



C O N A B I O

México, D.F., a 06 de julio de 2012
Of. DTAP/259/2012

Ing. Alfonso Flores Ramírez
Director General de Impacto y Riesgo Ambiental
Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
SEMARNAT

El presente se emite en respuesta a su oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./4196 de fecha 04 de junio de 2012, recibido el día 04 del mismo mes en esta institución, en el cual solicita la opinión técnica, análisis y evaluación de riesgo por esta Comisión Nacional relativa a la solicitud **028/2012** sometida por el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), para la liberación al ambiente en etapa experimental de trigo genéticamente modificado **Lip9-NCED3**, en la Estación Experimental de Tlaltizapán, municipio de Tlaltizapán, en el Estado de Morelos.

Como resultado esta Comisión Nacional envía opinión vinculante y recomendación, que incluye los resultados del análisis de riesgo desarrollado que da sustento a dicha opinión, los cuales recibirá vía electrónica para un mejor uso de papel.

Cabe señalar que parte de la información que sirvió de base para la elaboración de este análisis de riesgo fue entregada por el promovente con carácter de confidencial, por lo que mucho agradeceremos que si la institución que usted representa o la autoridad competente recibe una solicitud de acceso a la información en relación a los documentos que enviamos lo haga de nuestro conocimiento para estar en posibilidad de informales qué información es confidencial de la enviada. La confidencialidad de la información contenida debe ser resguardada por todos aquellos que tengan acceso a estos archivos.



C O N A B I O

Finalmente, me permito sugerirle que al citar las opiniones de esta Comisión Nacional en sus oficios de dictamen sobre las solicitudes para la liberación de organismos GM, se haga incluyendo la opinión completa, para que pueda comprenderse cabalmente.

Si requiriera de algún comentario adicional al respecto con mucho gusto se lo podemos proporcionar.

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Francisca Acevedo Gasman

c.c.e.p. Dr. Mauricio Limón Aguirre. Subsecretario de Gestión para la Protección Ambiental. SEMARNAT.
c.c.e.p. Ing. Sandra Denisse Herrera. Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental. SEMARNAT.
c.c.e.p. Dr. Francisco Barnés Regueiro. Presidente. INE.
c.c.e.p. Dr. Luis Fueyo Mac Donald. Comisionado Nacional. CONANP.
c.c.e.p. Dr. José Sarukhán Kemez. Coordinador Nacional. CONABIO.
c.c.e.p. Ing. Joel González Moreno. Director General de Inspección y Vigilancia de Vida Silvestre, Recursos Marinos y Ecosistemas Costeros. PROFEPA.
c.c.e.p. Dr. Ariel Álvarez. Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM.
c.c.e.p. Dr. Edward M. Pelers. Director General de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas. INE.
c.c.e.p. Ing. Víctor Javier Gutiérrez Avedoy. Director General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental. INE.
c.c.e.p. Biol. Roberto Margain Hernández. Director de Evaluación Sectores Energía e Industria. SEMARNAT.
c.c.e.p. Dra. Patricia Koleff. Directora de Análisis y Prioridades. CONABIO.
c.c.e.p. Lic. Karina Sánchez. Asesora Jurídica. CONABIO.
c.c.e.p. M. en C. Arturo Peláez Figueroa. Subdirección de Enlace y Transparencia. CONABIO. SERVEXT 12795.



DIRECCIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y PRIORIDADES
COORDINACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO Y BIOSEGURIDAD

Ing. Alfonso Flores Ramírez
Director General de Impacto y Riesgo Ambiental
P R E S E N T E

Me refiero al oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./4196 de fecha 04 de junio de 2012 y recibido por CONABIO el mismo día relacionado a la solicitud No. 028/2012 para la liberación al ambiente de *Triticum aestivum* L., 1753 genéticamente modificado *Lip9-NCED3* presentada por el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) para liberar en fase experimental durante el ciclo agrícola otoño-invierno 2012-2013 en la Estación Experimental de Tlaltizapán, municipio de Tlaltizapán en el estado de Morelos.

Sobre el particular, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6° fracción IV del Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y 27 fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a continuación me permito emitir la siguiente opinión técnica vinculante, misma que se basó en el análisis de riesgo por flujo génico que se adjunta al presente:

OPINIÓN TÉCNICA VINCULANTE

1.- Se considera viable la liberación de *Triticum aestivum* L. genéticamente modificado *Lip9-NCED3* presentada por el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) en una superficie máxima de 0.1 ha y durante un ciclo agrícola otoño-invierno 2012-2013.

