

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 021/2011

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	
<b>Promovente</b>	Monsanto Comercial S.A. de C.V.
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Etapa Experimental
<b>Organismo</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
<b>Evento</b>	MON-88913-8
<b>Fenotipo</b>	Tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
<b>Estados</b>	Sinaloa.
<b>Sitios de liberación</b>	En las regiones agrícolas de los municipios de Ahome, El Fuerte, Guasave, Sinaloa, Salvador Alvarado, Mocorito, Angostura, Navolato, Culiacán y Elota.
<b>Vigencia del permiso</b>	Otoño-Invierno 2011

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento ha sido solicitado por el promovente en esta región bajo las solicitudes 034/2003, 031/2004 y 021/2006.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"><li>El objetivo de comercializarlo en la región del estado de Sinaloa y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que provea de protección en caso de presentarse aumentos en la incidencia de insectos lepidópteros y permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.</li></ul>

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
<b>1) Organismo donador</b>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Variedad registrada en el CNVV
<b>2) Organismo receptor (Spp y variedad)</b>	<i>Gossypium hirsutum L</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</b>	<p>Transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>. El evento MON-88913-8, consta de un constructo génico conformado por dos módulos de expresión del gen <i>cp4 epsps</i>, regulados por dos promotores quiméricos constituidos en un caso por la región promotora del gen <i>tsf1</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> y secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico de la Scrophularia (FMV) y en el otro caso, por la región promotora del gen <i>act8</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> combinado con secuencias potenciadoras del promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CMV) y ambos con el terminador constituido por la región 3' no traducida del gen <i>rbc E9</i> de <i>Pisum sativum</i>. 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 del gen <i>cp4 epsps</i> sea la esperada para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>	
<b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b>	<p>En el OVM y en el algodón cultivado, la reproducción es de manera sexual tanto por autogamia (autofecundación) como por alogamia (fecundación cruzada), siendo el primero de ellos, el mecanismo más común (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p> <p>Pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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., 2010)</p>	
<b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b>	<p>El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II/Solucion Faena Flex), por expresar las proteínas CryIAC y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de <i>Agrobacterium</i> sp. Cepa CP4, que proporciona tolerancia a glifosato, está directamente relacionado con la exposición 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, cry2Ab. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genéticamente</p>	

	<p>modificado y de las proteínas, 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 con el desarrollo de la resistencia. Así como al uso intensivo del herbicida glisofato en el control de la maleza que afecta al algodón genéticamente modificado, esta determinada con la probabilidad que se presente con el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos.</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p>
	<p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGrego r1976 ,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 amenos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio,se realizo 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 metros, de 0.1 a partir de los 200m ,hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.</p> <p>Recientemente, Heuberger et al., 2010 encontraron que la zona de influencia en la 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 fruecuenta 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><b>Parientes silvestres</b></p>
<p>En el OVM 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 (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976 ,Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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., 2010)</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 (Brabaker <i>et al.</i> 1993)</p>
<b>7) Efectos sobre otros organismos</b>	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento MON-88913-8 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato, 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. Adicionalmente, no se cuenta con información detallada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación.</p> <p>En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio producto de la realización de las actividades con el evento MON-88913-8, va de poco posible a posible, ya que las extensiones solicitadas son relativamente amplias; no obstante, se presentan algunas medidas para retrasar la evolución de resistencia.</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 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Adicionalmente, es necesario evaluar el efecto de la combinación de glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. 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 maleza comúnmente utilizadas en la práctica convencional.</p>
<b>8) Otros riesgos caracterizados</b>	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	
<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.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificación Fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad de OGM's.

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"/>	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como 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 type="checkbox"/>	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
<input type="checkbox"/>	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar un informe de costo-beneficio ambiental.
<input type="checkbox"/>	Siembra de bordos (barreras naturales).
<input checked="" type="checkbox"/>	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia de los sitios RAMSAR.
<input type="checkbox"/>	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
	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 checked="" type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos blanco, así como de insectos no blanco en la zona de liberación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
<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.

<input type="checkbox"/>	Colocar trampas de polen.
<input type="checkbox"/>	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
<input checked="" type="checkbox"/>	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
<input checked="" type="checkbox"/>	Generación de datos que permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y los productos de semillas en la variedad convencional y el evento solicitado.

#### 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, despepite 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 checked="" 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.
<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 type="checkbox"/>	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la tasa de etrecruzamiento en la zona de liberación
<input type="checkbox"/>	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
<input type="checkbox"/>	Generar datos sobre los niveles de Expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.

#### 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 checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 006_2011.	30/09/2011
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  o solicitud retirada .

\*Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento.