

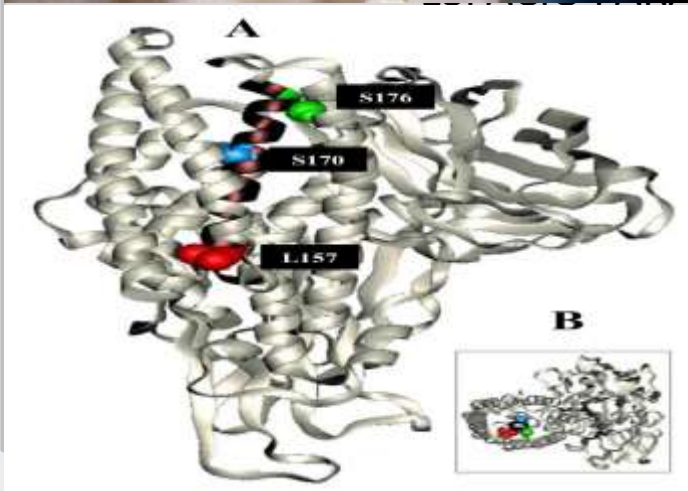
# Evaluación de Riesgos

a la Sanidad Vegetal por la liberación de OGMs



SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN



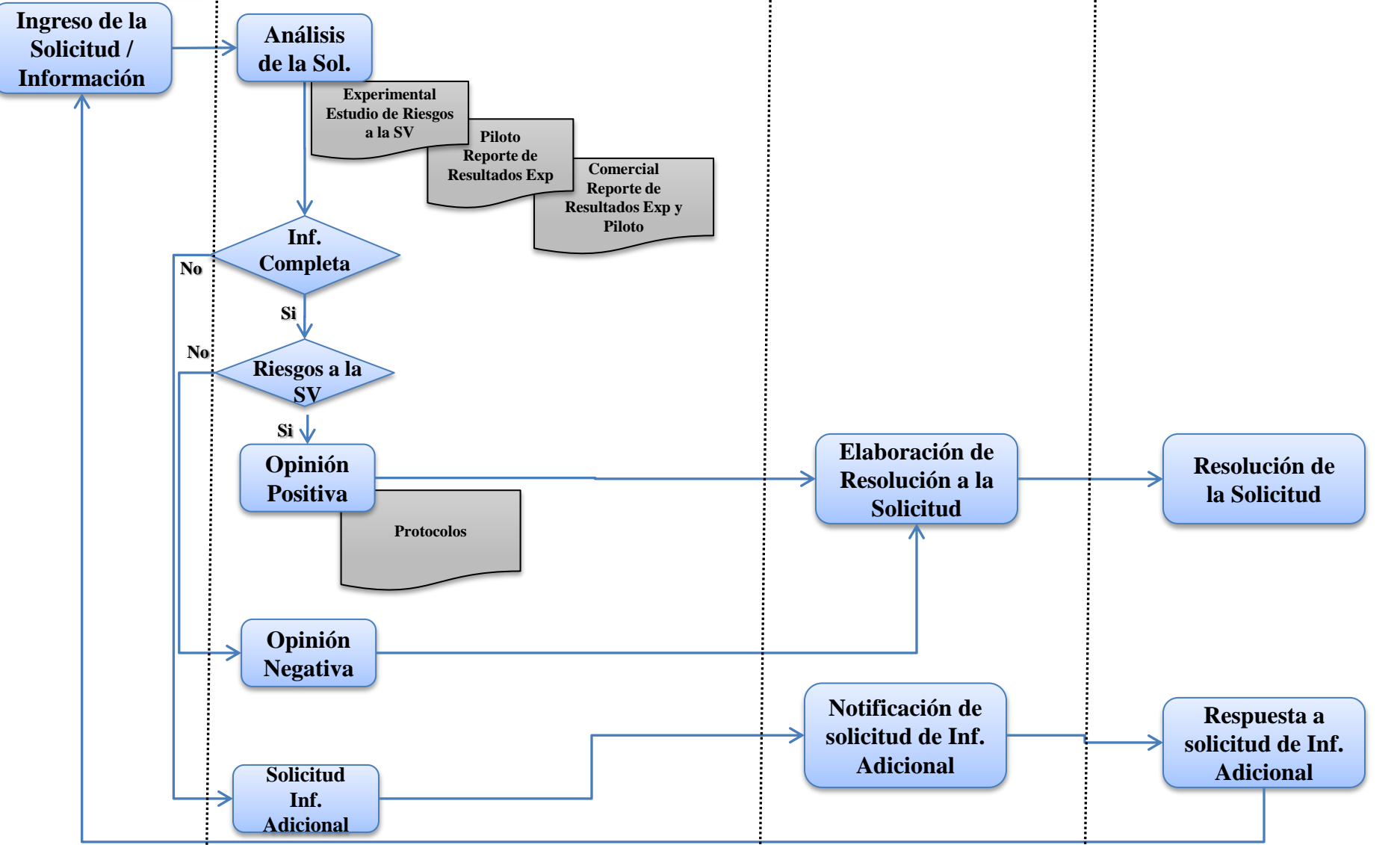
# Proceso administrativo

## VENTANILLA

## DGSV

## DGIAAP

## PROMOVENTE



- **ACUERDO por el que se delegan en el titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las facultades y funciones que se indican. DOF: 22/06/2009**

## **Artículo 3.**

**I.- Resolver sobre las solicitudes y, en su caso, emitir los permisos correspondientes de liberación en programa piloto, experimental, comercial, y la importación de OGM's.**

- b) A las direcciones generales de Sanidad Vegetal y de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en los casos siguientes:
  - i) Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto...
  - ii) Insumos fitozoosanitarios y de nutrición vegetal.
  - iii) OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas o fitosanitarios.
  - iv) En los demás organismos y productos que determine el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
  - v) Todas aquellas especies vegetales referidas en las normas oficiales mexicanas aprobadas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria (CONAPROF).

## LFSV Artículo 2

La sanidad vegetal tiene como finalidad promover y vigilar la observancia de las disposiciones legales aplicables; diagnosticar y **prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales**, sus productos o subproductos **que representen un riesgo fitosanitario**; así como establecer medidas fitosanitarias y regular la efectividad de los insumos fitosanitarios y de los métodos de control integrado.

## Sanidad Vegetal

Actos que competen a la Secretaría, orientados a la prevención, control y erradicación de **plagas** que afectan a los vegetales, sus productos o subproductos

## Plaga

Forma de vida vegetal o animal o agente patogénico, dañino o potencialmente dañino a los vegetales;

Se debe realizar un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar a la Sanidad Vegetal, entendiendo entonces que la Sanidad Vegetal de un cultivo se ve afectada por las plagas.

## Art. 3 Fracc. VII. Caso por caso

La **evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica** disponible, considerando, entre otros aspectos, **el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética**, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

## Art. 3 Fracc. XXIII. Paso a paso

Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los **estudios de riesgo**, la **evaluación de riesgos** y los **reportes de resultados** aplicables en la realización de actividades **de liberación experimental y de liberación en programa piloto** de dichos organismos, en los términos de esta Ley.

- **ARTÍCULO 42.-** La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:
  - I. ...
  - II. ...
  - **III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar** al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar **a la sanidad** animal, **vegetal** o acuícola;
  - IV. ...
  - V. ...
  - VI. ...
  - VII. ...



# Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados



## ARTÍCULO 42.-

III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs... pudieran causar a la sanidad... vegetal...;"

## ARTÍCULO 6o.-

"... es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados,..."

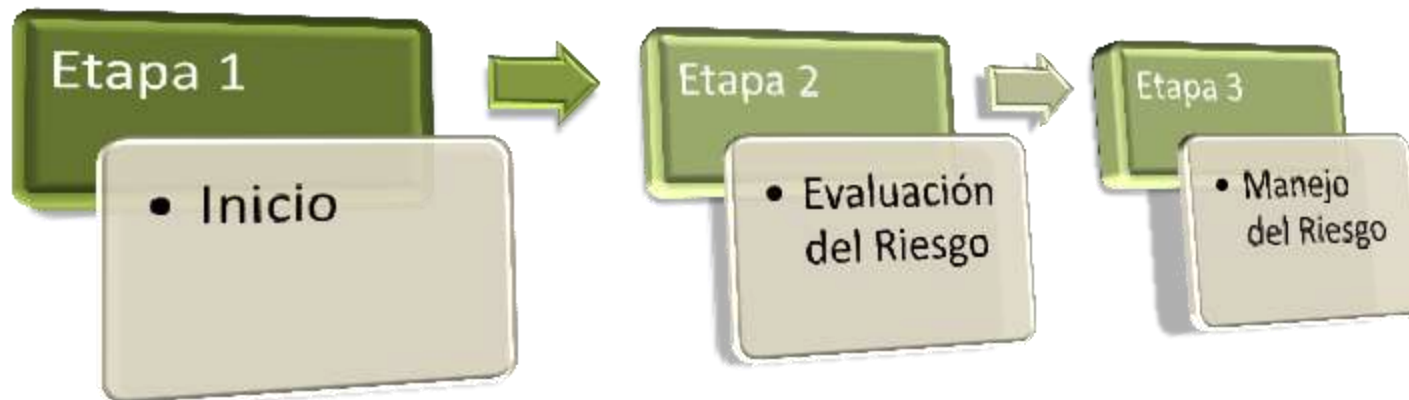
## ARTÍCULO 60

La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan **caso por caso**, con base en **estudios** fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, **los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar** al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como **a la sanidad** animal, **vegetal** y acuícola.

## NIMF N.º 11

**ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA  
PLAGAS CUARENTENARIAS, INCLUIDO EL  
ANÁLISIS DE RIESGOS AMBIENTALES Y  
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

Proceso para detectar plagas cuarentenarias así como la orientación sobre la evaluación de los posibles riesgos fitosanitarios que presentan los OVM.



Algunos OVM pueden presentar un riesgo fitosanitario. Por consiguiente, para los OVM la etapa de inicio tiene como finalidad la **identificación de aquellos OVM que posean las características de una plaga potencial** y necesiten evaluarse más a fondo, y aquellos que no la necesitan.

En la mayoría de los casos, el organismo parental por lo general no se considera como una plaga de las plantas **pero se puede requerir una nueva evaluación para determinar si la modificación genética resulta en un nuevo rasgo o característica que pueda presentar un riesgo de plaga.**

Al final de la Etapa 1 se habrán identificado el punto de inicio, **las plagas y las vías de interés y el área de ARP**. Se ha recogido la información pertinente y se han **identificado las plagas que podrían ser objeto de medidas fitosanitarias**.

Un riesgo de plaga para las plantas derivado de los OVM se puede presentar mediante:

- el o los organismos con el gene o genes insertados (es decir, el OVM)

Al final de la Etapa 1, se puede decidir que el OVM:

- es una plaga potencial y necesita evaluarse más a fondo en la etapa 2 o
- no es una plaga potencial y no necesita análisis adicional conforme a la NIMF n.º 11

El OVM, para categorizarlo como plaga, tiene que ser dañino o potencialmente dañino a las plantas o sus productos conforme a las condiciones en el área de ARP. El daño puede ser en forma de efectos directos o indirectos en las plantas o sus productos. Para obtener orientación sobre el proceso para determinar si un OVM tiene el potencial de convertirse en una plaga, véase el Anexo 3, Determinación del potencial de un OVM para convertirse en plaga.

# Anexo 3. Riesgos fitosanitarios potenciales de los OVM.

## Cambios en las características

- Tolerancia a condiciones ambientales adversas (por ejemplo, sequía, heladas, salinidad etc.); biología reproductiva; capacidad de dispersión de las plagas; tasa de crecimiento o vigor; rango de hospedantes; resistencia a plagas; la resistencia a tolerancia a pesticidas (incluyendo herbicidas)

## Efectos del flujo o transferencia de genes

- Transferencia, a las especies compatibles, de genes de resistencia a los pesticidas o a las plagas; potencial para superar las actuales barreras reproductivas y recombinantes de las cuales surge el riesgo de plagas; el potencial de hibridización con organismos o patógenos existentes y que resulte en patogenicidad o en una patogenicidad incrementada.

## Efectos sobre los organismos no objetivo

- Cambios en el rango de hospedante del OVM; efectos en otros organismos, tales como agentes de control biológico, organismos benéficos o la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, que producen un impacto fitosanitario (efectos indirectos); capacidad de servir como vector de otras plagas ; efectos negativos directos o indirectos de pesticidas producidos a partir de las plantas, en los organismos no objetivo benéficos para las plantas.

## Inestabilidad genotípica y fenotípica

- Reversión de un organismo destinado como agente de control biológico a una forma virulenta.

## Otros efectos dañinos

- Riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos que normalmente no presentan un riesgo Fitosanitario; riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleico (marcadores, promotores, terminadores, etc.) presentes en la inserción.



# Integración del estudio de los posibles riesgos (Etapa 2)

## Caracterización del OGM

**Organismo receptor**

- \*Nombre científico
- \*Nombre común
- \*Clasificación taxonómica
- \*Híbrido
- \*País de origen

**Organismo donador**

- \*Nombre científico
- \*Nombre común
- \*Clasificación taxonómica

**Organismo GM**

- \*Nombre comercial
- \*Identificador único de la OCDE
- \*Característica fenotípica conferida por el inserto
- \*País y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado y producido
- \*Patogenicidad o virulencia de los organismos donantes y receptores

## Condiciones abióticas del área de liberación

- Clima,
- Temperatura promedio, máximas y mínimas,
- Humedad
- Precipitación
- Vientos predominantes, cercanía con Áreas Naturales Protegidas, etc

## Condiciones bióticas del área de liberación

- Lista de organismos blanco de la tecnología GM en el cultivo.
- Lista malezas presentes en la región asociadas al cultivo con tecnología GM.

❑ Descripción de las especies sexualmente compatibles con el cultivo GM.

❑ Descripción de hábitat donde el OGM puede persistir (Es posible que el cultivo GM pueda adaptarse dentro de la región a liberar y trascender?)

❑ Cantidad del OGM a importar y superficie total a establecer



# Caracterización de la alteración genética que identifique su potencial como plaga para las plantas

Estabilidad de la  
modificación genética  
del OGM.

1.1 Genotípica y  
fenotípica

Expresión del gen  
introducido, incluyendo  
niveles de expresión de  
la proteína de interés en  
los diversos tejidos, así  
como los resultados que  
lo demuestren.

Identificación de cualquier  
característica física y fenotípica  
nueva relacionada con el OGM  
que pueda tener efectos  
adversos sobre la diversidad  
biológica y en el medio  
ambiente receptor del OGM.

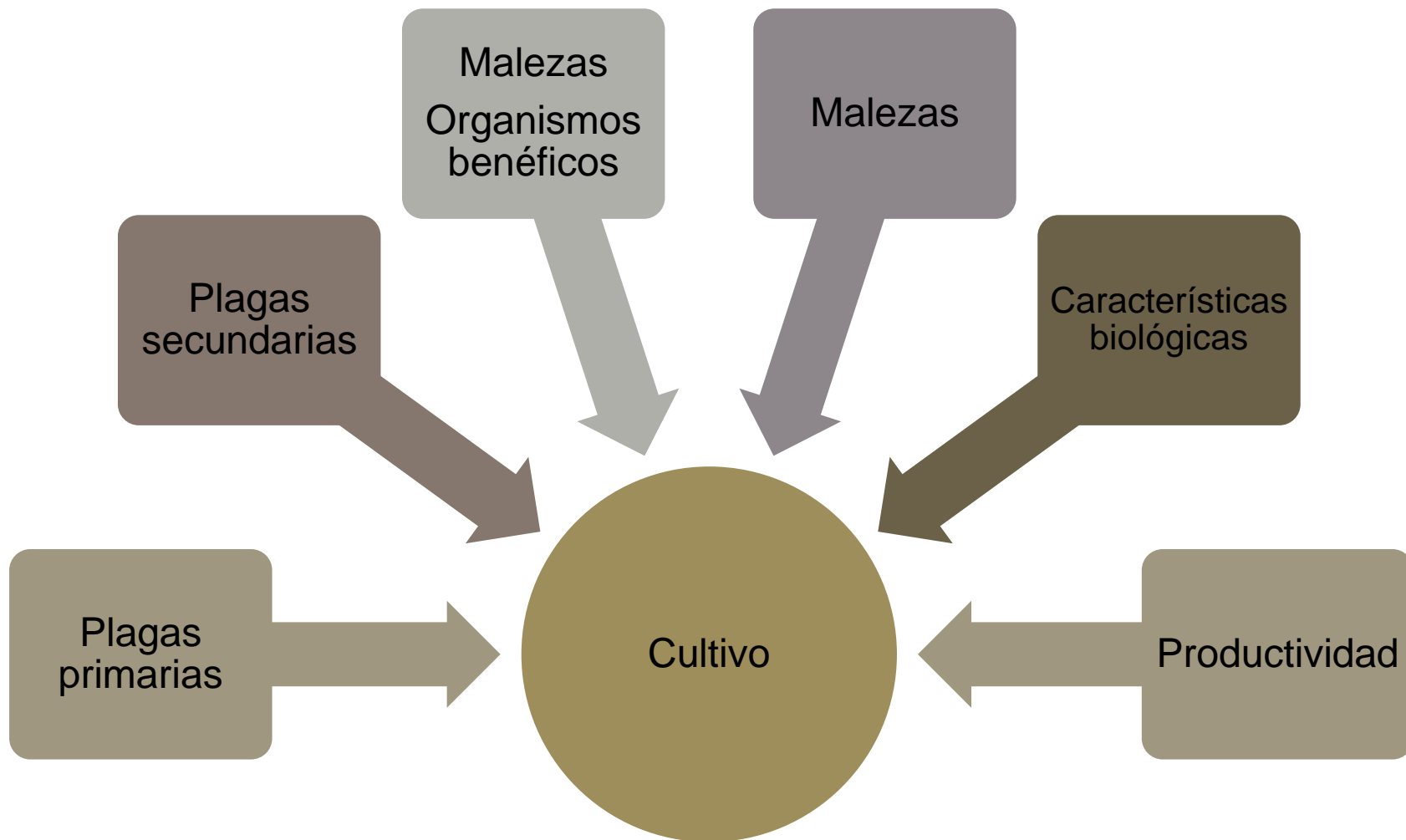
## ARTÍCULO 50

- La solicitud del permiso para realizar la liberación al ambiente de OGMs en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:
  - I. ...
  - **II. Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos** al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, **a la sanidad animal, vegetal** o acuícola en los casos que sean competencia de la SAGARPA conforme a esta Ley;
  - III. ...
    - A) ....
  - IV. ...
  - V. ...

Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información **para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos** al medio ambiente y la diversidad biológica o **a la sanidad animal, vegetal** o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.

## **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**

Características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados de las liberaciones permitidas experimentales o de programa piloto, de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola, en cumplimiento a lo ordenado en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.



**Del reporte de resultados de la liberación experimental se analizan los resultados relacionados con:**

## **Protocolo 1**

**Evaluación de la Efectividad Biológica: El cual dependerá del Caso por Caso refiriéndonos al evento analizado**

## **Protocolo 2.**

**Evaluación de la Equivalencia Agronómica/ Fenotípica: Análisis del comportamiento de plagas primarias y secundarias**

## **Protocolo 3.**

**Evaluación de riesgos potenciales a las Interacciones Ecológicas: Análisis del comportamiento de organismos no blanco**

## **Protocolo 4.**

**Evaluación de otros riesgos: Análisis de variables como flujo génico.**

## **Protocolo 5.**

**Reporte de Insumos asociados a la producción: Análisis de la información de los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas**



## Protocolo 1

**Evaluación de la Efectividad Biológica: El cual dependerá del Caso por Caso refiriéndonos al evento analizado**

### **En caso de Tolerancia a Herbicida, (TH).**

**Evaluar la respuesta de las malezas y cultivo GM a la aplicación del herbicida, comparando con su contraparte convencional.**

**Evaluar la dinámica de malezas que incluya la descripción de las especies presentes antes, durante y después de la aplicación del herbicida y previo a la cosecha.**

## Protocolo 1

**Evaluación de la Efectividad Biológica: El cual dependerá del Caso por Caso refiriéndonos al evento analizado**

### **En caso de Resistencia a insectos- plaga (RI).**

- **Evaluar la efectividad biológica del cultivo GM con respecto al ataque de insectos plaga objetivo ( caso de resistencia a insectos), comparado con su contraparte convencional**

## Protocolo 2.

### Evaluación de la Equivalencia Agronómica/ Fenotípica: Análisis del comportamiento de plagas primarias y secundarias

Atributos biotecnológicos conferidos **no modifiquen otras características fenotípicas y agronómicas** del cultivo GM, respecto a su convencional, incluyendo capacidad de adaptación, dispersión, desarrollo fenológico, latencia, germinación. Así como la susceptibilidad del cultivo GM a plagas no objetivo (primarias, secundarias) y enfermedades del cultivo factores bióticos y factores abióticos sequia, helada, granizada, vientos, nutrición.

### **Protocolo 3.**

## **Evaluación de riesgos potenciales a las Interacciones Ecológicas: Análisis del comportamiento de organismos no blanco**

- **Especificaciones que permitan cumplir con los objetivos con la finalidad de conocer el efecto del cultivo GM sobre organismos no blanco y su interacción con otros organismos, generando información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación, los artrópodos encontrados serán clasificados taxonómicamente y ecológicamente ( función en el agro-ecosistema, depredador, parasitoide, polinizador.) comparando a partir de información oficial la presencia y abundancia de plantas presentes en el sitio de liberación.**

## **Protocolo 4.**

### **Evaluación de otros riesgos: Análisis de variables como flujo génico.**

- **Especificaciones que permitan cumplir con el objetivo de estimar o evaluar la tasa de entrecruzamiento (frecuencia distancia) del cultivo GM, incluyendo los datos de condiciones del medio ambiente (velocidad y dirección del viento), el cual cuyo cambio de estatus no solo afectaría al cultivo GM, sino también a todo el rango de cultivos que son hospederos.**

## **Protocolo 5.**

**Reporte de Insumos asociados a la producción: Análisis de la información de los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas**

- **Especificaciones que permitan informar sobre los insumos utilizados con base a las practicas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna institución de investigaciones.**

## ARTÍCULO 55

- La solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:
  - I. ...
  - **II. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto** que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior;
  - III. ...
  - IV. ...
  - V. ...
  - VI. ...
  - VII. ...

Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información **para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos** al medio ambiente y la diversidad biológica o **a la sanidad animal, vegetal** o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.

**De los reportes de resultados de las liberaciones experimentales y piloto se analizan los resultados relacionados con:**

## **Estudio sobre la eficacia del cultivo GM**

- Análisis de la información sobre el comportamiento del cultivo en campo

**RESISTENCIA A PLAGAS OBJETIVO DE LA TECNOLOGIA**

**TOLERANCIA A SEQUIA**

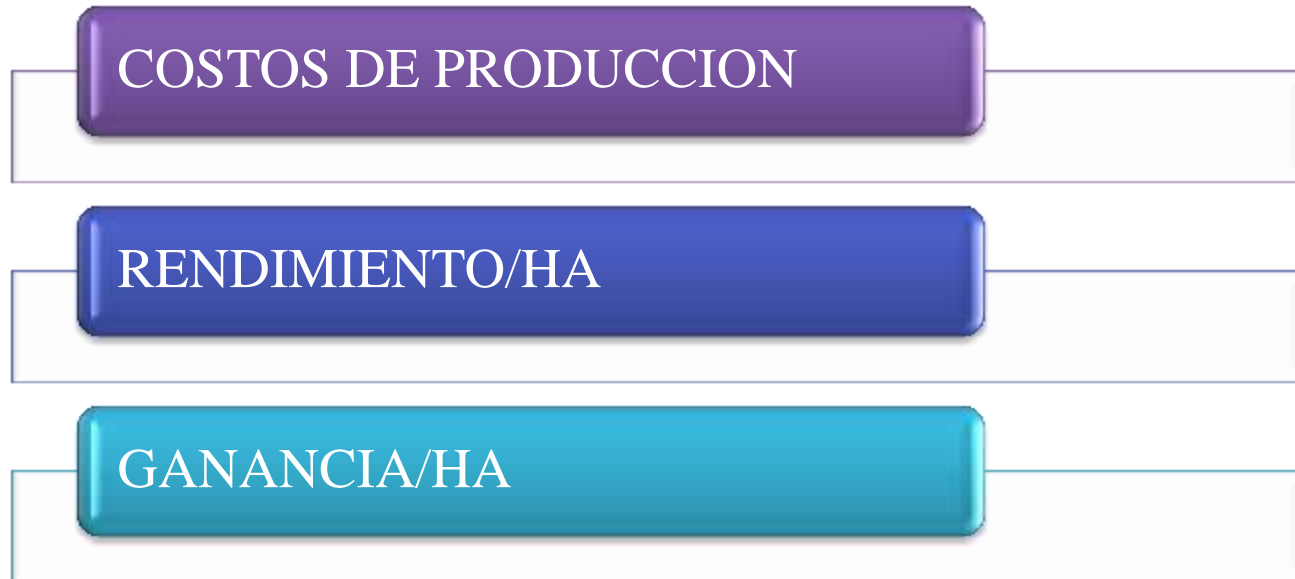
**TOLERANCIA A HERBICIDAS**

**CONTROL EFICIENTE DE MALEZAS**



## Estudio sobre el impacto en el Agroecosistema

### • Resultados del estudio Costo - Beneficio



## Estudio sobre los efectos a la SV

### • Comportamiento de plagas

PLAGAS PRIMARIAS Y SECUNDARIAS

SUPERAN EL UMBRAL DE DAÑO ECONOMICO SI/NO

APLICACIONES REALIZADAS

DAÑOS SECUNDARIOS DEL ATAQUE DE PLAGAS. (*H. zea* = ↑ *podrición de mazorca*)

## Plantas voluntarias

- Resultados del monitoreo y eliminación de plantas voluntarias

METODOLOGIA PARA EL MONITOREO

METODO DE DESTRUCCION (MANUAL, QUIMICO, ETC.)

EVIDENCIA DEL MONITOREO

RIESGOS ASOCIADOS A LAS PLANTAS VOLUNTARIAS

# Gracias por su atención

Ing. Edgar Rafael Alarcón Gonzalez  
Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria  
Dirección General de Sanidad Vegetal  
Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, 04100,  
Coyoacán, México, D.F.  
(55) 59 05 10 00 ext. 51411  
*Gestion.dgsv@senasica.gob.mx*