

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 014/2014

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 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. de RL. de C.V
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
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	Choix, El Fuerte, Ahome, Sinaloa, Guasave, Salvador Alvarado, Angostura, Mocorito, Navolato, Badiraguato, Culiacán, Cosalá y Elota.
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola Otoño- Invierno 2014

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">• 020_2011 mediante permiso de liberación ambiental B00.04.03.02.01.-8835 de fecha 30 de septiembre de 2011.• 020_2012 mediante permiso de liberación ambiental B00.04.03.02.-9950 de fecha 07 de noviembre de 2012.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
<p>1.-Evaluar el costo-beneficio económico y ambiental, y las interacciones ecológicas del algodón Bollgard ®II/Solución Faena Flex®, bajo las condiciones de la Región de Sinaloa durante el ciclo OI-2014.</p> <p>2.-Comercializarlo en la región del Estado de Sinaloa y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que prevé en caso de presentarse aumentos en la incidencia de insectos lepidópteros y permita un mejor control de maleza mediante la aplicación de glifosato.</p>

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Agrobacterium</i> sp. Cepa CP4 <i>Bacillus thuringiensis</i>	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	☐ Si ☒ No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (B2RF), evento MON-15985-7 x MON-88913-8, resistente a lepidópteros y tolerante a glifosato, se obtuvo mediante cruce convencional a partir de los eventos Bollgard®II (B2) (MON-15985-7) y Solución Faena Flex® (RF) (MON-88913-8). El algodón B2 fue obtenido al insertar el gen cry2Ab en el genoma del algodón Bollgard® (BG) (MON-00531-6) variedad DP 50 B (que contiene los genes cry1Ac y nptII) mediante bombardeo de partículas o biobalística.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El algodón cultivado y las poblaciones sustanciales de especies silvestres están generalmente aisladas geográficamente. Por ejemplo, los hábitats no perturbados donde las especies silvestres prosperan, no se encuentran generalmente cerca de los campos de cultivo. En el OGM 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).	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>Estas características fenotípicas del OGM, no representan un riesgo para que <i>G. hirsutum</i>, pueda convertirse en maleza. A pesar que en varios países el algodón es reportado como algún tipo de maleza, (maleza casual, escape de cultivo, planta naturalizada) en ninguna de estas categorías se considera una amenaza; su ciclo de vida es relativamente largo ya que es de más tres meses, desde la germinación, hasta la liberación de las semillas del fruto; además, requiere de ciertas condiciones medioambientales para poder germinar y establecerse.</p> <p>Recientemente se ha observado que las plantas asilvestradas o cimarronas tienen la capacidad de establecerse en áreas con condiciones de perturbación extrema (por ejemplo: basureros, cementerios, sitios ganaderos, caminos, jardines, traspatios y milpas) y aparentemente presentan características de plantas pioneras, lo que puede significar que eventualmente se comporte como una maleza, por lo que es importante realizar investigaciones que permitan conocer estos posibles comportamientos (Wegier com. pers.; Orjuela-R. com. pers.).</p> <p>Existen reportes científicos que indican que han aumentado los casos de evolución de resistencia a un número de herbicidas en</p>	

	<p>campo y en particular al glifosato, en especial en regiones donde se ha adoptado la tecnología que incluye en su paquete el uso de alguno de estos herbicidas de manera casi exclusiva. Es necesario dar seguimiento puntual a la utilización (desmedida inclusive) del glifosato en campo que ha conllevado ya a la aparición de resistencia al mismo por parte de ciertas malezas.</p> <p>Dieciocho de las 23 especies de malezas para las que se ha reportado la existencia de biotipos resistentes al glifosato en el mundo, se encuentran en México. De estas <i>Amaranthus palmeri</i>, <i>Ambrosia artemisiifolia</i>, <i>Euphorbia heterophylla</i>, <i>Echinochloa colona</i>, <i>Eleusine indica</i> y <i>Sorghum halepense</i> son reportadas por Villaseñor y Espinosa (1998) en cultivos de algodón y además presentan algún tipo de invasividad en ambientes de México. Para las especies <i>Lolium multiflorum</i> y <i>Eleusine indica</i> además de la resistencia al glifosato se han reportado biotipos que presentan resistencias simultaneas a este herbicida y a herbicidas de distintas familias como los inhibidores de acetil Coenzima A carboxilasa (ACCase), Inhibidores de la acetolactato sintetasa (ALS) e Inhibidores de la sintetasa de la glutamina. Para México existe ya el reporte de un biotipo de <i>Leptochloa virgata</i> resistente al glifosato, en huertos del estado de Veracruz.</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>El flujo de polen en algodón se considera bajo. El polen del algodonoero es pesado y pegajoso, lo que hace difícil de dispersar por el viento. Esto ha sido demostrado en estudios científicos en muchas partes del mundo, incluyendo a México. La reproducción del algodón ocurre por autopolinización o entrecruzamiento, por la autopolinización es la manera predominante. Además, la época de floración y polinización de especies como <i>G. thurberi</i> y otras especies silvestres (diploides) no son sincronicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo así la posibilidad estimada de polinización aleatoria exitosa.</p> <p>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</p>

	<p>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>Heuberger <i>et al.</i>, 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% es frecuente 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>La mayoría de las especies silvestres de algodón en México tienen genomas diploides. Si una especie diploide del Genero <i>Gossypium</i> fuera polinizada por una especie tetraploide comercial, el híbrido interespecífico triploide resultante sería estéril (Stewart, 1994). Las barreras a este tipo de cruza incluyen porcentajes bajos de semilla híbrida viable debido al aborto de embriones tras la fertilización y esterilidad de las plantas F1 debido a los genomas triploides desbalanceados (Ávila y Stewart, 2004). Estas barreras son bien conocidas por las extensas investigaciones para intentar introducir características beneficiosas de especies silvestres a las variedades comerciales de algodón en programas de mejoramiento genético (Ávila y Stewart, 2004; Sacks y Robinson, 2009). Sólo se han logrado cruzas exitosas de especies diploides y tetraploides de algodón a través de una extensa manipulación en laboratorio y técnicas como el uso de colchicina para duplicar los genomas y el uso de técnicas de “punteo de líneas” (“bridging breeding lines”, en inglés) (Sacks y Robinson, 2009) para realizar retrocruzas.</p> <p>Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado <i>G. hirsutum</i>, ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la proteína CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas</p>
--	---

	competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural.
	Parientes silvestres
	<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).</p> <p>Ambos 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 <i>et al.</i>, 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 asimétrica, 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 <i>et al.</i> 1993)</p>
7) Efectos sobre otros organismos	Debido a la riqueza potencial detectada del género <i>Gossypium</i> en la región solicitada, pudiéramos prever la presencia de una diversidad mayor de lepidópteros asociados. Es necesario generar información al respecto.
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	
☒	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM estén debidamente identificados con etiquetas.
☒	Entregar el listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de algodón GM dentro del país, así como un plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas naturaleza del material.
☒	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM estén

	debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material y que modificación genética poseen.
☒	Asegurarse de la implementación de practicas de manejo agronómico de la región.

Liberación	
☒	Distancia minima de aislamiento de 100 metros de cualquier cultivo de algodón convencional.
☒	Establecer refugios de algodón convencional u otro evento que no contenga la característica a evaluar, para el manejo de resistencia a insectos, y la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:04).
☒	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras, con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros para ser utilizada como semilla.
☒	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera que no exista traslape con cualquier ANP a una distancia mayor de 1 km.
☒	En caso de que le sea permitido por la SAGARPA liberar cerca de sitios RAMSAR entregar las coordenadas y superficie sembrada 15 días después del cierre de la ventana de siembra.
☒	Asegurarse que no exista dispersión de semilla de algodón GM, utilizando algún material en el transporte que evite la caída de la misma.
☒	Elaborar y ejecutar un programa de monitoreo de malezas, así como un plan de monitoreo de la resistencia.
☒	Implementar la prácticas de manejo del cultivo de acuerdo a la región
☒	Generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las ecorregiones permitidas para la liberación de algodón GM.

Pos liberación	
☒	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores , un informe con ubicación del sitio de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas, sitios exactos de liberación por predio .
☒	Fronteras de ingreso al país, Fecha de siembra de semilla GM, Fecha probable de cosecha y despepite.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.

En caso de accidente o derrame	
☒	Notificar al correo libaccidentalogm@senasica.gob.mx y al teléfono 5550903000 ext 51528 y deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material se propague o se disemine
☐	Otros

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☐ para la liberación intencional en etapa experimental ☐ , Piloto ☐ o comercial ☐ , con condiciones, para la Solicitud 014_2014	28/oct/2014
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	

☒ Solicitud información adicional.	17/jul/2014
☒ Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada ☐ o solicitud retirada ☐ .	

*Una de las instituciones consultadas no consideró viable la liberación ambiental de la solicitud 014_2014.