

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 007/2012

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y la Legislación aplicable en la materia, las autoridades competentes de la resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs, 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 OGMs, se lleva a cabo bajo el principio de caso por caso. En México son dos las Secretarías involucradas en dicha evaluación: [la SAGARPA y la 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	Soya
Evento	MON-Ø4Ø32-6
Fenotipo	Tolerancia al herbicida glifosato
Estados	Yucatan, Quintana Roo, Campeche, San Luis Potosi, Veracruz, Tamaulipas y Chiapas.
Sitios de liberación	Regiones de la península de Yucatán, Planicie Huasteca y Chiapas.
Vigencia del permiso	Ciclo: Otoño-Invierno, 2012-2013

Antecedentes: Liberaciones previas		
Solicitud	Permiso de liberación al ambiente	Estado
077_2008	PLA: B00.04.-2121	Península de Yucatán.
078_2008	PLA: B00.04.-2119	Chiapas.
079_2008	PLA: B00.04.-2132	Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz.
009_2010	PLA: B00.04.03.02.01.-5337	Yucatán, Campeche y Quintana Roo.
010_2010	PLA: B00.04.03.02.01.-5338	Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz.
011_2010	PLA: B00.04.03.02.01.-5339	Chiapas.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:		
El objetivo es comercializarse en las regiones de la Península de Yucatán, Planicie Huasteca y 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	<i>Agrobacterium sp.</i> cepa 4	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Glicine max</i> L.	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	DGSV: El promovente deberá entregar al SENASICA, anualmente un registro del manejo fitosanitario que se le da a la soya GM, el cual deberá incluir el listado de productos utilizados y plagas controladas durante todo el ciclo del cultivo.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>SNICS: En el caso de programa de producción de semilla certificada de soya, la normatividad técnica del SNICS establece que el terreno para la producción de semilla de cualquier categoría debe estar asilado por lo menos 5 metros de otros campos cultivados con soya. Los campos de grano de soya deben ser separados de cualquier variedad de semilla sin certificar por una distancia adecuada para prevenir la mezcla.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>DGIRA: Para la región de la Planicie Hasteca, debido que no existiría posibilidad de hibridación con parientes silvestres el riesgo sería bajo.</p> <p>DGPDT: México no es centro de origen de la soya, por lo que no hay especies sexualmente compatibles.</p> <p>SNICS En particular, el caso del cultivo de soya, donde México no cuenta con parientes silvestres mucho menos es centro de origen, no existe inconveniente alguno para llevar a cabo la siembra de este cultivo genéticamente modificado.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>DGSV: Implementar un programa de monitoreo y manejo de la resistencia al herbicida glifosato en las malezas que afectan a soya GM. Dicho programa deberá ser implementado por un centro de investigación científica y/o universidades o instituciones públicas de investigación y deberá reportar anualmente los resultados obtenidos.</p> <p>SNICS: no se observa ningún problema para llevarse a cabo dicha liberación comercial, dado que hemos revisado los programas de liberación anterior, tanto experimental como en programa piloto; sin embargo, la liberación comercial del producto (semilla) tendrá que cumplir, además de la legislación en materia de Bioseguridad y las demás que apliquen, con la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, específicamente con los artículos 6, 33 y 35.</p>
8) Otros riesgos caracterizados	DGSV: Informar anualmente al SENASICA, la estimación de la cantidad de semilla cosechada, el destino de la misma así como las medidas de bioseguridad propuestas para la movilización de dicha

semilla.

SNICS.- En lo que respecta a la variedad vegetal que recibe el transgen, no se encuentra registrada, lo que implica que, en caso de producir semilla, esta podrá ser comercializadora solamente bajo categoría de Declarada, conbase a lo establecido en el la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas.

CONABIO: No considera viable la liberación en etapa comercial de *Glicine max* (L) Merr., genéticamente modificado MON-Ø4Ø32-6 (GTS 40-3-2), dentro de los polígonos propuestosen las regiones agrícolas de la Península de Yucatan, Planicie Huasteca y Estado de Chiapas.

INE: no considera viable la liberación al ambiente en etapa comercial del evento modificado MON-Ø4Ø32-6 en los sitios solicitados y georreferenciados, ya que la Coordinación del programa de Bioseguridad a partit de su análisis de riesgo,considera que no se ha genrado información suficiente con respecto a los resultados del análisis costo-beneficio sobre la cantidad de insumos aplicados durante la liberación en programa piloto, con el objetivo de realizar la comparación entre la soya GM y la soya convencional, y contar con los elementos suficientes para disminuir los niveles de incertidumbre sobre los posibles efectos adversos asociados a las practicas de manejo del cultivo GM. Es importante que la promovente argumente sus conclusiones en términos de los posibles riesgos percibidos por el uso del evento MON-Ø4Ø32-6 al medio ambiente y a la diversidad biológica.

CONANP: el cultivo de la soya genéticamente modificada implica el uso de herbicidas, particularmnte de glifosato que es un herbicidasoluble en agua y por lo tanto tiene la capacidad de ser móvil en los acuaticos, los cuales se sabe que lixivian del suelo para contaminar aguas superficiales. Dichas características provocan dudas razonables en cuanto a la posibilidad de contaminar los acuíferos en la Peninsula de Yucatan, dada sus características kársticas.

CONANP: otro elemento importante a considerar, es la falta de información sobre el comportamiento de la Soya Solución Faena en el medio ambiente, vinculada a la alta precipitación, particularmente en la región costa de Chiapas, ya que el cultivo de soya coincide con el periodo de lluvias de esta región, por lo que existe un alto riesgo de contaminación de aguas abajo por el proceso de lavado de suelo en los sitios cultivados, lo que puede generar un arrastre accidental dentro de la Reserva de la Biosfera La Encrucijada y el sitio RAMSAR Cabildo-Amatal.

CONANP: si ien la liberación de soyageneticamente modificada no se pretende realizar dentro deninguna zona de las areas naturales protegidas, es evidente que existe riesgo de afectación indirecta hacia ellas por contaminación del glifosato asi como por la afectación al servicio ambiental de polinización.

DGPDT.- Los resultados de las liberaciones existentes indican que no existe un mayor beneficio económico por el uso de la Soya Faena® y adicionalmente se observa una tendencia a la baja con su

	<p>uso, comparando el año 2009 vs 2010.</p> <p>SNICS.- Es necesario que se Lleven a cabo las actividades de supervisión y vigilancia en forma oportuna, por parte de la autoridad competente a fin de verificar todas las recomendaciones emitidas.</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	
<input checked="" type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que les identifiquen claramente en envases primarios <input checked="" type="checkbox"/> o secundarios <input checked="" type="checkbox"/> .
<input checked="" type="checkbox"/>	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia de área cultivada.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (5m), pariente silvestre (<input type="checkbox"/> m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo a los objetivos del experimento.
<input type="checkbox"/>	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda de malezas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Siembra de bordos
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros:

Postliberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar las fechas de floración y cosecha ⁶ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
<input checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes ³ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas ⁴ .
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre las rutas de movilización.
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar un plan de monitoreo.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con despepitadoras
<input checked="" type="checkbox"/>	Otros

En caso de accidente o derrame

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame. |
| <input type="checkbox"/> | Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado <input checked="" type="checkbox"/> acordonar área y limitar acceso <input checked="" type="checkbox"/> . |
| <input type="checkbox"/> | Otros |

Medidas de comunicación

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reportar las actividades actuales de los predios aledaños. |

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input type="checkbox"/> , piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input checked="" type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 007_2012.	05/jun/2012
Se trata de un desición unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	
<input type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .	