

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 065/2010

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	
Promovente	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i>
Evento	MON-88913-8
Fenotipo	Tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Baja California y Sonora.
Sitios de liberación	Municipios de Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado.
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 032_2008 en Etapa Experimental y 058_2009 en Programa Piloto.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Comercializarlo en la región Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado 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 sp.</i> 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 transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de	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>herencia)</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 act8 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 rbc E9 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 cp4 epsps sea la esperada para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>Existen reportes científicos que indican que han aumentado los casos de evolución de resistencia a un número de herbicidas en campo, y en particular al glifosato.</p> <p>Se reporta que desde el año 2000 comenzaron a comprobarse casos de resistencia a este herbicida en E.U.A. y desde entonces se ha seguido documentando la aparición de una nueva maleza resistente al glifosato de manera anual (Waltz, 2010 y NAS, 2010), además de existir ya casos reportados en varios países del mundo, en especial donde se ha adoptado la tecnología que incluye en su paquete el uso de este herbicida de manera casi exclusiva. La conclusión a la que han llegado los científicos es que este problema surge a partir de un mal "manejo" de la tecnología, que no se resolverá con nuevos eventos de transformación que apilen varios genes que confieran tolerancia a más de un herbicida, sino que sólo comprará un poco más de tiempo antes de que se vuelva a presentar el problema.</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 que se presente un desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe de manera natural biotipos de malezas en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la producción 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 de 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.</p> <p>El uso del cultivo de <i>Gossypium hirsutum</i> algodón genéticamente modificado, 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,</p>	<p>Convencionales</p>

<p>hibridación e introgresión.</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 940.53 kilómetros y la zona de similitud ecológica más cercana a 931.66 kilómetros, en el segundo caso el sitio de colecta disponible más cercano del pariente silvestre se encuentra a 2781 kilómetros y la zona de similitud ecológica a 2288 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 valle de Mexicali – San Luis Rio Colorado, en este sentido, se presentaría sobrelapamiento 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>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 los actividades con el evento MON-88913-8, va de poco posible a posible, ya que las extensiones solicitadas son reducidas considerando que se trata de una liberación en experimental y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión de estos herbicidas.</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>
<p>8) Otros riesgos caracterizados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o • Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad 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 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"/>	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 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"/>	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras.
<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 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"/>	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 checked="" type="checkbox"/>	Identificar plantas voluntarias en los sitios autorizados para la liberación del OGM, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en su caso de detección, a la destrucción correspondiente.
<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 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.

En caso de accidente o derrame

Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

Medidas de comunicación

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 065_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.	21/10/2010 01/11/2010
<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.