

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 016/2009

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	
Promoviente	PHI México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación experimental.
Organismo	<i>Glycine max</i> L.
Evento	DP-35604-5
Fenotipo	Resistencia a los herbicidas glifosato e inhibidores de la acetolactato sintetasa (ALS).
Estados	Nayarit y Jalisco
Sitios de liberación	Estación Experimental de Puerto Vallarta Jalisco, Bahía de Banderas, Nayarit y Puerto Vallarta, Jalisco.
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2009

Antecedentes: Liberaciones previas			
Etapa	Solicitudes	Resolución	Sitio de liberación
Experimental	037/2006	Cancelada	Coahuila y Durango
Experimental	012/2007	Permitida	Coahuila y Durango
Experimental	008/2008		Coahuila y Durango
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:			

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium</i> subsp cepa 4	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Glycine max</i> L	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y	El evento DP-35604-5 se obtuvo mediante transformación por biobalística con el método de aceleración de partículas. Es poco posible a posible que el evento se inestable en cuanto a la expresión de los transgenes y ocurrencia de eventos no esperados.	

<p>fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>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 alteración de las proteínas GAT 4601 y GM-HRA fueran de marginales a menores, ya que existen evidencias sólidas de la ausencia de toxicidad de estas proteínas.</p> <p>La modificación genética insertada en el OGM <i>per se</i> no representa riesgos para el medio ambiente o la diversidad biológica. Los riesgos de que la modificación genética provoque cambios biológico-reproductivos en el OGM, tales que, la probabilidad de flujo génico entre éste y los cultivos de soya no GM en los sitios de liberación solicitados se incrementen, son prácticamente nulos.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>La probabilidad de ocurrencia de flujo génico va de poco posible a posible. La polinización raramente ocurre a distancias mayores de 15 m por lo que es un cultivo altamente endogámico y la probabilidad de flujo génico es baja.</p> <p>La especie receptora <i>Glycine max</i> (L), no es considerada maleza en el país y no existen parientes silvestres en México con los que pudiera hibridar, las semillas de <i>Glycine max</i> no suelen persistir más allá de un ciclo de cultivo aunque en raras condiciones pueden hacerlo pero es considerado un riesgo manejable que puede controlarse mecánica o químicamente.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>La posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glifosato o inhibidores de la ALS va de poco posible a posible. Las consecuencias de desarrollo de maleza van de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas, éstos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.</p> <p>Se propone que el promovente haga un manejo agronómico adecuado para evitar el que aparezcan malezas resistentes a glifosato y/o inhibidores de ALS.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>En algunos experimentos se requiere que ambos tipos de soya, convencional y GM, sean sembrados juntos; sin embargo, de acuerdo al promovente, los sitios de liberación están potencialmente cercanos a siembras de soya convencional que no forma parte del experimento, por lo que el riesgo de entrecruzamiento entre la soya GM y la soya convencional en lotes vecinos puede ser alto. En caso de flujo de polen entre soya transgénica y soya convencional, las consecuencias serían de menores a intermedias.</p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y cultivares de soya no GM ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración; esta liberación se pretende efectuar durante la temporada otoño-invierno, por lo que el riesgo por flujo génico que se prevé es bajo, siempre y cuando se cumpla con una distancia entre la liberación del cultivo modificado y los cultivos aledaños de soya, menor a 15 metros.</p>

	<p>Parientes silvestres</p> <p>No se observan posibles consecuencias por la liberación de <i>Glycine max (L.)</i> en los sitios de liberación solicitados en el estado de Nayarit en función a la posibilidad de hibridación con parientes silvestres, ya que el organismo receptor <i>Glycine max (L.)</i> en estado silvestre no existe, sólo está presente en México en forma cultivada, pero si se observan posibles consecuencias de flujo génico en relación al organismo receptor <i>Glycine max (L.)</i> cultivado con el OGM.</p> <p>Distribución del pariente silvestre más cercano: La especie <i>Glycine max</i> en estado silvestre no existe, sólo está presente en México en forma cultivada.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	No se cuenta con la información necesaria para poder llevar a cabo una evaluación del riesgo de las consecuencias de efectos a organismos no blanco, por lo que se solicita que se genere parte de esta información por el promovente.
8) Otros riesgos caracterizados	

*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 les identifiquen claramente en envases primarios <input checked="" type="checkbox"/> o secundarios <input checked="" type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar protocolos de detección. Otros:

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia de área cultivada.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas <input checked="" type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y objetivos del experimento.
<input type="checkbox"/>	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda de malezas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros:

Pos liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar las fechas de floración y cosecha ⁶ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes ³ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre las rutas de movilización.
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar un plan de monitoreo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con despepiadoras
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros

En caso de accidente o derrame	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
<input type="checkbox"/>	Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses .
<input checked="" type="checkbox"/>	Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado <input checked="" type="checkbox"/> acordonar área y limitar acceso <input checked="" type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	Otros

Medidas de comunicación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

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 016_2009.	25/sep/2009
Se trata de un decisión unánime <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	
<input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .	