

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 082/2013

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	Bayer de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-8
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato
Estados	Tamaulipas, Veracruz y San Luis Potosí
Sitios de liberación	Gómez Farías, Xicoténcatl, Llera, Aldama, González, El Mante, Ocampo, Altamira, Casas, Antiguo Morelos, Tampico y Ciudad Madero del estado de Tamaulipas. Pánuco, Pueblo Viejo, Tampico Alto, Ozuluama de Mascareñas, Temporal y El Higo de Veracruz. Ébano, San Vicente Tancuayalab y Tamuín de San Luis Potosí.
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2014

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">• Solicitu etapa experimental 028_2008, mediante el permiso B00.04.- 0416.• Solicitu etapa experimental 041_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10594• Solicitu etapa experimental 007_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 5370• Solicitud etapa experimental 129_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 4037
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
<ul style="list-style-type: none">○ Evaluar el costo beneficio del uso de la tecnología Bollgard® II/ Solución Faena Flex® en el manejo integrado de insectos lepidópteros y de la maleza bajo las condiciones de producción de algodón en el Sur de Tamaulipas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	Agrobacterium sp. Cepa CP4 Bacillus thuringiensis	
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	Gossypium hirsutum L.	
		☐ Si ☒ No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento de transformación MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/ Solución Faena Flex®) confiere al algodón resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato, utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de las variedades de algodón Bollgard®II (MON-15985-7) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) de manera independiente, expresan las proteínas provenientes de ambos eventos de transformación, contiene los genes CryAc y Cry2Ab, provenientes de la bacteria Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki, dando como resultado la producción de proteínas (endotoxinas), que actúan específicamente sobre larvas de insectos lepidópteros plagas del algodón e incluye dos copias del gen cp4-epsps, proveniente de la bacteria Agrobacterium tumefaciens raza CP4, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	En el OGM y 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). Ambos comparten los mismos polinizadores como Bombus ssp. (abejorro) y Apis mellifera (abeja), aunque generalmente se autopolinizan (McGregor, 1976). Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005; Wegier et al., 2010).	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Las proteínas presentes en este evento de transformación actúan, de acuerdo al promovente, contra el complejo bellotero (Heliothis virescens Fabricius y Helicoverpa zea Boddie), el gusano rosado (Pectinophora gossypiella Saunders), el gusano soldado (Spodoptera exigua Hubner) y el gusano cogollero (Spodoptera frugiperda Smith)". El promovente ha llevado a cabo estudios para evaluar la eficacia del OGM para el control de insectos lepidópteros en algunos predios del sur de Tamaulipas, sin embargo, a decir del propio promovente no siempre se pudo comprobar la eficacia de este algodón GM para las plagas objetivo, tal es el caso de Spodoptera frugiperda Smith, ya que el daño ocasionado por esta plaga no mostró diferencias estadísticas entre el algodón GM y convencional.	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales En el algodón 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). Ambos comparten los mismos polinizadores como Bombus ssp.	

	<p>(abejorro) y <i>Apis mellifera</i> (abeja), aunque generalmente se autopolinizan (McGregor, 1976).</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005; Wegier et al., 2010).</p> <p>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 amenos del metro de distancia.</p> <p>Heuberger et al., 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><i>G. hirsutum</i> y <i>G. barbadense</i> pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil ya que de manera natural estas especies han tenido introgresión en áreas donde se sobrelapan las poblaciones. Sin embargo, este intercambio no se da de manera simétrica: en <i>G. barbadense</i> la introgresión se da principalmente a partir de alelos provenientes de cultivares modernos de <i>G. hirsutum</i>. En contraste, la introgresión de alelos de <i>G. barbadense</i> hacia <i>G. hirsutum</i> es común en poblaciones silvestres en áreas de simpatria, pero es raro observarla en cultivares modernos.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <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 (McGregor1976, 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 et al., 2010, 2011)</p> <p>Además de <i>G. hirsutum</i>, en México se presentan 11 especies diploides y 1 tetraploide. De estas solo con la especie tetraploide (<i>Gossypium barbadense</i>) tanto en forma silvestre y cultivada podría haber flujo de genes.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>Hasta el día de hoy existen 24 especies consideradas malezas que han mostrado resistencia al herbicida glifosato en el mundo, siendo</p>

	<p><i>Conyza canadensis</i> (L.) Cronquist la especie que más biotipos resistentes ha presentado (37 en total). <i>Leptochloa virgata</i> (L.) P. Beauv. en México presentó biotipos resistentes al glifosato (Weed Science, 2014), en plantaciones de cítricos en el estado de Veracruz, demostrando que la aplicación del producto debe ser supervisado y controlado.</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. 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; NAS, 2010)</p> <p>El promovente ha llevado a cabo estudios para evaluar la eficacia del OGM para el control de insectos lepidópteros en algunos predios del sur de Tamaulipas, sin embargo, a decir del propio promovente no siempre se pudo comprobar la eficacia de este algodón GM para las plagas objetivo, tal es el caso de <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith, ya que el daño ocasionado por esta plaga no mostró diferencias estadísticas entre el algodón GM y convencional.</p>
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	
☐	Deberá asegurar una distancia de aislamiento de 100m de las poblaciones silvestres de algodón
☐	Deberá notificar el inicio de cada periodo de siembra.
☐	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
☐	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☐	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☐	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (15m), o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Deberá implementar un programa de manejo para de la resistencia de malezas.
☐	Deberá asegurar que no existe dispersión desde el sitio de liberación hasta el despepito.

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.
☐	Reportar la incidencia y el nivel de daño ocasionado por las plagas secundarias por ecorregión.
☐	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias.
☐	Entregar sitios específicos de liberación , en coordenadas UTM, registro de productores y total de semilla adquirida.
☐	Reportar sobre las rutas de movilización.

☐	Entregar contrato con despepitadoras
☐	Realizar evaluación costo beneficio comparando variedades convencionales y GM por ecorregión

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 .
☐	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 082_2013	7/abr/2014
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☒ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	12/11/2013
☒ 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 082/2013.