

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 004/2009

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, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación experimental.
Organismo	<i>Zea mays</i> L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros.
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	Cuauhtémoc y Delicias/Jiménez
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2010

Antecedentes: Liberaciones previas			
Etapas	Solicitudes	Resolución	Sitio de liberación
Experimental	029/2005	Permitida	Sonora
Experimental	016/2007	Permitida	Sonora
Experimental	026/2008	Permitida	Sonora
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:			
Avanzar en el proceso regulatorio a una autorización al ambiente en etapa Piloto.			

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</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 herencia)	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 <i>cry1F</i> 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 o de presencia de un fragmento adicional de la	

	secuencia del gen. Por otro lado la presencia de secuencias similares a retrotransposones en el sitio de inserción, si fuesen funcionales podrían moverse dentro del genoma y generar rearrreglos en la secuencia de ADN.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La posibilidad 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. El escape a áreas naturales sería poco probable debido a que no se presenta ninguna Área Natural Protegida (ANP) cercana a los sitios de liberación. La especie receptora <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> <i>per se</i> 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, sin embargo no se encuentran registros de su presencia cerca del sitio de liberación.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal.	La posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glufosinato de amonio 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 de desarrollo de maleza van de menores a intermedias, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas, éstos podrían ser de diferente categoría toxicológica. El evento proporciona resistencia al herbicida glufosinato de amonio, y aunque a la fecha no se ha presentado ningún caso de resistencia de este herbicida, el promovente deberá hacer un manejo agronómico adecuado para evitar la aparición de plantas resistentes a este herbicida. Deberá estar atento a cualquier identificación de cualquier característica nueva relacionada con el OGM que pudiera tener efectos adversos sobre la diversidad biológica.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales La probabilidad de ocurrencia de flujo génico es de poco posible a posible. En algunos experimentos se requiere que ambos tipos de maíz convencional y GM, sean sembrados juntos; por lo que se espera flujo génico entre las parcelas experimentales. Sin embargo los sitios de liberación solicitados estarán alejados por lo menos 500 metros de siembras de maíz convencional que no forma parte del experimento. La probabilidad del 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 la avena, chile, entre otros. La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos, sin embargo, se ha señalado que aunque exista aislamiento temporal de hasta dos semanas el flujo puede llegar a existir. El riesgo de flujo génico que se prevé es alto.

	Parientes silvestres Existen parientes silvestres del maíz en nuestro territorio, si ocurriese dispersión de polen, la posibilidad de que se presente fertilización en un pariente receptivo es baja. Dentro de los parientes silvestres con los que puede hibridar y formar progenie fértil, se encuentran tres taxones que han sido reportados como maleza en alguna región y tiempo determinado: <i>Zea mays</i> subsp. <i>mexicana</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>parviglumis</i> y <i>Zea diploperennis</i>, teniendo éste último una distribución muy restringida en el estado. Sí se observan consecuencias de flujo génico debido a que el organismo receptor <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> se encuentra presente en México de forma cultivada; existen colectas de maíces nativos en el Estado de Chihuahua. Distribución del pariente silvestre más cercano: Para el caso de Cuauhtémoc los tres puntos más cercanos corresponden a seis registros de dos razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 10.36 km del sitio de liberación propuesto. En Delicias/Jiménez los tres puntos más cercanos corresponden a seis registros de dos razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 9.27 km del sitio de liberación propuesto, sin embargo la fecha de colecta más reciente corresponde a 1969.
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. La certeza sobre los niveles de expresión de la proteína dentro de los rangos exclusivos de su actividad biológica disminuye la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos. Las consecuencias sobre poblaciones de lepidópteros están relacionadas con el nivel de exposición, en esta liberación el nivel de exposición será muy bajo. El riesgo de que se afecte a otras especies de organismos no blanco es 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	Será importante conocer en qué medida el uso de productos agroquímicos que se usan en el campo se ve disminuido con la tecnología DAS-Ø15Ø7-1 y qué repercusiones tiene esta reducción a nivel de los efectos observados al ambiente, a la diversidad y cómo esta reducción repercute en un mejor uso de los recursos económicos en el 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 a 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 004_2009.	28/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 004/2009.