

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 059/2009

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>Gossypium hirsutum</i>
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-9
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicida glifosato
Estados	Baja California y Sonora
Sitios de liberación	Valle de Mexicali (Baja California); Valle de San Luis Rio Colorado (Sonora)
Vigencia del permiso	Primavera Verano-2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none"> Liberación Experimental bajo el permiso B00.04.-7586 033/2008, correspondiente a la solicitud 033_2015
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
Avanzar en el proceso regulatorio a una autorización al ambiente en programa piloto Piloto.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i> <i>Agrobacterium sp.</i> Cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento se obtuvo por medio del entrecruzamiento tradicional. El evento MON-15985-7 x MON-88913-8 consta de tres insertos funcionales: el gen <i>cry1Ac</i> , regulado por el promotor 35S y del terminador 7S3'; el gen <i>cry2Ab</i> , ligado al promotor P-e35S y el terminador nos; y el gen <i>cp4 epsps</i> , regulado por dos promotores quiméricos, uno con la región promotora del gen TSF1 de	

	<p><i>Arabidopsis thaliana</i> y secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico de la Scrophularia (FMV) y el otro con la región promotora del gen <i>ACT8</i> de <i>A. thaliana</i> y secuencias potenciadoras del promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CMV), y ambos con la región 3' no traducida del gen <i>rbc E9</i> de <i>Pisumsativum</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 de los genes <i>Cry1Ac</i>, <i>Cry2Ab</i> y <i>cp4 epsps</i> sean las esperadas 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>En el OGM y en el algodón silvestre la reproducción es de manera sexual tanto por autogamia (autofecundación) como por alogamia (fecundación cruzada), siendo el primero de ellos, el mecanismo más común (McGregor1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</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-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), por expresar las proteínas <i>Cry1Ac</i> y <i>Cry2Ab</i> que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de <i>Agrobacteriumsp.cepae</i> CP4 que las hace tolerantes al glifosato, esta directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>), gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>) y gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>), a la endotoxina de las proteínas <i>Cry1Ac</i> y <i>Cry2Ab</i>. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genéticamente modificado y de las proteínas <i>Cry1Ac</i> y <i>Cry2Ab</i>, a través de los tejidos de la planta, lo cual propicia que las plagas a controlar se encuentren en continua exposición con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de éstas. Así como, al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que afecta al algodón genéticamente modificado, esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos.</p> <p>Las plagas a las cuales va dirigido el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), son de importancia económica dentro de la producción del algodón que se cultiva en la región agrícola del sur de Sonora, específicamente para las plagas, gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>), gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>) y gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>), así como el complejo de maleza tanto de hoja ancha (<i>Ipomoea purpurea</i>, <i>Helianthus ciliaris</i>, <i>Parthenium hysterophus</i>, <i>Solanum elaeagnifolium</i>, <i>Xanthium strumarium</i>., entre otras), como el de la hoja angosta (<i>Cyperus esculentus</i>, <i>Sorghum halepense</i>, entre otras).</p> <p>Con relación al 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®), relacionado con el posible desarrollo de resistencia de la maleza que este expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto esta 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 adsorbe en las arcillas presentes y se</p>

	<p>inactiva en un periodo de tiempo corto, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida. No obstante, existen de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con su 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 ese 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 manifiesta tolerancia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en cuestión.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor (<i>Gossypium hirsutum</i>), tanto en su forma silvestre como cultivada) y su pariente silvestre <i>Gossypium barbadense</i> ocurrirá cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos, además de la existencia de polinizadores en el sitio de liberación.</p> <p>Parientes silvestres</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 superponen 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> son restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker et al. 1993).</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la liberación del evento MON-15985-7 x MON-88913-8, va de poco posible a posible, debido a que se encuentra en campos extensos de cultivo y porque en la solicitud se mencionan medidas relativamente adecuadas para evitar la evolución de maleza tolerante.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 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 mayores efectos negativos al medio ambiente.</p> <p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>Con respecto a la tecnología resistente a insectos, existe evidencia de que las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no presentan riesgos para algunos organismos no blanco y que muestran actividad específica sobre lepidópteros como el gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>, Fabricius), gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>, Boddie) y</p>

	<p>gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>, Saunders).</p> <p>Se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros, y otros grupos de insectos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab asociados al algodón, que no son plagas; sin embargo, se considera que las consecuencias en caso de presentarse la evolución de resistencia a estas toxinas, incrementarían la presencia de poblaciones de lepidópteros plaga, cuyo control involucraría la implementación de prácticas de manejo como la aplicación de insecticidas que tuvieran un efecto negativo sobre el medio ambiente.</p>
8) 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Evitar cualquier liberación del evento fuera del polígono autorizado.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y 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"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos no 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"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar los contratos con las despepitadoras
<input checked="" type="checkbox"/>	Lista de los agricultores cooperantes
<input type="checkbox"/>	Establecer una estrategia de refugio de 96% del evento y 4% de cultivo convencional.
<input type="checkbox"/>	Presentar información sobre la etapa fenológica y los umbrales de detección en campo del evento

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 checked="" type="checkbox"/>	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
<input checked="" 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 checked="" 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.
<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 parcial, un estudio de Southernblot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
<input type="checkbox"/>	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
<input type="checkbox"/>	Presentar cronograma detallado de las practicas convencionales y las del OGM.

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 type="checkbox"/> , Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 059_2009.	05/03/2010
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	21/12/2009
<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