

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 055/2013

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	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3
Fenotipo	Tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Tamaulipas, Veracruz y San Luis Potosí
Sitios de liberación	Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, Matamoros, Méndez, San Fernando, Burgos, Gómez Farías, Xicotécatl, Llera, Aldama, González, El Mante, Ocampo, Altamira, Casas, Antigua Morelos, Tampico y Ciudad Madero del estado de Tamaulipas. Pánuco, Pueblo Viejo, Tampico Alto, Ozuluama de Mascareñas, Temporal y El Higo del estado de Veracruz. Ébano, San Vicente Tancuayalab y Tamuín del estado de San Luis Potosí.
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola Primavera-Verano 2014

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">• Solicitud etapa experimental 056_2007, mediante el permiso B00.01.04.- 3147• Solicitud etapa experimental 020_2008, mediante el permiso B00.04.- 0670• Solicitud etapa experimental 043_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10591• Solicitud etapa experimental 090_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 01218• Solicitud etapa experimental 074_2012, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 04163/2013
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none">○ Comparar la equivalencia fenotípica del algodón LL25 x GlyTol con su contraparte convencional.○ Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas, así como documentar los beneficios , el impacto y uso seguro de la tecnología Liberty Link - GlyTol.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<p style="text-align: center;"><i>Arabidopsis thaliana</i> <i>Streptomyces hygroscopicus</i> <i>Zea mays</i> L.</p>	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<p style="text-align: center;"><i>Gossypium hirsutum</i> L.</p>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El híbrido de algodón genéticamente modificado con la tecnología BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3 es producto de la cruce convencional de los eventos parentales: BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3. Cada evento mencionado presenta las siguientes características:</p> <p>El evento ACS-GH001-3 (LL25) contiene una sola copia del gen <i>bar</i> obtenido de la bacteria <i>Streptomyces hygroscopicus</i>, el cual confiere al algodón GM tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.</p> <p>El evento BCS-GH002-5 (GlyTol), cuenta con una copia estable del gen <i>2mepsps</i>, que fue adquirido del maíz, modificado vía mutagénesis e insertado al algodón GM; otorgándole tolerancia al herbicida glifosato.</p> <p>En los sitios de inserción de los transgenes en el organismo receptor, la promovente efectuó un análisis de Southern blot, con objeto de comprobar que los patrones de hibridación de ADN para el evento BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3 correspondieran a las bandas híbridas observadas para los eventos simples. Dicho análisis demostró que la integridad de los insertos de cada evento parental se conservó durante el cruzamiento convencional que produjo a este evento apilado de algodón GM, por lo tanto, el riesgo asociado a la inestabilidad en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados es bajo, lo que indica un riesgo bajo por la modificación genética del algodón a liberar.</p>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<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>Ambos, comparten los mismos polinizadores como <i>Bombus ssp.</i> (abejorro) y <i>Apis mellifera</i> (abeja), aunque generalmente se autopolinizan (McGregor, 1976).</p> <p>Recientemente Van Dynze <i>et al.</i>, 2005 en experimentos realizados</p>	

	<p>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.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>El riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado LibertyLink® (LL25) x GlyTol® (GHB614), ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas de amplio espectro y dado que el algodón manifiesta una tolerancia al mismo activo, se prevé facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuenta con la oportunidad de la aplicación en un periodo más amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza.</p> <p>No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo a maleza que manifiesta tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, por lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Heuberger <i>et al.</i>, 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 más o menos 1% es frecuentemente 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.</p> <p>Parientes silvestres</p> <p>Además de <i>G. hirsutum</i>, en México se presentan 11 especies diploides y 1 tetraploide. De estas solo con la especie tetraploide (<i>Gossypium barbadense</i>) tanto en forma silvestre y cultivada podría haber flujo de genes. En ambas especies la reproducción es de manera sexual tanto por autogamia (autofecundación) como por alogamia (fecundación cruzada), siendo el primero, el mecanismo más común.</p> <p>Si bien se ha señalado y documentado que <i>G. barbadense</i> y <i>G. hirsutum</i>, principalmente cultivados, comparten los mismos polinizadores como las abejas y abejorros (El-Sarraget al. 1993; Hofset al., 2008; MoffeetyStith, 1972; Moffetetal., 1975; Moffettet al., 1976), es cierto también que actualmente se está documentando que en las metapoblaciones silvestres de <i>G. hirsutum</i> existen además de estos otros polinizadores como abejas nativas, avispa y en algunos casos hormigas quienes realizan la función. Muy posiblemente pudiesen estar relacionados estos insectos también en la polinización de los parientes silvestres del algodón, aunque es</p>

	<p>necesario observar esto en México.</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> son restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brubaker <i>et al.</i>, 1993). (Brubaker <i>et al.</i>, 1993).</p>
7) Efectos sobre otros organismos**	<p>En varios países el algodón (<i>G. hirsutum</i>) es reportado como algún tipo de maleza (maleza casual, escape de cultivo, planta naturalizada), en ninguna de estas categorías se considera una amenaza, ya que su ciclo de vida es relativamente largo, de más de tres meses desde su germinación hasta la liberación de las semillas del fruto; además requiere de ciertas condiciones medioambientales para poder germinar y establecerse.</p> <p>Aunque <i>G. hirsutum</i> y <i>G. barbadense</i> son consideradas malezas en algunos otros países, en México no se tiene reporte de ello. El establecimiento de plantas cimarronas de <i>G. hirsutum</i> puede significar que eventualmente se comporte como una maleza, por lo que es importante realizar investigaciones que permitan conocer estos posibles comportamientos.</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.

Pre 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"/>	Entregar 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"/>	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera tal que no exista un traslape con cualquier Área Natural Protegida.
<input checked="" type="checkbox"/>	Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, fecha de siembra, fecha probable de cosecha.
Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de

manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
<input checked="" type="checkbox"/> Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.

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"/>	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
<input type="checkbox"/>	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

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 055_2013.	21/01/2014
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.