RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 126/2011

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	Programa Piloto
Organismo	*Glycine max* L.
Evento	MON-Ø4Ø32-6
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Nayarit.
Sitios de liberación	Municipio de Bahía de Banderas.
Vigencia del permiso	Ciclo de cultivo Otoño-Invierno (O-I) 2012 .

Antecedentes: Liberaciones previas
• Etapa Experimental bajo el permiso B00.04.03.02.01.-6458 correspondiente a la solicitud 017_2011
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
• Dar continuidad a los estudios ya realizados por medio de la observacion y análisis del comportamiento agronómico de variedades y líneas experimentales de soya proveniente de diferentes latitudes y grupos de madurez, asi como continuar con el seguimiento al avance generacional de la población segregantes de soya y observar la respuesta de las plantas de soya GM al herbicida glifosfato • Realizar la exposición no comercial del TOTAL de material de soya generada con MON-ØØØ21-9 para continuar con estudios experimentales de seleccion, mejoramiento genético y avance generacional

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp. cepa CP4*	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor	*Glycine max L.*	

(Spp y variedad)	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	Transformación mediada por biobalística. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción en varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica de la proteína EPSPS sea la esperada para la eficacia de la característica de interés. La herencia es de tipo mendeliana.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La reproducción de *Glycine max* es primordial mente de manera sexual por autogamía (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).
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El evento MON-Ø4Ø32-6 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Agrobacterium sp*. Cepa CP4 con el gen que codifica la síntesis de la enzima 5-enolpiruvil-shiskimato-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 (*Glycine max* L.) El riesgo de saninad vegetal por el uso intensivo de un herbicida de control de maleza que afecta los cultivos esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existen de manera natural biotipos de malezas en porcentajes bajos con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con este modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la propabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** Con *Glycine max* cultivada puede entrecruzarse y tener descendencia fértil. Sin embargo, por el bajo entrecuzamiento 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). **Parientes silvestres** De *Glycine max*, nunca se ha encontrado su contraparte silvestre, solo existe su ancestro *Glycine soja* y una especie semicultivada

	intermedia entre ambas y que corresponde a *Glycine gracilis.* Las dos especies se distribuyen en Asia.
7) Efectos sobre otros organismos **	Organismos no blanco (ONB): Existe evidencia de que las proteínas Cry1Ab y mCry3A no presentan riesgos para organismos no blanco (de acuerdo a la información presentada en la solicitud) y que presentan actividad específica sobre algunos lepidópteros plaga (*Agrotis ipsilon*, *Spodoptera frugiperda*, *S. exigua*, *Heliothis virescens*, y *Helicoverpa zea*), y sobre algunos coleópteros plaga (*Diabrotica spp*. Adicionalmente, se considera posible la presencia de organismos no blanco que de acuerdo a su papel en las redes tróficas del agroecosistema, puedan estar expuestos a las toxinas expresadas por el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9, como es el caso de algunos organismos de suelo con actividad detritívora. Considerando la información científica y técnica disponible hasta el momento, las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco se pueden considerar de imponderables, en función de que la diversidad de lepidópteros y coleópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países que no son centro de origen del maíz, por lo que es necesario conocer la diversidad de insectos en la zona. Tomando en cuenta la información disponible sobre la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, y sus consecuencias, por la liberación al ambiente del evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9 en los sitios de liberación propuestos en el estado de Sinaloa, no es posible asignar un nivel de riesgo. Es importante la generación de información de línea base sobre las comunidades de organismo no blanco presentes en los sitios de liberación que pueden estar expuestos a las toxinas expresadas por el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9, así como su función dentro del agroecosistema, con el fin de contar con los elementos suficientes para caracterizar el riesgo. Prácticas de uso y aprovechamiento: La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio, al glifosato, o a ambos, producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9, es poco posible ya que las extensiones solicitadas son reducidas, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas. Por otra parte, la expresión de ambas proteínas (PAT y mEPSPS), posibilita el uso ambos herbicidas, y su rotación, para

	control de malezas, lo cual podría retardar la evolución de resistencia a estos herbicidas. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9 son de menores ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glufosinato de amonio o al glifosato.
8) Otros riesgos caracterizados	No aplica

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.
** No se hace referencia en la solicitud, pero si en solicitudes con el mismo evento.

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 alegernicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.
☐	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
☒	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificacion Fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad de OGM´s.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro y comparación de los insumos agrícolas utilizados entre la variedad convencional y el OGM.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia tecnica de colaboradores asi como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
☒	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 algodón 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 (100), pariente silvestre

	(100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia de los sitios RAMSAR.
☐	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 blaco, asi como de insectos no blaco en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
☐	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 díasen una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Generacion de datos que permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y los productos de semillas en la variedad convencional y el 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 taza de etrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southernblot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes 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.
☐ Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☐ , Piloto☒o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 126_2011.	09/04/2012
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 ☐.	