

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 018/2011

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 | PHI México, S.A. de C. V. |
| Tipo de permiso/autorización | Etapa experimental. |
| Organismo | <i>Glycine max</i> L. |
| Evento | DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6 |
| Fenotipo | Alto contenido de Acido Oleico y Tolerante a los herbicidas glifosato e inhibidores de la ALS |
| Estados | Nayarit |
| Sitios de liberación | Bahia de Banderas |
| Vigencia del permiso | Otoño-Invierno2011 |

| Antecedentes: Liberaciones previas |
|--|
| Este evento apilado DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6 ha sido presentado para su liberación al ambiente en dos ocasiones bajo el marco de la LBOGM, mediante las solicitudes 010/2008 y 027/2009 por PHI México S.A. de C.V. en su Estacion Experimental "Puerto Vallarta Jalisco", en ambos casos obteniéndose permisos de liberación al ambiente por parte de la autoridad competente el promovente no llevó a cabo la liberación de las solicitudes mencionadas anteriormente. |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente |
| -Dar continuidad con la experimentación realizada de soya genéticamente modificada en la estación Experimental Puerto Vallarta (NRSP) para observar y analizar el comportamiento agronómico de variedades y líneas experimentales de soya proveniente de diferentes latitudes. -Confirmar que los ensayos con soya GM se pueden conducir de manera segura en México mediante a aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas por la empresa y las que establezcan las autoridades competentes. |

| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones | |
|---|--------------------|----------|
| 1) Organismo donador | <i>Glycine max</i> | Variedad |

| | | |
|--|--|--|
| | <i>Agrobacterium sp. CP 4</i> | registrada en el CNVV |
| 2) Organismo receptor (Spp y variedad) | <i>Glicine max L.</i> | <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No |
| 3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia) | <p>La soya DP-3Ø5423-1 fue obtenida mediante co-transformación biobalística con dos fragmentos lineales de ADN, PHP19340A y PHP17752A derivados de los plásmidos PHP19340 y PHP17752 respectivamente. El plásmido PHP19340 y el fragmento PHP19340A contienen el cassette del gen gm-fad2.1. El plásmido PHP17752 y el fragmento PHP17752 contienen el cassette del gen gm-hra.</p> <p>El evento MON- Ø4Ø32-6, presenta un segmento que contiene el módulo de expresión del gen cp4 apsp que codifica la enzima CP4 EPSPS que presenta afinidad reducida a glifosato, lo que confiere a la planta tolerancia a este herbicida.</p> <p>En cuanto a la estabilidad genética, dos generaciones autocruzadas sucesivas (T4 y T5). Documentan, sin embargo que cuando prueban plantas de una generación F2 encuentran una que presenta patrón de hibridación alterado para el gen gm-hra, lo cual atribuyen a un caso de recombinación.</p> <p>El reporte asociado a los eventos es por separado y se reporta que estos, expresan el fenotipo esperado DP-3Ø5423-1 en donde el perfil de ácidos grasos fue modificado de la manera esperada y las plantas presentan resistencia a herbicidas inhibidores de ALS, mientras que MON- Ø4Ø32-6, las plantas son resistentes a glifosato, en lo que se refiere al evento apilado, el estudio de composición nutricional indica que el perfil de ácidos grasos fue modificado de la manera esperada. Pero no se incluye información en relación con las otras características fenotípicas adquiridas.</p> | |
| 4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM | <p>La reproducción de <i>Glycine max</i> es primordialmente de manera sexual por autogamia (autopolinización). El polen de esta especie es pesado y pocas veces puede ser transportado por el viento. Existe un bajo porcentaje de polinización cruzada natural menor al 1% llevada a cabo por insectos polinizadores (abejas y trips).</p> | |
| 5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal | <p>El evento MON-Ø4Ø32-6 cuenta con un organismo donador que es la bacteria <i>Agrobacterium sp.</i> Cepa CP4 con el gen que codifica la síntesis de la enzima 5-enilpiruvil-shikimato-3 sintasa (EPSPS) tolerante al herbicida glifosato. Esta bacteria es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas. Únicamente el gen CP4 EPSPS de esta bacteria fue transferido al organismo receptor (<i>Glycine max L.</i>)</p> <p>El uso continuo de herbicidas conlleva a la posibilidad de seleccionar biotipos de malezas resistentes a glifosato. Estos biotipos pueden favorecer la sobrevivencia y dispersión de las malezas, haciendo más difícil su control a través de prácticas de manejo cotidianas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente</p> | |

| | |
|--|--|
| | <p>categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Las consecuencias del uso de glifosato, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza.</p> <p>Otro posible riesgo es la resistencia de la maleza a los herbicidas para que el que la soya es tolerante y con ello el incremento en su uso, por lo que las medidas de bioseguridad están diseñadas para contrarrestar y/o prevenir el desarrollo de las mismas.</p> |
| <p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p> | <p>Convencionales</p> <p>Con <i>Glycine max</i> cultivada puede entrecruzarse y tener descendencia fértil. Sin embargo, por el bajo entrecruzamiento y lo pesado del polen existe una baja probabilidad de hibridación. Para que la hibridación natural sea exitosa se requiere que la distancia entre ambos cultivos sea por debajo de 10 a 15 m, ya que rara vez se presenta entrecruzamiento a estas distancias (McGregor, 1976; Hymowitz & Singh, 1987; OCDE, 2000; Nakayama & Yamaguchi, 2002; Abudetal., 2003; Schuster et al., 2007).</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>De <i>Glycine max</i>, nunca se ha encontrado su contraparte silvestre, solo existe su ancestro <i>Glycine soja</i> y una especie semicultivada intermedia entre ambas y que corresponde a <i>Glycine gracilis</i>. Las dos especies se distribuyen en Asia.</p> |
| <p>7) Efectos sobre otros organismos</p> | <p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento MON-Ø4Ø32-6 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación comúnmente utilizadas (Instituto Nacional de Ecología).</p> <p>Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad. Adicionalmente, no se cuenta con información detallada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación, que permita realizar evaluaciones comparativas entre el OGM y su contraparte convencional en términos de posibles afectaciones ambientales (costo-beneficio ambiental).</p> <p>Para el evento DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6 las consecuencias del silenciamiento de genes son difíciles de estimar, y se recomienda estar atento a la aparición de posibles efectos no esperados relacionados con la biología del cultivo. Se estima que las consecuencias de una lateración en la expresión del gen <i>gm-fad2</i> y del gen <i>gm-hra</i>, del evento DP-3Ø5423-1, o de la expresión de la proteína CP4-EPSPS, del evento MON-Ø4Ø32-6, pueden ser de marginales a menores, dado que existen evidencias de la ausencia de toxicidad de estas proteínas. Sin embargo, se recomienda mantener la atención sobre los efectos no esperados.</p> |

| | |
|--|-----------|
| 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 | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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. |
| <input type="checkbox"/> | Para la movilización de la semilla en territorio nacional, se requerirá de la presencia de guarda custodia, a treves de una Unidad de Verificación Fitosanitaria. |
| <input type="checkbox"/> | Dstrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias. |
| <input type="checkbox"/> | Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen. |
| <input type="checkbox"/> | Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento. |
| <input type="checkbox"/> | Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento. |

| Liberación | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Georreferencia y notificación de los sitios de liberación. |
| <input type="checkbox"/> | Registro de los insumos agrícolas utilizados. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas. |
| <input type="checkbox"/> | Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción. |
| <input type="checkbox"/> | Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación. |
| <input type="checkbox"/> | Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM. |
| <input type="checkbox"/> | Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar un informe de costo-beneficio ambiental. |
| <input type="checkbox"/> | Siembra de bordos (barreras naturales). |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km). |
| <input type="checkbox"/> | Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM. |
| <input type="checkbox"/> | Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente. |
| <input type="checkbox"/> | Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación. |
| <input type="checkbox"/> | Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año. |
| <input type="checkbox"/> | Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM |
| <input type="checkbox"/> | Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM. |
| <input type="checkbox"/> | Colocar trampas de polen. |
| <input type="checkbox"/> | Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola. |

Pos liberación

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Realizar un informe trimestral donde se contenga la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias. |
| <input type="checkbox"/> | Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM. |
| <input type="checkbox"/> | Rotación de cultivo. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento. |
| <input type="checkbox"/> | Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reportar el manejo de malezas durante el experimento. |
| <input type="checkbox"/> | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados. |
| <input type="checkbox"/> | Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado. |
| <input type="checkbox"/> | 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

| | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado. |
|-------------------------------------|--|

Medidas de comunicación

| | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM. |
|-------------------------------------|--|

| RECOMENDACIÓN | FECHA |
|---|------------|
| Aprobar la importación <input checked="" type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 018_2011. | 28/07/2011 |
| Se trata de un decisión unánime <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | |
| <input type="checkbox"/> Prohibir la importación. | |
| <input type="checkbox"/> Solicitud información adicional. | |
| <input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha | |

prorrogado.

Solicitud desestimada o solicitud retirada .