2.- La liberación deberá llevarse a cabo a nivel experimental con sujeción a las siguientes condicionantes:

Previo a la liberación:

- a) El promovente deberá informar la fecha exacta de siembra y la fecha estimada de cosecha, debido a que esto fue manifestado en la solicitud de forma general.

Al inicio de la liberación que podrá ser verificado por la PROFEPA en campo:

- b) La liberación deberá ocurrir exclusivamente dentro del predio que se menciona en la solicitud.
- c) Se deberá incluir la siembra de bordos con trigo duro y maíz en la periferia del cultivo como una estrategia de captura de polen tal como lo manifiesta el promovente.



**DIRECCIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y PRIORIDADES
COORDINACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO Y BIOSEGURIDAD**

- d) Se deberá mantener una distancia mínima de aislamiento de 100 m. En caso de que hubiera siembra de trigo en predios vecinos (fuera de la Estación Experimental Tlaltizapán) y que se sobrelaparan las temporadas de floración entre ambos cultivos (GM y no GM), esta distancia deberá ser de 200 m.

Durante la liberación:

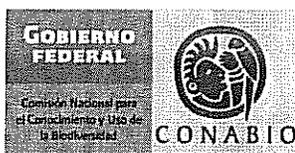
- e) Se deberá mantener informada a la CONABIO de cualquier cambio y/o acontecimiento que pudiera afectar el desarrollo de la liberación solicitada.

Al final de la liberación que podrá ser verificado por la PROFEPA en campo:

- f) Asegurar la disposición final de todo el material de acuerdo a lo señalado por el promovente en su solicitud. Si por alguna razón esto no ocurre, el promovente deberá reportar y justificar este hecho.
- g) Se deberán incinerar los bordos de trigo duro y maíz en la periferia del cultivo, una vez terminado el experimento. La CONABIO sugiere que, aprovechando la presencia de los bordos se detecten las diferentes construcciones genéticas en los mismos por PCR Tiempo Real, para obtener una primera aproximación de la presencia de estas construcciones por flujo de polen. Este debería ser relativamente bajo, considerando que el trigo es autógamo.

En el reporte de liberación:

- h) El promovente deberá incluir en el reporte referencia explícita a esta solicitud y al número de permiso expedido de ser el caso, e indicar en el mismo qué grado de cumplimiento ha registrado con respecto a las condicionantes y respecto a las medidas de bioseguridad.
- i) El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá hacer llegar a la Secretaría competente y enviar copia a la CONABIO a través de la misma, los resultados de la liberación realizada en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, a través del reporte. PROFEPA podrá verificar el cumplimiento de esta condicionante con la autoridad competente y con la CONABIO.
- j) Proporcionar los resultados obtenidos a partir de los objetivos indicados en la solicitud en relación a la caracterización fisiológica completa, incluyendo la evaluación de la tolerancia a sequía, así como de los parámetros mencionados en



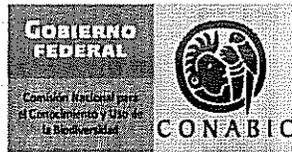
DIRECCIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y PRIORIDADES
COORDINACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO Y BIOSEGURIDAD

la solicitud (tales como cobertura, acumulación de carbohidratos, clorofilas, fenología, biomasa, etc.), y hacerlos llegar a la CONABIO.

- k) Proporcionar los resultados obtenidos de estudios dirigidos a caracterizar la eventual aparición de modificaciones fenotípicas inesperadas en las líneas GM liberadas
- l) El promovente deberá incluir en el reporte de resultados los avances de los análisis de caracterización molecular de las líneas GM liberadas considerados en el artículo 16 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- m) El promovente deberá mantener informada a la CONABIO sobre la presencia de individuos escapados de trigo cercanos al área de liberación y/o cualquier observación o conocimiento relacionado a la posible presencia de cultivos no GM de trigo en las zonas cercanas a la liberación.
- n) El promovente estará obligado a informar a los agricultores de los alrededores de ser el caso que estos siembren trigo, que se está sembrando trigo genéticamente modificado e incluir el hecho de esta comunicación en su reporte posterior.
- o) El promovente deberá informar a la autoridad competente con copia a la CONABIO sobre el balance general de la semilla movilizada, sembrada y remanente en la región con respecto a esta solicitud además de presentar un informe que indique los datos de las semillas movilizadas, sembradas y los remanentes con respecto a esta solicitud.
- p) El cumplimiento de estas condicionantes deberán verse reflejadas en el reporte final resultado de esta liberación.
- q) El promovente deberá marcar copia a la CONABIO de todos los reportes o informes que presenten a la autoridad competente.

