RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 033/2010

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 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	Syngenta Agro, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Experimental
Organismo	*Zea mays*
Evento	MON-ØØØ21-9
Fenotipo	Tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Sinaloa.
Sitios de liberación	Municipios de Sinaloa de Leyva, Guasave y Culiacán.
Vigencia del permiso	OI-2010

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Aquellos que pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y el medio ambiente de acuerdo a la Ley y el Reglamento como son: • Establecer las bases para el manejo integral de las malezas en el cultivo • Efectividad de la tecnología • Evaluación agronómica • Control de maíz voluntario tolerante al glifosato • Verificar que las medidas de biosegurida • Evaluaciópn Agronómica del cultivo

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Zea mays, Oryza sativa, Agrobacteriumtimefaciens*	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Zea mays*	☐ Si ☒ No
3) Caracterización	Transformación mediada por biobalística.	

molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento MON-ØØØ21-9 esta comtiene el gen *mepsps*, regulado por el promotor actina 1 del arroz y el teminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalinasintasa de *A. tumefaciens*). Adicionalmente cuenta con el péptido de transición optimizado (PTO) derivado del *Zea mays*. Los análisis tipo Southernblot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica del gen *mepsps*, 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 maíz es una planta de polinización abierta, al tiempo que es la especie agrícola de mayor variabilidad genética conocida, el cual permite que sea cultivado en amplio rango de ambientes.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El maíz en diversas regiones agrícolas, principalmente en zonas tropicales de México, así como en los municipios de Sinaloa, Guasave y Culiacán, en el estado de Sinaloa, es un cultivo que es afectado con una gran diversidad de malezas, lo cual conlleva a la aplicación de diferentes herbicidas con diferentes modos de acción, principalmente en las etapas de pre y postemergencia, puesto que estos pueden o no ser selectivos al maíz. No obastate existe la probabilidad que que las malezas desarrollen tiolerancia 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 la cual incluya metodología a utilizar
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Sabiendo que existe la posibilidad de que ocurra flujo génico, toda vez que en México existen gran diversidad de maíces, se determina que con la aplicación de una barrera de no menos de 500 m del sitios de liberacióa a cualquier otro cultivo de maíz , así como con un aislamiento temporal de un mes, se podrá disminuir el riesgo de flujo de polen.
	Parientes silvestres
	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 gtenética del maíz
7) Efectos sobre otros organismos	Prácticas de uso y aprovechamiento: Las consecuencias por el uso de glifosato asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas en las regiones agrícolas donde se pretende realizar la liberación, por lo que es necesario contar con información robusta sobre el patrón de uso de diversos plaguicidas. La información sobre los efectos portenciales por las prácticas de uso y aprovechamiento de los paquetes biotecnológicos disponible para México y sus agroecosistemas, incluidos los que componen los sitios de solicitud de liberación, son muy limitadas. La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato, producto de la realización de los experimentos con el

	evento MON-ØØØ21-9, va de marginales a intermedias ya que se contará con medidas de aislamiento, monitoreo y contingencia para evitar el flujo génico fuera del área de liberación del ensayo experimental. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-ØØØ21-9 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.
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 elpermiso 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 033_2010.	17/12/2010
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.