RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 085/2010

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	Bayer de México, S.A. de C.V.		
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experiemntal		
Organismo	Gossypium hirsutum		
Evento	BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3		
Fenotipo	Tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y		
	glufosinato de amonio.		
Estados	Chihuahua.		
Sitios de liberación	En los municipios de Aldama, Camargo, Coyame, Julimes,		
	Ojinaga, Ascensión, Janos, Casas Grandes, Galeana, Nuevo Casas		
	Grandes, San Buena Ventura, Villa Ahumada, Delicias, La Cruz,		
	Meoqui, Saucillo, Rosales, San Francisco de Conchos, Jiménez,		
	Villa López, Valle de Allende, Villa Colorado, Guadalupe, Juárez,		
	Praxedis G. y Guerrero.		
Vigencia del permiso	PV(2011)		

Antecedentes: Liberaciones previas

El evento no ha sido liberado

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente

Comparar la equivalencia fenotípica del algodón LL25 x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso de la tecnología Liberty Link x GlyTol.

Identificación y	Consideraciones			
caracterización de riesgos	Constactationes			
potenciales				
1) Organismo donador	Streptomyces hygroscopicus cepa ATCC21705 Zea mays L.	Variedad registrada en el		
Organismo receptor (Spp y variedad)	Gossypium hirsutum L.	CNVV □Si ⊠No		
3) Caracterización	El evento ACS GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 se ol			
molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	cruza convencional de eventos ACS GHØØ1-3 y BCS-GHØØ2-5. El genoma del evento ACS-GHØØ1-3 (LLCotton25) contiene una copia única del inserto con el módulo de expresión de bar, bajo el control de 1383 pares de bases de la región promotora p35S del Virus del Mosaico de la Coliflor y 259 pb del terminador nos. El genoma del evento BCS-GHØØ2-5 (Glytol) contiene una copia del módulo de expresión del gen 2mepsps, regulado por el promotor del gen de histona H4 de Arabidopsis thaliana, con secuencias que incluyen parte del primer intrón del gen II de la variante histona H de Arabidopsis thaliana, el péptido de tránsito a cloroplasto y de la región no traducida 3' del gen histona H4 de Arabidopsis thaliana. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones, dando lugar a que los			
	niveles de expresión fenotípica de los genes 2m esperados para la eficacia de las característ herencia es de tipo mendeliana.	ca de los genes <i>2mEPSPS</i> y <i>ba</i> r sean los de las características de interés. La		
4) Capacidad de	En cuanto a la biología de la planta de algodón,	•		
supervivencia,	reproduce predominantemente por autopolini			
establecimiento y diseminación del OGM	ocasionalmente llega ocurrir la polinización cruz los insectos polinizadores lo que significa que la	•		
diseminación del Odivi	llegue a ocurrir flujo génico con poblaciones s			
	de la misma especie es baja.	investics y cultivates		
5) Patogenicidad/	La posibilidad de que ocurra el desarrollo de	maleza resistente al		
Sanidad vegetal	glufosinato de amonio va de poco posible a posi			
6) Flujo génico,	Convencionales			
hibridación e introgresión.	La polinización mediante la acción del viento e que el polen es pesado y pegajoso, lo q transportado a largas distancias			
	Parientes silvestres			
	La polinización mediante la acción del viento e que el polen es pesado y pegajoso, lo q transportado a largas distancias			
7) Efectos sobre otros	Prácticas de uso y aprovechamiento:			
organismos	Existe incertidumbre sobre los efectos que prácticas de uso y aprovechamiento de cultivo paquetes tecnológicos. Para el caso del evento de GHØØ2-5 tolerante a herbicidas con ingrediento de amonio y glifosato, los efectos adverso biológica y el medio ambiente ocasionados potencial de las aplicaciones de estos herbicaracterizados para la zona de liberación. Ad	vos GM asociados a ACS GHØØ1-3 x BCS-te activo glufosinato as en la diversidad por el incremento dicidas no han sido		

cuanta con información actualizada sobre el patrón de uso de estos ingredientes activos, y otros plaguicidas considerados en el control de plagas en el cultivo, en un región con importantes antecedentes del uso del i.a. glifosato. La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio, al glifosato, o a ambos, producto de la realización de los experimentos con el evento ACS GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5, es poco posible considerando que, aunque las extensiones solicitadas son relativamente grandes para una liberación en fase experimental, la expresión de ambas proteínas (PAT y mEPSPS), posibilita el uso ambos herbicidas y su rotación para control de malezas, lo cual podría retardar la evolución de resistencia a estos herbicidas. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento ACS GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glufosinato de amonio o al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. 8) Otros riesgos Se identifico un riesgo medio por la resistencia a la tecnología para caracterizados lo cual la promovente afirma que se compromete a llevar un uso apropiado y efectividad del uso de herbicidas a través de un programa de manejo responsable de productos y tecnologías; por último los refugios establecidos en las medidas y procedimientos de bioseguridad están encaminados a disminuir el riesgo de la evolución de resistencia de las proteínas Cry

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.			
\boxtimes	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.			

Liber	ación
	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.

^{*}CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

	Registro de los insumos agrícolas utilizados.		
$\overline{\square}$			
	de los ensayos de la liberación del OGM.		
	Capacitación de colaboradores y 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.		
	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.		
Siembra de bordos (barreras naturales).			
	(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.		
\boxtimes	Búsqueda e identificación de insectos 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.		
Pos	liberación		
	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de		
ш	informat de la cantidad de Serminas Serminadas y 110 Serminadas, así como lagar de		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha. Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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.		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras		
	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras		
En c	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras aso de accidente o derrame Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.		
En c	almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha 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. Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional versus algodón genéticamente modificado Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras		

RECOMENDACIÓN	FECHA	
Aprobar la importación 🛛 para la liberación intencional en etapa experimental	08/Abr./2011	
, Piloto o comercial, con condiciones, para la Solicitud 085_2010.		
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.