

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 068/2010

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	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Evento	MON-88913-8 x MON-15985-7
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Tamaulipas
Sitios de liberación	Burgos, Camargo, Gustavo Díaz Ordaz, Matamoros, Méndez, Mier Miguel Alemán, Río Bravo, Reynosa, San Fernando y Valle Hermoso.
Vigencia del permiso	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		
Solicitud 045_2007 en Etapa Experimental.		
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente		
Con el objetivo de comercializarlo en la región de Tamaulipas Norte y cumplir con la expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que provea de protección en caso de presentarse aumentos en la incidencia de insectos lepidópteros y permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.		
Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> <i>Agrobacterium</i> sp. 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> L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación,	El evento MON-15985-7 x MON-88913-8 se obtuvo mediante una cruce convencional de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El evento MON-15985-7 se obtuvo a partir de la retransformación,	

<p>estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>mediada por biobalística (<i>cry2Ab</i>), del evento MON-ØØ531-6, desarrollado a partir de la transformación <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (<i>cry1Ac</i>). El evento MON-88913-8 se obtuvo a partir de la transformación por <i>A. tumefaciens</i>.</p> <p>El gen <i>cry1Ac</i> es regulado por el promotor 35S y el terminador 7S3'; el gen <i>cry2Ab</i> está al ligado al promotor P-e35S y el terminador nos. El genoma del evento MON-88913-8el contiene dos módulos de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, uno es regulado por la región promotora del gen TSF1 de <i>Arabidopsis thaliana</i> y secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico de la Scrophularia (FMV) y la región 3' no traducida del gen <i>rbc E9</i> de <i>Pisum sativum</i>; y el otro es regulado por 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 la región 3' no traducida del gen <i>rbc E9</i> de <i>Pisum sativum</i>.</p> <p>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>El algodón genéticamente modificado cuenta con dos eventos: i) el evento MON-15985-7 cuenta con un organismos donador que es la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i> sub esp. <i>kurstaki</i> gen <i>cry1Ac</i> y <i>cry2Ab</i> que codifica para las síntesis de la proteína Cry1Ac y Cry2AB, con efecto de control en insectos lepidópteros. Esta bacteria es gran positiva y anaerobia facultativa) El evento MON-88913-8 cuenta con un organismo donador que es la bacteria <i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4 con el gen <i>cp4 epsps</i> que codifica la síntesis de la enzima CP4 EPSPS tolerante al herbicida glifosato. Esta bacteria es un microorganismos presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas. Únicamente el gen <i>cp4 epsps</i> de esta bacteria fue transferido al organismo receptor <i>Gossypium hirsutum</i> L. Así mismo, el gen <i>nplI</i> aislado del transposon bacteriano Tn5 codifica la síntesis del marcador selectivo en células vegetales neomicina fosfotransferasa II (NPTII).</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>El uso <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), por expresar las proteínas CryAc y Cry2Ab que contiene resistencia a insectos y la proteína CP4 –EPSPS de <i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4 las que hace tolerante al glifosato, está directamente relacionada con la expresión 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 Cry1Ac y Cry2Ab. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón GM y de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, a través de los tejidos de la planta lo cual propicia que las plagas a controlar se encentren en continua exposición con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de estas. Así como, al uso intensivo del herbicida</p>

	<p>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>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>No observamos posibles consecuencias por la liberación de <i>Gossypium hirsutum</i> L . genéticamente modificado Algodón MON-88913-8 x MON 15985-7 (Bollgard II® /Solución Faena Flex®), en función a la posibilidad de hibridación con el organismo receptor silvestre y parientes silvestres. Esto se debe, en el primer caso a que el sitio de colecta disponible más cercano del organismo receptor silvestre se encuentra a 283 kilómetros y la zona de similitud ecológica más cercana a 149 kilómetros, en el segundo caso el sitio de colecta disponible más cercano del pariente silvestre se encuentra a 1015 kilómetros y la zona de similitud ecológica a 670 kilómetros de distancia.</p> <p>Parientes silvestres</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> ocurrirá 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>Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada primavera – verano 2011 que es la época destinada a la producción de algodón en el estado de Tamaulipas, en este sentido, se presentaría solapamiento en la floración entre el OGM y los cultivares de algodón no GM, por lo que no existiría un aislamiento temporal entre ambos cultivos. El riesgo de flujo génico se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto, debido a que ello se deberá establecer, una distancia mínima de aislamiento de 500 m a partir del sitio de liberación cuando existan cultivos no GM o poblaciones de algodón presentes en la zona, pero además deberá llevarse a cabo un manejo adecuado y responsable de la semilla (algodón hueso) sobre todo el transporte de esta hacia las despepitadoras para evitar su dispersión y establecimiento.</p>
<p>7) Efectos sobre otros organismos</p>	<p>Organismos no blanco (ONB):</p> <p>Con respecto a la característica de resistencia a insectos, aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no presentan riesgos para algunos organismos no blanco y que muestran actividad sobre insectos lepidópteros, específicamente el gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>, Fabricius), gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>, Boddie) y gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>, Saunders); existe aún incertidumbre sobre los efectos</p>

que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona. 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 plaga.

Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para los organismos no blanco presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, pueden medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos.

Tomando en cuenta la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible determinar el nivel de las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, considerando que la diversidad de lepidópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países que no son centro de origen del algodón, por lo que es necesario conocer la diversidad y abundancia de insectos en la zona.

Prácticas de uso y aprovechamiento:

Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento MON-15985-7 x 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.

Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad en las áreas de liberación. Adicionalmente, no se cuenta con información actualizada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación.

Existe la posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de las actividades con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 considerando que las extensiones solicitadas son relativamente mayores para la liberación en etapa piloto, lo que supone un manejo a gran escala basada en este ingrediente activo.

Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al 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, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Es necesario evaluar el efecto de la combinación de glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el

	control de malezas resistentes. 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 malezas comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
8) Otros riesgos caracterizados	La promovente deberá estar atenta en caso de que 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.

*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"/>	Realizar curso de capacitación a personal involucrado en uso y manejo de semilla GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM a menos de 1 km de distancia de cualquier Área Natural Protegida.
<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 checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación, con coordenadas geográficas UTM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer un refugio de algodón con una variedad alternativa (80:20; 96:4) en relación a las superficies siembra, sujeta inspección por personal oficial del SENASICA.
<input checked="" type="checkbox"/>	Presentar un informe de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con algodón convencional vs algodón GM.
<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 checked="" type="checkbox"/>	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras.
<input type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<input 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 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.

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 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 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"/>	Implementación de prácticas de manejo agronómico y plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas.
<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 type="checkbox"/> , <input checked="" type="checkbox"/> Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 068_2010.	04/02/2011
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.	19/10/2010 04/11/2010 17/11/2010
<input type="checkbox"/> 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.