

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 073/2011

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	
Promovente	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Comercial
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	MON-88913-8.
Fenotipo	Tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Baja California y Sonora.
Sitios de liberación	En los municipios de Álamos, Bácum, Benito Juárez, Carbó, Empalme, Etchojoa, Guaymas, Hermosillo, Huatabampo, La Colorada, Mazatán, Navojoa, Onavas, Quiriego, Rosario, San Ignacio Río Muerto, San Luís Río Colorado, San Miguel de Horcasitas y Suaqui Grande del estado de Sonora; y en los municipios de Ensenada, Mexicali y Tecate de estado de Baja California.
Vigencia del permiso	A partir del ciclo agrícola Primavera-Vernao (PV) 2012

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">Se han realizado liberaciones previas de este evento en la zonas solicitadas bajo los siguientes permisos : Programa Piloto B00.04.03.02.01.-11709, correspondiente a la sollicitud 057_2010 y Programa Piloto B00.04.03.02.01.-0602, correspondiente a la sollicitud 064_2010
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none">Comercializarlo en la región Sonora, Sur-Mexicali y San Luis Rio Colorado 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.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium sp. Cepa CP4</i>	Variedad registrada en el CNVV
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)	<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>	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<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). 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>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<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 sp. Cepa CP4</i>, 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 modificado y de las proteínas, a través de</p>	

	<p>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>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976 ,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,serealizo 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% esfruecuenta 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>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 (McGregor1976 ,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</p>

	<p>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 (Brabakere tal.1993)</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento:</p> <p>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>Existe la posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de las actividades con el evento MON-88913-8 considerando que las extensiones corresponden a nivel comercial, lo que supone un manejo a gran escala basada en este ingrediente activo.</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 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>
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.

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 checked="" 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 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 y comparación de los insumos agrícolas utilizados entre la variedad convencional y el OGM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizarán 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 y cursos de actualización cada dos años.
<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"/>	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.
<input checked="" 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 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 prácticas 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 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 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 Southernblot 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 type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input checked="" type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 073_2011.	13/12/2011
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.	14/09/2015
<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.