

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

**Solicitud 059/2010**

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	
<b>Promovente</b>	Bayer de México, S.A. de C.V.
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Etapa Experimental.
<b>Organismo</b>	<i>Gossypium hirsutum</i>
<b>Evento</b>	MON-15985-7 x MON-88913-8
<b>Fenotipo</b>	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato
<b>Estados</b>	Baja California y Sonora
<b>Sitios de liberación</b>	Mexicali en el estado de Baja California y San Luis de Río Colorado en el estado de Sonora.
<b>Vigencia del permiso</b>	Ciclo de cultivo Primavera-Verano (P-V) 2011. La vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Antecedentes: Liberaciones previas
No se ha liberado anteriormente.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Comparar la equivalencia fenotípica del algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® con su contraparte convencional, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex®.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
<b>1) Organismo donador</b>	<i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> <i>Agrobacterium tumefaciens cepa CP4.</i>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>2) Organismo receptor (Spp y variedad)</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	
<b>3) Caracterización molecular (método de transformación,</b>	La transformación del evento MON-15985-7 (Bollgard®II), se realizó utilizando el método de biobalística mediante el plásmido PV-GHBK11. Este sistema de transformación integra genes <i>cry2Ab</i> y	

<p><b>estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</b></p>	<p><i>uidA</i>.</p> <p>La transformación del evento MON-88913-8 (Solución Faena Flex®), se realizó utilizando como organismo vector la bacteria <i>Agrobacterium tumefaciens</i> mediante el plásmido PV-GHGT35. Este sistema de transformación integra el gen <i>cp4 epsps</i>. La expresión del gen <i>cp4 epsps</i> es regulada por el promotor CMoVb y el terminador E9 3'. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue combinado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable. La transformación de las variedades de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), que expresan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de <i>Bacillus thuringiensis</i>, que le confiere resistencia a lepidópteros y la proteína CP4-EPSPS de <i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4, que proporciona tolerancia al glifosato, fue realizada mediante cruzamiento convencional a partir de los eventos MON-15985-7 (Bollgard®II) y MON-88913 (Solución Faena Flex®).</p>
<p><b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b></p>	<p>El genoma del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 contiene una copia con el módulo de expresión <i>cry1Ac</i>, el módulo de expresión <i>nptII</i>, el gen <i>add</i>, y el <i>iriV</i>, el módulo de expresión del gen <i>cry2Ab</i> y módulo <i>uidA</i> y un inserto que contiene dos módulos de expresión del gen <i>cp4-apsps</i>. Asimismo, dado que existen evidencias sólidas de la ausencia de toxicidad de la proteína CP4-EPSP pueden ser marginales o menores, pero las consecuencias de una alteración de la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab2 podrían ser marginales a mayores, ya que se trata de toxinas, y tal alteración podría afectar la expresión de la proteína NPTII, en cuyo caso las consecuencias serían de marginales a menores, por tratarse de una proteína sin potencial tóxico. En cuanto a la biología de la planta de algodón, ésta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización; sin embargo, ocasionalmente llega a ocurrir la polinización cruzada por la acción de insectos polinizadores. Lo que significa que la probabilidad de que llegue a ocurrir flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares de la misma especie es baja. La polinización mediante la acción del viento es poco probable ya que el polen es pesado y pegajoso, lo que dificulta el ser transportado a largas distancias. Por otro lado, la posibilidad de que ocurra el desarrollo de malezas resistentes al glifosato va de poco posible a posible ya que las medidas que plantea en la solicitud en omento son adecuadas para evitar la resistencia.</p>
<p><b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b></p>	<p>El riesgo a la sanidad vegetal por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), en primer término por el posible desarrollo de la resistencia de las plagas que controlan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, existen estrategias para mitigar su desarrollo, las cuales se describen a continuación:</p> <p>La primera estrategia es el uso de refugios, la cual consiste en sembrar alrededor del algodón GM, variedades de algodón convencional no modificado, en el cual se desarrollen las plagas de</p>