RECOMENDACIONES PARA EL PROMOVENTE

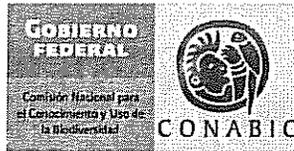
1. Cuando el promovente declare que un requerimiento de información no le aplica, es necesario que explique y fundamente técnica o jurídicamente por qué lo considera así.
2. Todas las afirmaciones que realice el promovente en futuras solicitudes deberán ser respaldadas por su respectivo estudio o al menos que proporcione los detalles suficientes para contar con más elementos que permitan hacer una evaluación con base en datos científicos y no de simples aseveraciones.
3. Se deberá corroborar la presencia de *Aegilops cylindrica* en Chihuahua.



DIRECCIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y PRIORIDADES
COORDINACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO Y BIOSEGURIDAD

4. Es necesario que el promovente proporcione suficiente información sobre todos los cassettes de expresión que se incluyen en el o los constructos de interés que se pretenden insertar y las distintas proteínas que estos expresarían. Aunque alguno de los genes sea considerado un gen de selección y no se pretenda utilizar para propósitos agronómicos de manejo de malezas, éste se expresa en el OGM y no puede ser obviado en los análisis de riesgo.
5. A medida que el promovente avance en las liberaciones y se definan las líneas más interesantes se deberá profundizar y concluir estudios tales como:
 - a) La caracterización de la estabilidad de su herencia genética por métodos que permitan determinar la composición exacta del inserto, en términos de secuencias que lo componen, o la presencia eventual de secuencias no esperadas, tales como el esqueleto del vector, entre otras.
 - b) Secuenciar los insertos y las regiones genómicas flanqueantes a estos.
 - c) Caracterizar los RNA mensajeros expresados a partir de los genes insertados.
 - d) Determinar los niveles de expresión de las proteínas provenientes de los transgenes en distintos tejidos de las plantas.
 - e) La proteína NCED3 es una enzima clave en la biosíntesis del ácido abscísico (ABA), por lo que su expresión, regulada por el promotor *Lip9* debe incidir en los niveles de esta hormona presentes en las células, la cual está involucrada en respuestas a diferentes tipos de estrés, así como respuestas fisiológicas de otro tipo. Por este motivo es recomendable que, en miras de una liberación a mayor escala y de la eventual utilización comercial de estas líneas, se analizara si existen modificaciones fisiológicas derivadas de la expresión del gen *NCED3* de *arabidopsis* en trigo, que pudieran tener efectos colaterales (pleiotrópicos) inesperados al medio ambiente (por ejemplo nuevas características que modificasen la capacidad competitiva del organismo receptor y/o su relación con otros organismos interactores), o en la composición nutrimental del grano (por ejemplo en cuanto a los niveles de expresión de proteínas con potencial alergénico).
 - f) Empezar a plantear el diseño experimental que incluya la caracterización de parámetros ecológicos que permitan determinar si este OGM puede tener una mayor adecuación y en qué circunstancias. Sería deseable, por ejemplo, que se profundizara en caracterizar la madurez adelantada que se reportó para algunas de las líneas utilizadas en pasados ensayos en campo.
 - g) Caracterizar la respuesta del OGM a otros tipos de estrés, que pudieren inducir la expresión del cassette del gen *NCED3*, a la par de las evaluaciones de la respuesta a la sequía.
 - h) Elaborar y presentar un protocolo de detección específico para el evento *Lip9:NCED3* que supla al protocolo de detección por PCR del constructo que contiene la secuencia *NCED3*.

Los avances que se vayan teniendo en este tipo de caracterización deben de incluirse en los reportes de resultados.



DIRECCIÓN TÉCNICA DE ANÁLISIS Y PRIORIDADES
COORDINACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO Y BIOSEGURIDAD

RECOMENDACIONES PARA LAS AUTORIDADES COMPETENTES

1. Enviar copia a CONABIO respecto a toda la información que llegue o expida la autoridad competente sobre esta solicitud.



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
1100 EAST 58TH STREET
CHICAGO, ILLINOIS 60637