

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 068/2009

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	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapas Experimentales
Organismo	<i>Zea mays</i> L.
Evento	MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Coahuila y Durango.
Sitios de liberación	Matamoros, Gómez Palacio, Francisco I. Madero y San Pedro de las Colonias.
Vigencia del permiso	Primavera Verano-2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no cuenta con liberaciones previas.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
- Obtener información relevante sobre los posibles riesgos que la liberación del maíz con biotecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 que pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica mediante: a) Generación de datos que permitan estimar la equivalencia agronómica del maíz biotecnológico MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 en comparación con su control convencional y sus interacciones ecológicas. b) Monitoreo de insectos no blanco en los cultivos de maíz. c) Información biogeográfica de la distribución de parientes silvestres y razas de cultivo en la región. d) Información biogeográfica de la maleza asociada al cultivo de maíz. e) Establecer las bases para un programa de Manejo integral de plagas. f) Establecer las bases para un programa de Monitoreo de resistencia a maleza. g) En base a los análisis de riesgo, establecer las medidas de bioseguridad pertinentes.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	Agrobacterium sp. cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV ☐ Sí ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Zea mays L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento se obtuvo por medio del entrecruzamiento tradicional. El evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 presenta cuatro insertos funcionales: el gen cp4 epsps, ligado al promotor actina 1 del arroz y al terminador de la nopalina sintasa; del gen cry3Bb1, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador tahsp17 (secuencia 3' no traducida del gen de la proteína de choque térmico 17.3 de trigo); el gen cry1A.105, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de A. tumefaciens); y al gen cry2Ab2, ligado al promotor 35S FMV del virus del mosaico de la celedonia y al terminador nos (señal de poliadenilación del gen nopalina sintasa de A. tumefaciens). 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 cp4 epsps, Cry3Bb1, Cry1A.105 y Cry2Ab2 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	Zea mays subsp. mays es una planta alógama que se propaga a través de semillas producidas predominantemente por entrecruzamiento y depende principalmente del viento como vector del transporte del polen (Iltis et al., 1980, Reyes Castañeda, 1990, Herrera Arrieta, 2001, Luna et al., 2001, Uribe Larrea et al., 2002, OCDE 2003, Halsey et al., 2005).	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos está determinado por la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe de manera natural biotipos de maleza que en bajo porcentaje son resistentes al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semilla existente en el banco de semillas en el suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida en control.	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales	
	El flujo génico entre maíces mejorados y/o variedades tradicionales con razas de maíces nativos ocurre de manera natural y/o artificial, ya que muchos campesinos favorecen o toleran las cruza para mejorar la calidad de la mazorca (Castillo & Goodman, 1995).	
	Parientes silvestres	

	En México, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> puede formar híbridos fértiles con todas las especies de teocintles, con excepción de <i>Z. perennis</i> ya que es tetrapolide. A pesar de su capacidad para formar híbridos, la viabilidad de la descendencia suele ser baja y tener poco impacto en la introgresión de genes en las subsecuentes generaciones. Además, la tendencia natural a la formación de híbridos varía dependiendo de la especie de teocintle. Por ejemplo, <i>Z. luxurians</i> raramente hibridiza con <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>, mientras que la frecuencia con la cual hibridiza con <i>Zea mays</i> subsp. mexicana suele ser alta. La información de estudios moleculares de flujo génico entre <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> y teocintles han mostrado que la introgresión de maíz y teocintle ocurre en ambas direcciones, pero a niveles bajos (Doebley, 1990).
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): Existe evidencia de que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 no presentan riesgos para algunos organismos no blancos (de acuerdo a los estudios de toxicidad presentados en la solicitud), y que tienen una actividad específica sobre insectos lepidópteros (Cry1A.105 y Cry2AB2) y coleópteros (Cry3Bb1). Se espera que en nuestro país, con gran diversidad de lepidópteros, coleópteros y otros grupos de artrópodos, es posible que existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 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. Una de las principales hipótesis de riesgo sobre los posibles efectos adversos en organismos no blancos, se basa en la relación filogenética de dichos organismos con las especies blanco de la tecnología; tal es el caso de la proteína Cry3Bb1, con acción específica sobre algunos insectos coleópteros, particularmente del género <i>Diabrotica</i>. Prácticas de uso y aprovechamiento: En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, va de marginales a menores, ya que en los predios se contará con medidas de aislamiento, monitoreo y contingencia. Por su parte, las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 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. El riesgo por el uso del maíz con el evento en fase piloto MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 se contempla bajo.
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 flaqueantes del evento.
☒	Evitar cualquier liberación del evento fuera del polígono autorizado.
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.
☒	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 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 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.
☐	Entregar los contratos con las despepitadoras
☐	Lista de los agricultores cooperantes
☒	Establecer una estrategia de refugio de 96% del evento y 4% de cultivo convencional.
☒	Presentar información sobre la etapa fenológica y los umbrales de detección en campo del evento

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.
☐	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☒	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
☒	Presentar cronograma detallado de las prácticas convencionales y las del OGM.

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 068_2009.	02/06/2010
Se trata de un decisión unánime ☐ Sí ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	26/01/2010
☐ 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.