RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 033/2012

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	Bayer de México, S.A de C.V
Tipo de permiso/autorización	Liberación Experimental
Organismo	Algodón *(Gossypium hirsutum)*
Evento	MON-88913-8 x MON-15985-7
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Ahome, Sinaloa, Guasave, Salvador Alvarado, Mocorito, Angostura, Badiraguato, Navolato, y Culiacán.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno 2012-2013

Antecedentes: Liberaciones previas
Existen liberaciones previas del evento en esta región, para su liberación en la región bajo la solicitud 019/2011.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
El propósito de esta evaluación es comparar la equivalencia fenotípica del algodón B2F con su contraparte convencional, asi como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología Bollgard II/Solución Faena Flex®.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki Agrobacterium sp. cepa. CP4*	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Gossypium hirsutum L.*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y	El evento MON-88913-8 x MON-15985-7 se obtuvo mediante una cruza convencional de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El evento MON-15985-7 se obtuvo a partir de la retransformación, mediada por biobalística (*cry2Ab)*, del evento MON-ØØ531-6,	

fenotípica y tipo de herencia)	desarrollado a partir de la transformación *Agrobacterium tumefaciens* (*cry1Ac*). El evento MON-88913-8 se obtuvo a partir de la transformación por *A. tumefaciens.* El gen *cry1Ac* es regulado por el promotor 35S y el terminador 7S3´; el gen *cry2Ab* está al ligado al promotor P-e35S y el terminador nos. El genoma del evento MON-88913-8el contiene dos módulos de expresión del gen *cp4 epsps*, uno es regulado por la región promotora del gen TSF1 de *Arabidopsis thaliana* y secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico de la Scrophularia (FMV) y la región 3' no traducida del gen rbc E9 de *Pisum sativum*; y el otro es regulado por la región promotora del gen ACT8 de A. thaliana y secuencias potenciadoras del promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CMV), y la región 3' no traducida del gen rbc E9 de *Pisum sativum*. 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 de los genes *cry1Ac, cry2Ab* y *cp4 epsps* sean las esperadas para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	Se han encontrado relaciones genéticas entre poblaciones silvestres de G. hirsutum, 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, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más una metapoblacion de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegier et al., 2011).
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8, (BollgardII/Solución Faena Flex), que expresa proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de Agrobacterium sp. cepa CP4 que las hace tolerantes a glifosato, está directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero, gusano rosado y gusano tabacalero, a la endotoxina de las proteínas Cry1Ac y 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 Cry1Ac y Cry2Ab, 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 del desarrollo de la resistencia de estas. Asi como, al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que afecta al algodón genéticamente modificado, está determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. Dado el riesgo a la sanidad vegetal por el uso de Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8, primer término por el posible desarrollo de la resistencia de las plagas que controlan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, existen estrategias para mitigar su desarrollo.

	Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. Es necesario evaluar el efecto de la combinación de glifosato con otros i.a. que portencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes.
Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, 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 a menos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio, se realizó 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. Recientemente, Heuberger *et al.* ,2010 encontraron que la zona de influencia en el que puede haber flujo génico vía polen y por semilla entren 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 fruecuente 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.
	Parientes silvestres
	Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005).Para las poblaciones silvestres de *G. hirsutum* 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, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur(Mejier*e al.,* 2011). Con *Gossypium barbadense* 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 *G. barbadense* a *G. hirsutum* es común en

	áreas de simpatria y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de *G hirsutum* que se fijan en *G. barbadense*s no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker *et al.* 1993)
6) Efectos sobre otros organismos	Con respecto a la característica de resistencia a insectos, aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no presentan riesgos para algunos organismos no blanco y que muestran actividad sobre insectos lepidópteros, específicamente el gusano tabacalero (*Heliothis virescens*, Fabricius), gusano bellotero (*Helicoverpa zea,* Boddie) y gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*, Saunders). Se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros, y otros grupos de insectos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab asociados al algodón, que no son plaga. Tomando en cuenta la información científica y técnica disponible hasta el momento, no es posible determinar el nivel de las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco, considerando que la diversidad de lepidópteros, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a las de otros países que no son centro de origen del algodón, por lo que es necesario conocer la diversidad y abundancia de insectos en la zona. 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 actualizada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación.
7) 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	
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
☒	Reportar sobre la fecha de importación del material GM y fecha de siembra.
☐	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	Entregar la revisión de características de alegenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☐	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.

☒	Ubicar los predios de algodón de tal manera que no exista un traslape con cualquier Área Natural Protegida.
☒	Entregar un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra.
☒	Proporcionar capacitación a toda persona relacionada con el cultivo.
☒	Entregar listado de medidas preventivas en caso de movilización
☒	En caso de que existan poblaciones de algodón o parientes cercanos a las inmediaciones de los sitios de liberación deberá existir una distancia mínima de aislamiento de 100m.
☒	Proporcionar asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo de algodón GM
☒	Establecer refugios de algodón convencional o algodón que no contenga el evento que confiere dicha característica para el manejo de resistencia a insectos
☒	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☒	Generar información de línea base que permita en ciclos posteriores, realizar el monitoreo de la respuesta de los organismos blancos y no blanco presentes en el cultivo GM.
☒	Generar información de línea base que permita en ciclos posteriores, realizar el monitoreo de la tolerancia de malezas al herbicida glifosato en los sitios del liberación.
☒	Proponer un programa de monitoreo y manejo de la resistencia a herbicidas que afectan a cultivos GM.
☒	Celebrar los convenios con las empresas despepitadoras e informar al SENASICA de dichos convenios.
☒	Establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias, por lo menos durante un ciclo agrícola siguiente en la región agrícola donde se lleve a cabo la liberación.
☒	En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción de la materia de algodón GM en el sitio donde se lleve a cabo dicho suceso.
☒	Cuando se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica o se disponga de nueva información sobre dichos riesgos deberá informar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal
☒	Proporcionar reportes trimestrales

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semilla GM importada, sembrada y remanente, así como las medidas de bioseguridad bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Informar sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada, fecha de cosecha y despepite.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☒	Entregar en el reporte final, un estudio para determinar los patrones de abundancia y diversidad de las especies de artrópodos no blanco, representativos de cada eco región, de algodón GM en comparación con el convencional.
☒	Entregar a la SAGARPA un informe de la cantidad de insumos (particularmente herbicidas cuyo principio activo sea el glifosato, así como otros herbicidas e insecticidas, si es el caso, considerados en el manejo de malezas y plagas)

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 ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☒, Piloto ☐ o comercial ☐ con condiciones, para la Solicitud 033_2012.	23/11/2012
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.