RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 090/2013

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	Bayer de México, S.A. de C.V.	
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental	
Organismo	Glycine max L.	
Evento	ACS-GMØØ6-4	
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glufosinato de	
	amonio.	
Estados	Campeche, Chiapas, Quintana Roo y Yucatán	
Sitios de liberación	Calkiní, Hecelchakán, Tenabo, Campeche, Hopelchén, y	
	Champotón de Campeche. Othón O. Blanco y José María	
	Morelos de Quintana Roo, Oxkutzcab de Yucatán. Tapachula y	
	Suchiate de Chiapas.	
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2014	

	Antecedentes: Liberaciones previas
	·
•	Ninguno
	Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
0	Evaluar la tecnología del herbicida LibertyLink® en soya LL para el control de malezas,
	especialmente para aquellas que pudieran presentar ya cierta resistencia al glifosato.
0	Evaluar el comportamiento de variedades de soya LibertyLink® con el objetivo de filtrar y
	seleccionar en base a la adaptabilidad al ambiente

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	Streptomyces viridochromogenes	Variedad registrada
2) Organismo receptor	Glycine max	en el CNVV

(Spp y variedad)	☐Si ⊠No
3) Caracterización	La soya LibertyLink® fue generada por medio del evento de
molecular (método de	transformación A5547-127 que contiene al gen pat, el cual proviene
transformación,	de la bacteria <i>Streptomyces viridochromogenes</i> . La expresión de este
estabilidad genética y	gen lleva a la producción de la enzima fosfinotricina acetil
fenotípica y tipo de	transferasa (PAT) que metaboliza el glufosinato a un derivado
herencia)	acetilado, inactivo, confiriendo por lo tanto tolerancia a los
	•
	herbicidas en base a glufosinato de amonio.
	La enzima Glutamino Sintasa (GS) juega un rol central en el
	metabolismo de nitrógeno de las plantas superiores donde es la
	única enzima en plantas que puede detoxificar el amoniaco liberado
	por la reducción de nitrato, degradaciín de aminoácidos y
	fotorespiración. El amoniaco, aun siendo un mnutriente vegetal y un
	metabolito, es tóxico en exceso y lleva a la muerte de la célula
	vegetal.
	La estabilidad fenotípica fue verificada mediante la tolerancia al
	herbicida hasta la quinta generación (R5), además se confirmó la
	estabilidad del inserto mediante la realización de Southern blot, lo
	que comprobó que el gen pat se transfiere de generación en
A) Correcided de	generación siguiendo un patrón mendeliano.
4) Capacidad de supervivencia,	La soya es un cultivo anual con autopolinización propagado
establecimiento y	comercialmente por medio de semillas. Normalmente no presenta
diseminación del OGM	dormancia y solo bajo condiciones especiales puede dar lugar a la
discinnation del odivi	aparición de plantas voluntarias. El comportamiento del cultivo no
	se asemeja a las características de las malezas y no se lo encuentra
	fuera del cultivo. Sus características lo hacen muy susceptible a
	heladas , sequía y a inundaciones y la semilla sobrevive pobremente
	en el suelo. La introducción del gen pat no modifica ninguna de las
	características mencionadas y no afecta su persistencia o
	invasividad.
5) Patogenicidad/	Como efecto secundario de la liberación de soya genéticamente
Sanidad vegetal	modificada evento ACS-GM006-4, se detectó la resistencia de las
	malezas a glufosinato de amonio, asimismo en la página de internet
	del Weed Science se reportan a <i>Eleusine indica, Lolium perenne ssp.</i>
	Multiflorum y Eleusine indica como resistentes a herbicida
	glufosinato de amonio, esto implica una ventaja adaptativa sólo bajo
	la presencia de este herbicida, por lo cual la promovente deberá
	tener en cuenta que para el siguiente ciclo de siembra en este sitios
	de liberación tendrá que utilizar herbicidas con diferente mecanismo
	de acción, además de realizar un muestreo con el comportamiento
	de las malezas (listado con la dinámica poblacional de malezas
	presentes) que controlo el herbicida y la etapa fenológica en la cual
	se aplicó el herbicida glufosinato de amonio, todo esto comparado
	12 mp. 130 d. 110. 21. 22. 24. 25. 25. 25. 25. 25. 25. 25. 25. 25. 25

	con su contraparte convencional, es decir, los herbicidas utilizados
ļ ļ	para controlar las malezas presentes.
, , , ,	Convencionales
hibridación e la introgresión.	Los nuevos rasgo incorporados en la soya LibertyLink® que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, no la hacen direferente a su contraparte convencional a parte de la ventaja de tolerar la aplicación del herbicida ya mencionado, por lo que podría persistir en el mismo hábitat que ésta. Como ya se ha mencionado, la temperatura, la latitud, la elevación e inoculación son factores dominantes que influencian el desarrollo de este cultivo de la misma forma que lo hacen con el cultivo convencional. 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), es decir, la posibilidad de flujo génico vía polen entre la soya genéticamente modificada y la soya convencional en los sitios de liberación solicitados ocurrirá solo cuando estén presentes ambos cultivares y coincidan las temporadas de floración, además de esta lo suficientemente cerca
	para que esto suceda (distancias menores a 15 m entre cultivares)
	Parientes silvestres
t L F	Glycine max no se encuentra como una especie silvestre. Sin embargo, la soya se cultiva comercialmente en más de 35 países de todo el mundo. La soya de nombre científico Glycine max es nativa del este asiático, por lo que México no es centro de origen y diversidad genética de este cultivo, es altamente compatible con la especie silvestre Glycine soya, la cual solo se encuntra en Australia, sur de China, Taiwán, Filipinas, Papua Nueva Guinea y varias islas del Pacífico Sur, sin embargo, en México se cultiva de manera convencional.
organismos**	La búsqueda de homologías de la enzima PAT, no mostró similitud con toxinas y alérgenos conocidos. PAT posee similitud sólo con otras enzimas de actividad acetil transferasas sobre las que no se han reportado características tóxicas o alergénicas. La soya LibertyLink® no posee genes que codifiquen para la producción de proteínas tóxicas para insectos, razón por lo cual, no representan ningún peligro para organismos no blanco, tales como: agentes de control biológico, organismos benéficos, fauna y microflora del suelo.
8) Otros riesgos	No aplica.
caracterizados	

^{*}CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.
Pre liberación
Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
Entregar las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.
Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera tal que no exista un traslape con cualquier Área Natural Protegida.
Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, fecha de siembra, fecha probable de cosecha.
Liberación
Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM a evaluar.
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.
Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
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.
Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.
RECOMENDACIÓN FECHA
Aprobar la importación para la liberación intencional en etapa experimental , 1/08/2014
Piloto o comercial, con condiciones, para la Solicitud 090_2013.
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.