

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 003/2011

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	
Promovente	Syngenta Agro, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	<i>Zea mays</i>
Evento	MON-ØØØ21-9
Fenotipo	Tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato.
Estados	Tamaulipas.
Sitios de liberación	Municipios de Díaz Ordaz y Río Bravo.
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2011

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas del evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
a) Efectividad de la biológica: El objetivo principal: Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GA21 que incorpora la característica de tolerancia al herbicida glifosato, bajo las condiciones de campo de la región agrícola del norte de Tamaulipas durante el ciclo Primavera-Verano 2011. Evaluar el costo beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo de maíz en la zona agrícola al norte 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. b) Evaluación agronómica: Evaluar la adaptabilidad del germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en el estado de Tamaulipas. Control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo de maíz en la región agrícola. 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.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	Zea mays. L	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Zea mays L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	Transformación mediada por biobalística. El evento MON-00021-9 esta comtiene el gen <i>mepsps</i> , regulado por el promotor actina 1 del arroz y el teminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de A. tumefaciens). Adicionalmente cuenta con el péptido de transición optimizado (PTO) derivado del <i>Zea mays</i> . 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 del gen <i>mepsps</i> , 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 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. 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 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	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 objetico detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales	
	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.	
	Parientes silvestres	
	Siendo una especie de polinización abierta. El flujo génico entre maices ocurre a tasas elevadas, por lo que si se liberan al medio ambiente maices que sean OGM y se permite su floración,	

	posiblemente habría flujo genético hacia los maíces criollos
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 alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
☐	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes 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 realizarán los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como 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.
☒	Establecer refugios de maíz que no contengan el evento GM.
☒	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☒	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☒	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 el permiso 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.
☒	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
☒	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
☒	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco 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.
☐	Colocar trampas de polen.
☐	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.
☒	Informar sobre los umbrales de detección en campo del evento solicitado.

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, despepite 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.
☒	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
☒	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.
☐	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

☒	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 003_2011.	28/07/2011
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 ☐ .	

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