

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 086/2012

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	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Evento	MON-88913-8
Fenotipo	Tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Tamaulipas y Nuevo León.
Sitios de liberación	Mier, Miguel Alemán, Camargo, Gustavo Díaz Ordaz, Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, Matamoros, Méndez y San Fernando, en el Estado de Tamaulipas y Doctor Coss, General Bravo y China, en el Estado de Nuevo León.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2013

Antecedentes: Liberaciones previas
Existen liberaciones previas del evento en esta región, para su liberación en la región para el norte de Tamaulipas las solicitudes en fase experimental han sido solicitadas son la 034/2006, 044/2007 y 039/2008. En fase piloto han sido solicitadas la 069/2010 y la 087/2011.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Comercializarlo en la región del Tamaulipas Norte y cumplir con la expectativa 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. cepa. CP4</i>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	
3) Caracterización molecular (método de	Transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . El evento MON-88913-8, consta de un constructo génico conformado por dos	

<p>transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>módulos de expresión del gen cp4 epsps, regulados por dos promotores quiméricos constituidos en un caso por la región promotora del gen <i>tsf1</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> y secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico de la <i>Scrophularia</i> (FMV) y en el otro caso, por la región promotora del gen <i>act8</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> combinado con secuencias potenciadoras del promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CMV) y ambos con el terminador constituido por la región 3' no traducida del gen <i>rbc E9</i> de <i>Pisum sativum</i>. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de 2 generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica del gen cp4 epsps sea la esperada para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>Se han encontrado relaciones genéticas entre poblaciones silvestres de <i>G. hirsutum</i>, hasta distancias por arriba de 200 km que muy posiblemente se haya manifestado por dispersiones de semillas a través de cuerpos de agua (Wegier, 2005; Wegier <i>et al.</i>, 2010, 2011).</p> <p><i>G. hirsutum</i> y <i>G. barbadense</i> pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil ya que de manera natural estas especies han tenido introgresión de sus genes en áreas donde se sobrelapan las poblaciones, aunque esta introgresión no es de manera simétrica, la introgresión de alelos de <i>G. barbadense</i> a <i>G. hirsutum</i> es común en áreas de simpatria y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de <i>G. hirsutum</i> que se fijan en <i>G. barbadense</i> no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker <i>et al.</i>, 1993).</p> <p>Es necesario investigar respecto a las construcciones genéticas de algodones GM presentes en las poblaciones silvestres de algodón y estudiarlas consecuencias de que estas construcciones genéticas se hayan ya integrado de manera aparentemente permanente dentro de estas poblaciones silvestres.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-88913-8, (Solución Faena Flex), que expresar proteínas CP4-EPSPS de <i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4 que las hace tolerantes a glifosato, está directamente relacionada con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de estas. Así como, al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que afecta al algodón genéticamente modificado, está determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos.</p> <p>Por lo anterior, la promovente deberá cumplir con todas las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el presente permiso para contrarrestar los posibles riesgos que implique la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificada BollgardII/Solución Faena Flex.</p>
<p>Flujo génico, hibridación e</p>	<p>Convencionales</p>

<p>introgresión.</p>	<p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005; Wegier <i>et al.</i> ,2010). Diversos estudios han generado información sobre las distancias de dispersión de polen entre cultivos GM y no GM, que han ayudado a establecer distancias de aislamiento entre estos tipos de cultivo. Recientemente Van Deynze <i>et al.</i>, 2005 en experimentos realizados en California señala que con presencia de polinizadores el porcentaje de flujo de genes es el 1 % a 9 metros, mientras que en ausencia de ellos este mismo porcentaje decrece a menos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio, se realizo el mismo análisis tomando para ello muestras de las parcelas vecinas encontrándose para ello un porcentaje de flujo de genes de 0.2 a 30 metros, de 0.1 a partir de los 200m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.</p> <p>Recientemente, Heuberger <i>et al.</i> ,2010 encontraron que la zona de influencia en el que puede haber flujo génico vía polen y por semilla entren algodón GM y no GM es de 3 kilómetros, tanto por la actividad de las abejas como los inherentes al manejo de la semilla por parte de los agricultores, aunque el porcentaje de flujo de más menos 1 % es frecuente en distancias menores a 750 m. Ellos, de manera general concluyen que el cuidado en el manejo de la semilla por parte de los agricultores es más importante que la distancia que se genere para limitar el flujo de genes. En Estados Unidos y otros países la distancia de aislamiento requerida para semillas de fundación es de 400 m.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith1995, Wegier2005). Para las poblaciones silvestres de <i>G. hirsutum</i> en México se ha encontrado relaciones genéticas entre ellas hasta distancias por arriba de 200 km que muy posiblemente se haya manifestado por dispersiones de semillas a través de cuerpos de agua (Wegier, 2005 ;Wegier <i>et al.</i>, 2010, 2011</p> <p>Con <i>Gossypium barbadense</i> puede entrecruzarse y tener descendencia fértil ya que de manera natural estas especies han tenido introgresión de sus genes en áreas donde se sobrelapan las poblaciones, aunque esta introgresión no es de manera simétrica, la introgresión de alelos de <i>G. barbadense</i> a <i>G. hirsutum</i> es común en áreas de simpatria y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de <i>G hirsutum</i> que se fijan en <i>G. barbadenses</i> no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker <i>et al.</i> 1993)</p>
<p>6) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Practiclas de uso y aprovechamiento: Para el caso del evento MON-88913-8 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.</p>

	<p>En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio producto de la realización de los actividades con el evento MON-88913-8, es poco posible, ya que las extensiones solicitadas son relativamente amplias, se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-88913-8 son menores ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes.</p> <p>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.</p>
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	
<input checked="" type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
<input checked="" type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Dstrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
<input type="checkbox"/>	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
<input type="checkbox"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurar que no haya dispersión de algodón GM en el trayecto del sitio de liberación al despepite
<input checked="" type="checkbox"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
<input type="checkbox"/>	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
<input type="checkbox"/>	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100m), pariente silvestre

	(500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
<input type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
<input type="checkbox"/>	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en un periodo de un año.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer un programa de monitoreo de insectos blanco en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input type="checkbox"/>	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
<input checked="" type="checkbox"/>	Proporcionar un registro de los productores cooperantes.

Pos liberación

<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y desepite.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input checked="" type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input type="checkbox"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar el manejo de resistencia de malezas
<input type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
<input type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación
<input type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.
<input type="checkbox"/>	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
<input checked="" type="checkbox"/>	La promovente deberá elaborar una evaluación costo beneficio, que incluya el análisis comparativo del uso del Algodón GM vs Variedades Alternativas.

En caso de accidente o derrame

<input checked="" type="checkbox"/>	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.
-------------------------------------	--

Medidas de comunicación

<input type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
--------------------------	--

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input checked="" 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 086_2012.	21/06/2013
Se trata de un decisión 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"/> .	

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