

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 118/2010

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	Dow AgroSciences de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/ autorización	Etapa experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7
Fenotipo	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa.
Sitios de liberación	En los municipios de Ahome y Culiacán.
Vigencia del permiso	OI-2011/2012

Antecedentes:	Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado	
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente	
<ul style="list-style-type: none">a) Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 frente a la infestación de plagas foliares y de la raízb) Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y maleza con un programa de control para la línea de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7c) Evaluar la reacción costo-beneficio de la tecnología línea de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 en el control de plagas de área foliar y la raíz bajo las condiciones normales de producción de maíz en México	
Referencia a reportes previos: No hay referencia	

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa PS149B1

2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Zea mays spp. L.	<div>Variedad registrada en el CNVV</div> <div> ☐ Si ☒ No </div>
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 fue desarrollado mediante la cruce convencional de los eventos parentales DAS-59122-7 y DAS-01507-1.</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 1 (2)</i> 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. Se demostró la estabilidad genética del evento DAS-59122-7 por dos generaciones, de la misma forma que para el evento DAS-01507-1. Adicionalmente, el resultado de los estudios de Southern blot realizados en el evento DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 confirma la presencia de los elementos genéticos <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>pat</i>, <i>cry1F</i> y <i>pat</i>, de acuerdo a los patrones de hibridación observados en las líneas DAS-59122-7 y DAS-01507-1.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>La capacidad invasora por parte del maíz es realmente baja, dado principalmente porque se trata de una planta netamente domesticada, sin embargo, tomando en cuenta las características naturales de dispersión de polen (que es por viento), se puede considerar en primera instancia como elevado el nivel de dispersión a especies sexualmente compatibles, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la aplicación de las medidas de bioseguridad que estén dirigidas a implementar distancias de aislamiento espacial y temporal.</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>El riesgo a la Sanidad Vegetal que pudiera causar la liberación de maíz genéticamente modificado resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, han sido considerados como bajos.</p>	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<div>Convencionales</div> <p>La mejor estrategia para evitar flujo de genes a especies sexualmente compatibles al maíz, es controlar las distancias de aislamiento, de ahí que deberá garantizarse el completo aislamiento del sitio de liberación; así como todas aquellas medidas</p>	

	<p>adicionales que garanticen la no dispersión de genes.</p> <p><i>Parientes silvestres</i></p> <p>La mejor estrategia para evitar flujo de genes a especies sexualmente compatibles al maíz, es controlar las distancias de aislamiento, de ahí que deberá garantizarse el completo aislamiento del sitio de liberación; así como todas aquellas medidas adicionales que garanticen la no dispersión de genes.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismo no blanco (ONB):</p> <p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no 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 sobre su actividad específica sobre insectos lepidópteros (Cry1F) y coleópteros (Cry34Ab1 y Cry35Ab1), 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 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 glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-59122-7 xDAS-01507-1ya 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</p>

	glufosinato. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glufosinato como producto de la realización de los experimentos con el evento DAS-59122-7 xDAS-01507-1 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glufosinato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.
8) Otros riesgos caracterizados	El promovente debe estar consciente de que debe llevar a cabo medidas estrictas de bioseguridad para evitar cualquier posible escape o movimiento de semillas que pudieran con llevar finalmente a la transferencia de los transgenes a los parientes silvestres.

*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).
☒	Proporcionar a las autoridades material de referencia
☐	Entregar protocolos de detección.
Otros:	

Liberación	
☒	Georreferencia de área cultivada.
☒	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☒	Notificar la fecha exacta de siembra y cosecha
☒	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 (300m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☒	Aislamiento temporal con maíces convencionales, criollos o parientes silvestres
☐	Tratamiento del equipo usado entre siembras
☒	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas ☐ otro ☒
☐	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo a los objetivos del experimento.
☐	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
☐	Búsqueda de malezas.
☒	Siembra de bordos
☒	Destrucción total de la cosecha y del material vegetal final GM
☐	Otros:

Postliberación

☒	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.
☒	Informar sobre los umbrales de detección en campo
☒	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
☒	Entregar el reporte final de resultados
☐	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:118/2010	22-06-2011
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 ☐ .	