

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

**Solicitud 064/2009**

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>	Programa Piloto.
<b>Organismo</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
<b>Evento</b>	MON-88913-8
<b>Fenotipo</b>	Tolerancia al herbicida glifosato.
<b>Estados</b>	Coahuila y Durango.
<b>Sitios de liberación</b>	Francisco I. Madero, Matamoros, Parras, San Pedro, Torreón y Viesca; Gomez Palacio, Lerdo, Mapimí y Tlahualilo.
<b>Vigencia del permiso</b>	Primavera-Verano 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none"> <li>Etapa Experimental, bajo el permiso B00.01.04.-01446, correspondiente a la solicitud 031_2007</li> <li>Etapa Experimental, bajo el permiso B00.04.-1123, correspondiente a la solicitud 036_2008</li> </ul>
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> <li>Avanzar en el proceso regulatorio a una autorización al ambiente en etapa piloto.</li> </ul>

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
<b>1) Organismo donador</b>	<i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV <input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>2) Organismo receptor (Spp y variedad)</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	
<b>3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de</b>	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	

<p><b>herencia)</b></p>	<p>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>
<p><b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b></p>	<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 (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995). La fenología floral en ambas es similar y la flor es fecundada durante las primeras horas de la mañana (Fryxell, 1993, Smith, 1995). Esta especie presenta diferentes épocas de floración con base a la región y a la variedad cultivada.</p>
<p><b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b></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 está 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 que en bajo porcentaje son resistentes al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete presión de selección por el uso de herbicida 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 semilla existente en el banco de semillas en el suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control.</p> <p>El riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo del <i>Gossypium hirsutum</i> algodón genéticamente modificado MON-88913-8 (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 mas 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 de maleza que manifiestan tolerancia al herbicida glifosato por lo manifestado anteriormente, para lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificandola densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza</p>

	<p>tolerante a glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo. Por otra parte, existen estrategias para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentara en un futuro, como son: la rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de algodón dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras practicas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de plaguicidas no selectivos a la presiembra del algodón genéticamente modificado.</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p> <p>El OGM y la especie cultivada no modificada pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier2005). Recientemente Van Deynze <i>et al.</i>, 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 a menos 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 200 m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.</p> <p><b>Parientes silvestres</b></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 modenos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker et al. 1993).</p>
<p><b>7) Efectos sobre otros organismos</b></p>	<p>Prácticas de uso y aprovechamiento: La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la liberación del evento MON-88913-8, va de poco posible a posible, debido a que se encuentra en campos extensos de cultivo y porque en la solicitud se mencionan medidas relativamente adecuadas para evitar la evolución de maleza tolerante.</p> <p>Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al herbicida 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 al glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar mayores efectos negativos al medio ambiente.</p>
<p><b>8) Otros riesgos caracterizados</b></p>	<p>No aplica</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.
<input type="checkbox"/>	Entregar información sobre las secuencias flaqueantes del evento.
<input checked="" type="checkbox"/>	Evitar cualquier liberación del evento fuera del polígono autorizado.
<input checked="" type="checkbox"/>	Informar de cualquier actividad actual de los predios aledaños al sitio de liberación.

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 realizarán 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 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 type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
<input type="checkbox"/>	Búsqueda e identificación de insectos no blanco 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.
<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 type="checkbox"/>	Entregar los contratos con las despepitadoras

<input checked="" type="checkbox"/>	Lista de los agricultores cooperantes
<input type="checkbox"/>	Establecer una estrategia de refugio de 96% del evento y 4% de cultivo convencional.
<input type="checkbox"/>	Presentar información sobre la etapa fenológica y los umbrales de detección en campo del evento
<input checked="" type="checkbox"/>	Hacer reconocimientos periódicos en zonas aledañas al sitio de liberación.

Post 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 checked="" type="checkbox"/>	Rotación de cultivo.
<input checked="" 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 type="checkbox"/>	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
<input 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 entrecruzamiento 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.
<input type="checkbox"/>	Presentar cronograma detallado de las prácticas convencionales y las del OGM.

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 064_2009.	24/03/2010
Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Sí <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.