

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 045/2009

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados 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 SAGARPA y la SEMARNAT induciendo 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	Bayer de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación experimental.
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	Aldama, Camargo, Coyame, Julimes, Ojinaga, Ascensión, Janos, Casas Grandes, Galeana, Nuevo Casas Grandes, San Buena Ventura, Villa Ahumada, Delicias, La Cruz, Meoqui, Saucillo, Rosales, San Francisco de Conchos, Jiménez, Villa López, Valle de Allende, Villa Colorado, Guadalupe, Juárez, Praxedis G. y Guerrero
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2010

Antecedentes: Liberaciones previas
Nunca ha sido liberado el evento.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
Comparar la equivalencia fenotípica del algodón TwinLink x GlyTol. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología TwinLink-GlyTol.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	1) <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>Oizawai</i> 2) <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 3) <i>Agrobacterium</i> spp cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i> , L.	
3) Caracterización	El evento apilado de algodón BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-	

molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	GHØØ2-5 se obtuvo mediante al cruzamiento convencional de los eventos BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 y BCS-GHØØ2-5. El evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 fue producido mediante la cruce convencional de los eventos parentales BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8, ambos generados mediante la transformación por <i>A. tumefaciens</i>, al igual que el evento BCS-GHØØ2-5. La presencia de una sola copia funcional de los casetes de expresión de los genes cry1Ab, cry2Ae y bar, y de una sola copia del módulo de expresión del gen 2mepsps en el evento BCS-GHØØ2-5 reduce significativamente la probabilidad de que surjan efectos no esperados. Se puede estimar una probabilidad de poco posible a posible de que el evento sea inestable en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados. La inestabilidad genética del evento de transformación podría generar silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes y sus consecuencias pueden ser de marginales a menores. La información proporcionada hace referencia a los eventos parentales sencillos y cierta información sobre el apilado doble; suele ser demasiado escueta y confusa. Cabe resaltar que la solicitud no refiere datos específicos propios del evento solicitados. En relación a la estabilidad genética, solo se proporcionan datos para cada uno de los tres parentales por separado. La cuantificación proteica es poco detallada, no se indica la metodología utilizada ni el número de repeticiones, las desviaciones estándar presentan valores muy bajos, además de que no se presentan valores de cuantificación proteica en el triple apilado.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La probabilidad de ocurrencia de flujo génico es muy poco posible a poco posible. La polinización mediante el viento es muy poco probable debido a que el polen es pesado y pegajoso y no puede ser transportado a grandes distancias. Los cuerpos de agua juegan un papel importante en la dispersión de las semillas de algodón. El riesgo de flujo génico que se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto, debido a 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.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y al glifosato va de muy poco posible a poco posible, ya que las extensiones solicitadas son pequeñas, y porque en la solicitud mencionan medidas relativamente adecuadas para contener con la posible evolución de maleza resistente. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio o glifosato como producto de la realización de los experimentos son de menores a intermedias, ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glifosato, estos podrían presentar diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al ambiente.
6) Flujo génico,	Convencionales

hibridación e introgresión.	Las consecuencias de flujo génico son de marginales a menores, si ocurriera, no se esperaría que el algodón convencional aumentara su capacidad competitiva fuera de ambientes donde la presión de selección sea la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, sin embargo, ambos son herbicidas comúnmente utilizados. Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada primavera-verano 2010, que es la época destinada a la producción de algodón en el estado de Chihuahua, en este sentido, se presentaría solapamiento en la floración entre el OGM y los cultivares de algodón no GM y con poblaciones silvestres de <i>G. hirsutum</i>, por lo que no existiría un aislamiento temporal. Parientes silvestres La polinización ocurre cuando las anteras abren y liberan el polen en el estigma; ocasionalmente el polen es depositado en el estigma por insectos polinizadores. Se puede presentar de un 5 a 30% de polinización cruzada cuando existen poblaciones importantes de insectos, lo cual sugiere que podría existir riesgo de flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares de la misma especie, así como con parientes cercanos (<i>G. barbadense</i>). No se observan posibles consecuencias por la liberación en el estado de Chihuahua en función a la posibilidad de hibridación con el organismo receptor silvestre y parientes silvestres. Sin embargo si se observan consecuencias de flujo génico con el organismo receptor cultivado debido a que en el 2003, 2004, 2005, 2006, 2007 y 2008 se reportó la siembra de algodón dentro de los sitios propuestos de liberación. Distribución del pariente silvestre más cercano: El sitio de liberación se encuentra a 415.73 Km del registro más cercano del organismo receptor silvestre y a 194.46 Km de la zona de similitud ecológica de dicha especie. Además se encuentra a 1,631 Km de un registro de <i>G. barbadense</i> y a 1,191 Km de la zona de similitud ecológica.
7) Efectos sobre otros organismos	La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada es de poco probable a posible, debido a que las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae no presentan riesgos para algunos organismos no blanco. Las consecuencias están relacionadas con el nivel de exposición, en esta liberación será bajo, por lo que se pueden considerar de menores a intermedias en función de que la diversidad de lepidópteros y las condiciones ambientales en México.
8) Otros riesgos caracterizados	

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que les identifiquen claramente en envases primarios ☒ o secundarios ☒ .
☐	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
☒	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
☒	Georreferencia de área cultivada.
☒	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
☒	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas ☒ otro ☐
☒	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y a los objetivos del experimento.
☐	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
☒	Búsqueda de malezas.
☒	Siembra de bordos
☒	Otros:

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
☒	Informar las fechas de floración y cosecha ⁶ .
☒	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
☒	Rotación de cultivo.
☒	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes ³ .
☒	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias ⁴ .
☒	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas ⁴ .
☒	Reportar sobre las rutas de movilización.
☒	Implementar un plan de monitoreo.
☒	Entregar contrato con despepitadoras
☒	Otros

En caso de accidente o derrame	
☒	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
☐	Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses.
☒	Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado ☒ acordonar área y limitar acceso ☒ .
☐	Otros

Medidas de comunicación	
☒	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
☒	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☐ para la liberación intencional en etapa experimental ☒ , Piloto ☐ o comercial ☐ , con condiciones, para la Solicitud 045_2009.	22/Dic/2009
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	
☐ 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 en la solicitud 045/2009.