

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 069/2010

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	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Evento	MON-88913-8
Fenotipo	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 044_2007 y 039_2008 en Etapa Experimental
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Comercializarlo en la región Tamaulipas Norte y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<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	El evento MON-88913-8 cuenta con un órganos donador que es la bacteria <i>Agrobacterium</i> sp. Cepa CP4 con el gen que codifica la	

<p>transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</p>	<p>síntesis de la enzima CP4 EPSPS tolerante al herbicida glifosato. Esta bacteria es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de la plantas. Únicamente en el gen <i>cp4 pesos</i> de esta bacteria fue transferido al organismo receptor (<i>Gossypium hirsutum</i> L.) asimismo, el gen <i>notal</i> aislado del trasnposon bacteriano Tn5 codifica la síntesis del marcador selectivo en células vegetales neomicina fosfotransferasa II (NPTII).</p> <p>Para el método de transformación se utilizo como organismo vector la bacteria <i>Agrobacterium tumefaciens</i> mediante el plásmido PV-GHGT35. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue conformado mediante hibridación Southern blot., Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>Para el caso del herbicida glifosato este es un producto no selectivo a la maleza de aplicación post-emergente y amplio espectro de acción, con acción acropétala en la maleza, así como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que su presencia en el ambiente es reducida.</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>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 maleza en el porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de malezas se somete a una presión de selección por el uso de herbicidas con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control. Otro riesgo derivado del uso del cultivo del <i>Gossypium hirsutum</i> algodón genéticamente modificado MON-88913-8 8 (Solución Faena Flex®), ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación del herbicida glifosato, el cual acorde a sus características de herbicida de amplio espectro y dado que el algodón manifiesta una tolerancia al mismo activo, se prevé que facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuentan 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>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 (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 276 kilómetros y la zona de similitud ecológica más cercana a 146 kilómetros, en el segundo caso el sitio de colecta</p>

	<p>disponible más cercano del pariente silvestre se encuentra a 1002 kilómetros y la zona de similitud ecológica a 662 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>No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo de malezas que manifieste tolerancia al herbicida glifosato, para lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de malezas presentes en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad de muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar malezas tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.</p> <p>El algodón en el estado de Sonora, es un cultivo que es atacado por un amplio espectro de malezas, tanto de hoja ancha (<i>Ipomoea purpurea</i>, <i>Helianthus ciliaris</i>, <i>Parthenium hysterophorus</i>, <i>Solanum elaeagnifolium</i>, <i>Xanthium strumarium</i>. Entre otras). Como de hoja angosta (<i>Cyperus esculentus</i>, <i>Sorghum halepense</i>, entre otras), lo cual conlleva a la aplicación de diversos herbicidas con diferentes modos de acción principalmente en la etapa de pre-emergencia, puesto que estos no son selectivos al algodón. El costo por el control de la maleza en el cultivo del algodón es de alrededor del 30% del costo de total de plaguicidas aplicados.</p>
<p>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<p>La promotora 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</p>

	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 type="checkbox"/>	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
<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"/>	Realizar un programa de monitoreo y muestreo de malezas presentes en la zona donde se libera el material GM.
<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"/>	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"/>	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
<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"/>	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 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"/> , Piloto <input checked="" type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 069_2010.	04/02/2011
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Prohibir la importación.	
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.	14 /10/2010 04/11/2010
<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.