

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 037/2009

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 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	<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 glifosato y glufosinato de amonio
Estados	Baja California y Sonora
Sitios de liberación	Mexicali (B.C.) y San Luis Río Colorado (Sonora).
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2010

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento nunca ha sido liberado.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
a) Comparar la equivalencia fenotípica del algodón TwinLink x GlyTol con su contraparte convencional. b) Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas y de los transgenes que le confieren resistencia a los insectos lepidópteros, 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	a) <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> b) <i>Agrobacterium</i> subsp. cepa CP4.	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i> , L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y	El evento apilado de algodón BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5 se obtuvo mediante cruzamiento convencional de los eventos BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 y BCS-GH002-5. El evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 fue producido mediante la cruce	

fenotípica y tipo de herencia)	<p>convencional, ambos generados mediante la transformación por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, al igual que el evento BCS-GHØØ2-5. Es poco posible a posible que el evento sea inestable en cuanto a la expresión de los transgenes y de que ocurran otros efectos no esperados, debido a que las modificaciones realizadas participan en rutas metabólicas diferentes y se ha probado la estabilidad de su expresión; además, no hay secuencias comunes entre los elementos genéticos que constituyen cada uno de los eventos parentales que pudieran influir en la estabilidad de los insertos. Las consecuencias de la inestabilidad genética del evento de transformación pueden ser el silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes, o cambios en patrones de expresión de proteínas endógenas y van de marginales a menores.</p> <p>Uno de los evaluadores considera que la solicitud no refiere datos específicos propios del evento solicitado. En relación a la estabilidad genética, solo se proporcionan datos para cada uno de los tres parentales por separado, no consideran ni el triple apilado solicitado ni el doble apilado parental Twinlink.</p>
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<p>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. Aun cuando estén presentes insectos polinizadores, el transporte del polen disminuye significativamente al incrementarse la distancia. Los cuerpos de agua juegan un papel importante en la dispersión de las semillas de algodón, la posibilidad de flujo génico vía semilla debe minimizarse mediante medidas de bioseguridad y monitoreo.</p> <p>Podría existir flujo génico del OGM a algodones cultivados no GM, esto con base a los reportes de siembra de algodón desde 2005 a 2008 dentro de los municipios Mexicali, en el Estado de Baja California y San Luis Rio Colorado en Sonora.</p>
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio va de muy poco posible a poco posible, considerado la extensión del área solicitada y que los mecanismos de acción de los dos principales herbicidas a utilizar son diferentes, lo que puede evitar la evolución de maleza tolerante; sus consecuencias son de menores a intermedias, ya que aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ocasionar efectos negativos al medio ambiente.</p> <p>La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glifosato va de muy poco posible a poco posible, ya que las extensiones solicitadas son pequeñas.</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<p>Convencionales</p> <p>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.</p> <p>Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada</p>

	<p>primavera-verano 2010 que es la época destinada a la producción de algodón en el Valle de Mexicali San Luis Río Colorado, en este sentido, se presentaría sobrelapamiento en la floración entre el OGM y los cultivares de algodón no GM, por lo que no existiría un aislamiento temporal entre ambos cultivos, 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.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>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 silvestres. No se observan posibles consecuencias por la liberación, en función a la posibilidad de hibridación con el organismo receptor silvestre y parientes silvestres.</p> <p>Distribución del pariente silvestre más cercano: La zona de liberación se encuentra a 1,012.93 Km del registro más cercano de parientes silvestres y a 768.46 km de la zona de similitud ecológica. Además se encuentra a 2,327 km del registro más cercano de <i>G. barbadense</i>.</p>
7) Efectos sobre otros organismos	<p>La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada son de poco posibles a posibles, existe evidencia de que las proteína Cry1Ab y Cry2Ae no presenta riesgos para algunos organismos no blanco y que presentan actividad específica sobre lepidópteros, pero existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona. Las consecuencias de la ocurrencia de efectos adversos sobre organismos no blanco se pueden considerar de menores a intermedias en función de que la diversidad de lepidópteros, y las condiciones ambientales en México.</p>
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 037_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 ☐ .	

