

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 065/2012

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	
Promoviente	Bayer de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Comercial
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i>
Evento	MON-88913-8 x MON-15985-7
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Baja California y Sonora.
Sitios de liberación	Mexicali del estado de Baja California. San Luis Rio Colorado, Hermosillo, Huatabampo, Navojoa, Álamos, Etchojoa, Benito Juárez, Cajame, Quiriego, Bacum, San Ignacio Rio Muerto, Guaymas, Rosario, Empalme, Onávas, San Javier, La Colorada y Ures del estado de Sonora.
Vigencia del permiso	A partir del Ciclo agrícola Primavera- Verano (PV) 2013

Antecedentes: Liberaciones previas
Existen liberaciones previas del evento en esta región, para su liberación en el estado de Baja California, las solicitudes en fase experimental han sido la 029/208, 033/2009 y 059/2010, en fase piloto se solicitaron la 077/2010 y 100/2011. Para el Estado de Sonora, las solicitudes en fase experimental han sido la 027/2008, 042/2009, 105/2010 y 119/2011. Esta empresa está solicitando liberar el mismo evento en la misma región para el ciclo Primavera-Verano (PV) 2013 en etapa piloto (solicitud 072/2012) y comercial (065/2012 en comento).
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Llevar a cabo la distribución comercial de la semilla de algodón GM Bollgard II/Solución Faena Flex para siembra de la misma en las regiones algodonerías de los Estados de Chihuahua, Coahuila y Durango.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Agrobacterium sp. cepa CP4</i>	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum L.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento MON-88913-8 x MON-15985-7 se obtuvo mediante una cruce convencional de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El genoma del evento MON-88913-8 el 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 ACT8 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>El evento MON-15985-7 se obtuvo a partir de la retransformación, 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>. 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.</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>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<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 et al. ,2010, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegier et al., 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 et al., 1993).</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x	

	<p>MON-88913-8, (Bollgard®II/Solución Faena Flex), que expresaron proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de <i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4 que las hace tolerantes a glifosato, está directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero, gusano rosado y gusano tabacalero, 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 genéticamente modificado y de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, 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 estas. Así como el 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>Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005; Wegier et al. ,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 et al., 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 realizó 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 m de 0.1 a partir de los 200 m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.</p> <p>Recientemente, Heuberger et al. ,2010 encontraron que la zona de influencia en el que puede haber flujo génico vía polen y por semilla entre 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, Smith 1995, 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 et al.,</p>

	<p>2010, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegieret <i>al.</i>, 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. barbadense</i> no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker <i>et al.</i> 1993)</p>
6) Efectos sobre otros organismos	<p>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.</p> <p>Para el caso del evento MON-88913-8 x MON-15985-7 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>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.</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 x MON-15985-7 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. 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.</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

- Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.

<input type="checkbox"/>	Entregar un mapa donde detalle la ruta planeada en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Proporcionar capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.
<input type="checkbox"/>	Entregar listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de algodón GM.
<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.
<input type="checkbox"/>	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.

Liberación	
<input type="checkbox"/>	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera que no exista un traslape con cualquier Área Natural Protegida.
<input type="checkbox"/>	Reportar con 10 días hábiles de anticipación sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, fecha de siembra, fecha probable de cosecha y despepite.
<input type="checkbox"/>	Proporcionar asistencia técnica a los productores cooperantes a través del personal técnico especializado y capacitado en el manejo de algodón GM.
<input type="checkbox"/>	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
<input type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
<input type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
<input type="checkbox"/>	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de Algodón GM en un periodo de un año.
<input type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de observación, muestreo y monitoreo de malezas en el sitio de liberación y en zonas colindantes, en especial si existen canales de riego.
<input type="checkbox"/>	Establecer un programa de monitoreo y manejo de la resistencia a herbicidas que afectan a cultivos genéticamente modificados.
<input type="checkbox"/>	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
<input type="checkbox"/>	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar 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"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input type="checkbox"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input type="checkbox"/>	Deberá entregar un reporte de las medidas de bioseguridad aplicadas en el transporte de algodón GM
<input type="checkbox"/>	Deberá entregar un informe a la SAGARPA de la cantidad de glifosato utilizado en litros x unidad de área comparado con la cantidad utilizada en cultivos de algodón convencional.
<input type="checkbox"/>	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.

- Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
- Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
- 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 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 065_2012.	31/01/2013
Se trata de un decisión unánime <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<input checked="" type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	16/11/2012
<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.