

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 062/2010

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 Experimental
Organismo	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-8
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	Ojinaga, Casas Grandes, Galeana, Nuevo Casas Grandes, San Buena Ventura, Villa Ahumada, Delicias, De La Cruz, Meoqui, Saucilio, Rosales, San Francisco de Conchos, Jiménez, Villa López, Valle de Allende, Villa Colorado, Praxedis G. Guerrero.
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
No se había libera anteriormente.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
El propósito de esta evaluación es 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/Solución Faena Flex.

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	El algodón genéticamente modificado cuenta con dos eventos: i) el	

<p>molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>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; y el ii) 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>. Así mismo el gen <i>npII</i> aislado del transposon bacteriano Tn5 codifica la síntesis del marcador selectivo en células vegetales neomicina fosfotransferasa II (NPTII).</p> <p>La transformación del evento MON-15985-7 (Bollgard®II), se realizó utilizando el método de biobalística mediante el plásmido PV-GHBK1. Este Sistema de transformación integra los genes <i>cry2Ab</i> y <i>uidA</i>.</p> <p>La transformación del evento MON-88913-8 (solución Faena Flex®), se realizo 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>.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>Las plagas a las cuales va dirigido el uso del <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 de algodón que se cultiva en las regiones agrícolas del estado de Chihuahua, 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 malezas tanto de hoja ancha (<i>Ipomoea purpurea</i>, <i>Helianthus ciliaris</i>, <i>Parthenium hysterophorus</i>, <i>Solanum alaeagnifolium</i>, <i>Xanthuium strumarium.</i>, entre otras), como de hoja angosta (<i>Cyperus esculentus</i>, <i>Sorghum halepense</i>, entre otras).</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>El riesgo de la sanidad vegetal identificado por 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 glifosato en el control de la</p>

	<p>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>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 confirmado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferido se heredan de forma Mendeliana de manera estable.</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 415 kilómetros y la zona de similitud ecológica más cercana a 244 kilómetros, en el segundo caso el sitio de colecta disponible más cercano del pariente silvestre se encuentra a 1,664 kilómetros y la zona de similitud ecológica a 1,191 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> 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>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>El uso d <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</p>

	<p>continuación:</p> <p>La primer 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 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 tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>), en la regiones del estado de Chihuahua. 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>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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.

*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"/>	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"/>	Entregar material 500 gramos de referencial. <input checked="" type="checkbox"/> Convencional <input checked="" type="checkbox"/> Con modificación genética
<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 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"/>	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM a menos de 1 km de distancia de cualquier Área Natural Protegida.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificar si se conservo semilla remanente.
<input type="checkbox"/>	Destrucción 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.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación, con coordenadas geográficas UTM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá existir una distancia de 100m de aislamiento entre poblaciones de algodón o parientes silvestres.
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<input type="checkbox"/>	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
<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 type="checkbox"/>	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizarán los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
<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"/>	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 checked="" type="checkbox"/>	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras.
<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"/>	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 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"/>	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 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

Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación

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 062_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.	
<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.