	<p>lepidópteros que han sido expuestas al efecto de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab para que se puedan cruzar con las plagas que se han desarrollado dentro el algodón GM, con la finalidad de buscar su apareamiento y que su descendencia produzca individuos susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. La segunda estrategia, que además tiene que aplicar conjuntamente con la de los refugios, es el desarrollo de un programa de monitoreo de la resistencia, el cual deberá ser dirigido a la detección oportuna de la resistencia de la plaga a la que va dirigido el algodón GM, en este caso sobre las plagas, gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>), gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>) y gusano tabacalera (<i>Heliothis virescens</i>), en el municipios de Mexicali en el estado de Baja California y San Luis Rio Colorado en el estado de Sonora. Este monitoreo deberá contar con el desarrollo de una línea de susceptibilidad que indique el grado de respuesta inicial de la plaga hacia las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa el algodón GM.</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p> <p>No se observaron posibles consecuencias por la liberación de algodón GM, en función a la posibilidad de hibridación con el organismo receptor silvestre y parientes silvestres. Esto se debe, en primer caso a que el sitio de colecta disponible más cercano del organismo receptor silvestre se encuentra a 940.53 kilómetros y la zona de similitud ecológica más cercana a 931.66 kilómetros, en el segundo caso el sitio de colecta disponible más cercano del pariente silvestre se encuentra a 2781 kilómetros y la zona de similitud ecológica a 2288 kilómetros de distancia.</p> <p><b>Parientes silvestres</b></p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y le organismo receptor <i>Gossypium hirsutum</i> (tanto en su forma silvestre como cultivada) y su pariente silvestre <i>Gossypium barbadense</i> acurra cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos, además de la existencia de polinizadores en el sitio de liberación. En presencia de estos últimos el polen puede viajar y detectarse hasta 1600 metros, aunque en porcentajes muy bajos (0.04%). Entre 200 y 750 metros se ha detectado un porcentaje de flujo génico de 0.1%. La distancia mínima requerida para la siembra de fundación en varios países es de 400 metros.</p>
<p><b>7) Efectos sobre otros organismos</b></p>	<p>Por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) GM, relacionado con el posible desarrollo de resistencia de la maleza que está expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto está clasificado como no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala. Así como, es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe en las arcillas presentes y se inactiva en el período de tiempo corto, por lo que su persistencia en el medio ambiente es reducida. No obstante, existen de manera natural biotipos de malezas en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de malezas se somete a una</p>

	<p>presión de selección por el uso de algún herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la posibilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifiesta tolerancia, para que los ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifiesten tolerancia al herbicida en cuestión.</p>
<b>8) Otros riesgos caracterizados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o</li> <li>• Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.</li> </ul>

\*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"/>	Ruta o mapa planeada de movilización, aduana, almacenamiento y sitios de siembra.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar material 500 gramos de referencial. <input checked="" type="checkbox"/> Convencional <input checked="" type="checkbox"/> Con modificación genética.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar curso de capacitación a personal involucrado en uso y manejo de semilla GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Sitios exactos de liberación con coordenadas UTM.
<input 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.

Liberación	
<input type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	En caso de existir poblaciones de algodón o parientes cercanos a las inmediaciones de los sitios de liberación del evento deberá existir una distancia mínima de aislamiento de 100 m.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer refugios de algodón convencional para el manejo de resistencia a insectos.
<input checked="" type="checkbox"/>	Prepara un informe de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas y herbicidas en campo sembrados con algodón convencional vs algodón GM, mediante una muestra representativa en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar un programa de monitoreo, observación y muestreo de los insectos blanco u objetivo o fauna incidental presentes en el cultivo GM.

<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar un programa de monitoreo y muestreo de malezas presentes en la zona donde se libera el material GM.
<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"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), 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 type="checkbox"/>	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
<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 checked="" type="checkbox"/>	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras.

#### Pos liberación

<input 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 type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
<input checked="" type="checkbox"/>	Identificar plantas voluntarias en los sitios autorizados para la liberación del OGM, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en su caso de detección, a la destrucción correspondiente.
<input 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 type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.
<input type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

#### En caso de accidente o derrame

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

#### Medidas de comunicación

<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 059_2010.	18/03/2011
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> 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.