

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 100/2010

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	
Promoviente	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i>
Evento	MON-Ø1445-2
Fenotipo	Tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Chihuahua.
Sitios de liberación	Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coyame del Sotol, La Cruz, Chihuahua, Delicias, Galeana, Gómez Farías, Guerrero, Guadalupe, Ignacio Zaragoza, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, López, Manuel Bonavidez, Meoqui, Moris, Namiquipa, Nuevo Casas Grandes, Ojinaga, Pradexis G., Guerrero, Rosales, San Francisco de Conchos, Saucillo, Uruachi y Valle de Zaragoza.
Vigencia del permiso	PV(2011)

Antecedentes: Liberaciones previas
034_2007
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Comercializarlo en la región del Estado de Chihuahua y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que permita que provea de protección en caso de presentarse aumentos en la incidencia de los insectos lepidópteros.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium sp. Cepa CP4</i>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum L.</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento MON-00531-6 cuenta con un organismo donador que es la bacteria <i>Agrobacterium sp. Cepa CP4</i> que produce la proteína Enzima CP4 EPSPS que tiene efecto de control en insectos lepidópteros esta bacteria es gram positiva y anaerobia facultativa el método de transformación se utilizo como organismo vector la bacteria <i>Agrobacterium tumefaciens</i> mediante el plásmido PV-GHBK04, la integración de este vector integra dos genes(incluyendo el marcador selectivo <i>nptII</i>) el gen <i>cry1Ac</i> se encuentra regulado por el promotor E35s del virus mosaico de la coliflor y la región terminadora 7S de la subunidad alfa del gen de la beta conglicina y el gen <i>nptII</i> se encuentra regulado por la acción promotora P35S del virus mosaico de la coliflor y bajo la región terminadora NOS 3' no traducida del gen nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> mediante análisis de hibridación Southern se determina que los nuevos caracteres transferidos exhiben bandas expresadas como dominantes y son heredadas en forma que los nuevos caracteres transferidos exhiben bandas expresadas como dominantes y son heredadas en forma Mendeliana, ya que son genes insertados en el ADN cromosomal vegetal lo cual hace al evento estructuralmente estable	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	Los factores clave para evitar la aparición de resistencia son probablemente los refugios, las bajas frecuencias iniciales de los genes de resistencia, la importancia relativa de estos factores varía entre los sistemas de las plagas y los cultivos Bt.	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos, no obstante existe de manera natural biotipos de malezas en porcentajes bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales	
	Con base en la información proporcionada en las respuestas anteriores, 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</i>	

	<p><i>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 m, aunque en porcentajes muy bajos (0.04%). Entre 200 y 750 m se ha detectado un porcentaje de flujo génico de 0.1%. La distancia mínima requerida para la semilla de fundación en varios países es de 400 m.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>El riesgo de flujo génico que se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto, debido a 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 en el transporte de esta hacia las despepitadoras para evitar su dispersión y establecimiento.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>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 está clasificado como no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropetala, así como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe en las arcillas presentes y se 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 resistencia al modo de acción de algún herbicida con este 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 manifieste tolerancia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en cuestión</p>
8) Otros riesgos caracterizados	<p>Otro factor inherente al uso del algodón genéticamente modificado es la reducción del número de aplicaciones de insecticidas convencionales para el control de las plagas a las cuales va dirigida, situación que se ve a propiciada con la disminución en el ambiente de la cantidad de plaguicidas que se aplica en este cultivo.</p>

*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 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 checked="" 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.
<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 checked="" type="checkbox"/>	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos 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.

Pos liberación	
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input type="checkbox"/>	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar contrato con arrendadores y de Colaboración con Universidades.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
<input checked="" type="checkbox"/>	Generar un informe de costo-beneficio comparativo del uso de plaguicidas sembrados con algodón convencional <i>versus</i> algodón genéticamente modificado

<input checked="" type="checkbox"/>	Deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras
-------------------------------------	--

En caso de accidente o derrame

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

Medidas de comunicación

<input 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 100_2010.	25/Feb./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"/> .	