

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 016/2011

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	Monsanto Comercial, S.A. de C. V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Glycine max</i> L.
Evento	MON-Ø4Ø32-6
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Chiapas.
Sitios de liberación	Municipios de Acacoyagua, Acapetahua, Cacahoatán, Escuintla, Frontera Hidalgo, Huehuetán, Huixtla, Mazatán, Metapa, Suchiapa, Suchiate, Tapachula, Tuxtla Chico, Tuxtla Gutiérrez, Tuzantán, Villa Comaltitlán y Villaflores.
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2011

Antecedentes: Liberaciones previas	
<ul style="list-style-type: none">Etapa experimental bajo el permiso B00.-838, correspondiente a la solicitud 08/2006Etapa experimental bajo el permiso B00.04.-2119, correspondiente a la solicitud 078/2008	
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente	
<ul style="list-style-type: none">Con el objetivo de comercializarla en el estado de Chiapas 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 4	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Glicine max L.	
3) Caracterización	Transformación mediada por biobalística.	

molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento MON-Ø4Ø32-6 presenta un inserto funcional del gen <i>cp4 epsps</i>, 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 <i>EPSPS</i> sea la esperada para la eficacia de la característica de interés. La herencia es de tipo mendeliana..</p>
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>La reproducción de <i>Glycine max</i> es primordial mente de manera sexual por autogamia (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).</p>
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>El evento MON-Ø4Ø32-6 cuenta con un organismo donador que es la bacteria <i>Agrobacterium sp.</i> Cepa CP4 con el gen que codifica la síntesis de la enzima 5-enilpiruvil-shikimato-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 <i>CP4 EPSPS</i> de esta bacteria fue transferido al organismo receptor (<i>Glycine max</i> L.)</p> <p>El riesgo de sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida de control de maleza que afecta los cultivos está 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 específico 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.</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>Con <i>Glycine max</i> cultivada puede entrecruzarse y tener descendencia fértil. Sin embargo, por el bajo entrecruzamiento 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).</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>De <i>Glycine max</i>, nunca se ha encontrado su contraparte silvestre, solo existe su ancestro <i>Glycine soja</i> y una especie semicultivada intermedia entre ambas y que corresponde a <i>Glycine gracilis</i>. Las dos especies se distribuyen en Asia.</p> <p><i>Glycine max</i> es originario de Asia, en la actualidad el ancestro de la soya cultivada <i>G. soja</i> se distribuye de manera natural en Corea, Taiwan, Japon, NE de China y SE de Rusia.</p>

7) Efectos sobre otros organismos	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento MON-Ø4Ø32-6 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación comúnmente utilizadas (Instituto Nacional de Ecología).</p> <p>Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad. Adicionalmente, no se cuenta con información detallada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación, que permita realizar evaluaciones comparativas entre el OGM y su contraparte convencional en términos de posibles afectaciones ambientales (costo-beneficio ambiental).</p> <p>Por otra parte, el uso continuo de herbicidas conlleva a la posibilidad de seleccionar biotipos de malezas resistentes a glifosato. Estos biotipos pueden favorecer la sobrevivencia y dispersión de las malezas, haciendo mas difícil su control a través de prácticas de manejo cotidianas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-ØØ6Ø3-6 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Las consecuencias del uso de glifosato, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo se deben evaluar en comparación con las alternativas de control de maleza.</p>
8) Otros riesgos caracterizados	<p>No aplica</p>

*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.
☒	Para la movilización de la semilla en territorio nacional, se requerirá de la presencia de guarda custodia, a treves de una Unidad de Verificación Fitosanitaria.
☐	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos

	codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
☐	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
☒	Aclarar las acciones de bioseguridad y monitoreo que se llevaran a cabo respecto de las siembras realizadas dentro de la Reserva de la Biosfera “La Encrucijada”

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 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 (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.
☒	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 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.

Pos liberación	
☒	Realizar un informe trimestral donde se contenga 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 tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes 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 016_2011.	17/06/2011
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 ☐ .	