RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 102/2012

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	Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación Comercial
Organismo	*Algodón (Gossypium hirsutum)*
Evento	MON-88913-8 x MON-15985-7
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	General Plutarco Elías Calles, Puerto Peñasco, Caborca, Altar, Saric, Pitiquito, Tubutama, Atil, Oquitoa, Trincheras, Nogales, Imuris, Magdalena, Santa Ana, Benjamín Hill, Santa Cruz, Cananea, Cucurpe, Arizpe, Banamichi, Huépac, San Felipe de Jesús, Aconchi , Hermosillo, Carbó y Rayón, en el Estado de Sonora.
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola Primavera-Verano (PV) 2013

Antecedentes: Liberaciones previas
• B00.04.-1120 correspondiente a la solicitud 045_2008 en etapa experimental • B00.01.03.02.01.-1374 correspondiente a la solicitud 091_2010 en programa piloto
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
Con el objetivo de comercializarlo en la región de Sonora Norte y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que provea de protección en caso de presentarse aumentos en la incidencia de insectos lepidópteros y permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis var kustaki* *Agrobacterium sp.* cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor	*Gossypium hirsutum L.*	

(Spp y variedad)	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	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, 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 metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las meta poblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegier *et al.*, 2011). *G. hirsutum* y *G. barbadense* pueden 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 simpatría 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 simpatría (Brabaker *et al*., 1993). Es necesario investigar respecto a las construcciones genéticas de algodones GM presentes en las poblaciones silvestres de algodón y estudiarlas consecuencias de que estas construcciones genéticas se hayan ya integrado de manera aparentemente permanente dentro de estas poblaciones silvestres. Es necesario investigar respecto a las construcciones genéticas de algodones GM presentes en las poblaciones silvestres de algodón y estudiar las consecuencias de que estas construcciones genéticas se hayan ya integrado de manera aparentemente permanente dentro

	de estas poblaciones silvestres.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado Libertylink (LL25) y GlyTol (GHB614), ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas 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. No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo de maleza que manifieste tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, por lo manifestado, 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 (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objeto detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glufosinato de amonio y /o 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 glufosinato de amonio y glifosato; la rotación del cultivo de algodón dentro del predio detectado con problemas de maleza en el cual se realices otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de herbicidas no selectivos a la presiembra del algodón genéticamente modificado.
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 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.
	Parientes silvestres
	Ambos pueden entrecruzarse y tene descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith1995,Wegier2005). 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 simpatría 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 simpatría (Brabaker *et al.* 1993)
6) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): 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); existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona. . 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. Prácticas de uso y aprovechamiento: Para el caso del evento MON-15985-7 x 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. 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. Existe la posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de las actividades con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 considerando que las extensiones solicitadas amplias para la liberación en etapa piloto, lo que supone un manejo a gran escala basada en este ingrediente activo. 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. 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 malezas comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
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, 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.
☒	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.
☒	Entregar información sobre las secuencias flanqueantes del evento.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados, (Glifosato).

☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
☐	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☐	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☒	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
☐	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☐	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
☐	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☐	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en el permiso de liberación al ambiente.
☐	Efectuar un estudio de flujo génico con maíces no GM.
☐	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
☐	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
☐	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
☐	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de maíz GM en un periodo de un año.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
☒	Establecer un programa de monitoreo de insectos blanco en la zona de liberación.
☐	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☐	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
☐	Colocar trampas de polen.
☐	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☐	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y despepite.
☒	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☐	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
☐	Rotación de cultivo.

☐	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
☒	Entregar contrato con arrendadores.
☐	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☐	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☐	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la taza de entrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
☐	La promovente deberá elaborar y presentar, un protocolo de detección específico para el evento de la solicitud.

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 102_2012.	28/05/2013
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.