|                                     |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha, despepite y fecha de destrucción de la cosecha.                                                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.                                                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Rotación de cultivo.                                                                                                                                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.                                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reportar el manejo de malezas durante el experimento.                                                                                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>            | Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.                                        |

#### En caso de accidente o derrame

|                                     |                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado. |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

#### Medidas de comunicación

|                                     |                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM. |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

| RECOMENDACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                             | FECHA      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aprobar la importación <input checked="" type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 002_2011. | 28/07/2011 |
| Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No                                                                                                                                                                        |            |
| <input type="checkbox"/> Prohibir la importación.                                                                                                                                                                                                                         |            |
| <input type="checkbox"/> Solicitud información adicional.                                                                                                                                                                                                                 |            |
| <input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.                                                                                                                                                          |            |
| Solicitud desestimada <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .                                                                                                                                                                            |            |

\*Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento.