RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 007/2012

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	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación Comercial
Organismo	*Glycine max L.*
Evento	MON-Ø4Ø32-6
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Campeche, Chiapas, Quintana Roo, San Luis Potosí, Tamaulipas, Veracruz y Yucatán.
Sitios de liberación	Municipios de Champotón, Hecelchakán, Hopelchén, Tenabo, Calkiní, Escárcega, Carmen y Palizada en el estado de Campeche; en los municipios de Othón Pompeyo Blanco, José María Morelos y Felipe Carrillo Puerto en el estado de Quintana Roo; los municipios de Santa Elena, Ticul, Oxkutzcab, Tekax, Tzucacab, Peto y Tizimín en el estado de Yucatán; los municipios de Aldama, Altamira, El Mante, González, Xicoténcatl y Tampico en el estado de Tamaulipas; en los municipios de Ébano, Tamuín y San Vicente Tancuayalab en el estado de San Luis Potosí; en el municipio de Pánuco en el estado de Veracruz y en los municipios de Acacoyagua, Acapetahua, Cacahoatán, Escuintla, Frontera Hidalgo, Huehuetán, Huixtla, Mazatán, Metapa, Suchiapa, Suchiate, Tapachula , Tuxtla Chico, Tuxtla Gutiérrez, Tuzantán, Villa Comaltitlán y Villaflores en el estado de Chiapas.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2012

Antecedentes: Liberaciones previas
Existen liberaciones previas del evento en esta región las cuales han sido en su modalidad de experimental y piloto las cuales fueron favorables, para las solicitudes 077/2008 y 009/2010, para la Península de Yucatán; 079/2008 y 010/2010 para Planicie Huasteca; y 078/2008 y 011/2010 Para el estado de Chiapas.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Con el objetivo de comercializarla en la región de la Península de Yucatán y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp. cepa CP4*	Variedad registrada en el CNVV ☐Si ☒No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Glycine max L.*	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	Transformación mediada por biobalística. El evento MON-Ø4Ø32-6 presenta un inserto funcional del gen *cp4 epspsp*, ligado al promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y al terminador de la nopalina sintasa (NOS). 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	*Glycine max* es originario de Asia, las plantas de soya son en su mayoría autopolinizadas, sin embargo, se ha utilizado la polinización cruzada por medio de abejas para aumentar la producción y se ha demostrado que existe un aumento en la producción de vainas o frutos cuando se utilizan estos polinizadores (Chiari *et al* .,2005; RIRDC, 2012). La literatura, no deja claro, cual es el número de colmenas adecuada por hectárea de cultivo. Reportes indican un aumento de la producción de entre el 10 % y e l40 %, cuando se ha inducido la polinización cruzada, fomentada por abejas (Chiari *et al*., 2005; RIRDC, 2012). A pesar que la cantidad de néctar disponible en cada flores pequeña, sobre todo en la base del gineceo, esto es compensado por el alto número de flores que puede existir en campo, hasta medio millón de flores por acre, y se menciona que plantas de soya que crecen a temperaturas más altas, producen más néctar, lo cual las hace más atractivas para las abejas (RIRDC, 2012).	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso de un herbicida en el control de la 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, existe de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo 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 ese modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad 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. En el caso del herbicida glifosato, este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala, así como de ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se adsorbe a las arcillas presentes y	

	se inactiva en un corto plazo, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida. No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo de maleza que manifieste tolerancia al herbicida glifosato, para lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el ciclo del desarrollo del ciclo del cultivo. Por otra parte, existen estrategias eficientes para el manejo de la resistencia que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentara en un futuro, como son la rotación de herbicida con diferente modo de acción y mecanismo de acción al de glifosato; la rotación del cultivo de soya dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de plaguicidas no selectivos a la presiembra de la soya genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 tolerante al herbicida glifosato.
Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** Con *Glycine max* cultivada puede entrecruzarse y tener descendencia fértil. Por lo pesado del polen la cruza entre variedades convencionales de soya y los cultivares GM no va más allá de 10 a 15 m, y rara vez se presenta entrecruzamiento a mayores distancias (McGregor, 1976; Hymowitz & Singh, 1987; OCDE, 2000; Nakayama & Yamaguchi, 2002; Abud *et al*., 2003; Schuster *et al.*, 2007). Sin embargo, se ha observado que las abejas juegan un papel preponderante en la polinización cruzada de la soya, y aunque esta no es muy atractiva para las abejas, se menciona que el cultivo en regiones con temperaturas altas producirían más néctar y ser más atrayentes (Chiari *et al.*, 2005; RIRDC, 2012), aunado a ello se menciona que el radio de pecoreo de las abejas es de 1 a 2 km, o hasta 3 km en períodos de escasez de néctar, aunque algunos investigadores señalan que pueden llegar hasta 12 km (Vandame, 2011). **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.
6) Efectos sobre otros organismos	Prácticas de uso y aprovechamiento: Para el caso del evento MON-Ø4Ø32-6 tolerante a herbicidas con La selección de las diferentes tecnologías agrícolas se basa en análisis costo-beneficio simplificados, que tiende a sobreestimar la rentabilidad de algunos sistemas de producción y puede incentivar la degradación del medioambiente y la diversidad biológica porque no incluye los costos ecológicos generados por la actividad

	productiva (Flores & Sarandón, 2003). Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad en las áreas de liberación. Por otra parte, el uso continuo de herbicidas conlleva a la posibilidad de seleccionar biotipos de malezas resistentes a glifosato. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como resultado de la realización de las actividades con el evento MON-ØØ6Ø3-6 son menores ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato. Las consecuencias del uso de glifosato, y otros plaguicidas, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de maleza comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
7) Otros riesgos caracterizados	No aplica

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

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.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
☒	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 técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
☐	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 maíz 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 (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	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 en la zona de liberación.
☐	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
☐	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
☐	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
☐	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
☐	Establecer un programa de monitoreo de insectos no blanco en la zona de liberación.
☐	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 días en una Bitácora.
☐	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☐	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.

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 y despepite.
☐	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.
☒	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 entrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.
☐	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.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☐ para la liberación intencional en etapa experimental☐, Piloto☐ o comercial ☒ con condiciones, para la Solicitud 007_2012.	05/06/2012
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 ☐.	

*Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento.