

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 032/2013

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	Monsanto Comercial S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Experimental.
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	MON 15985-7 X SYN-IR102-7 X MON-88913-8 X MON-88701-3.
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y Tolerancia a los herbicidas, glifosato, glufosinato de amonio y dicamba
Estados	Baja California, Sonora, Chihuahua, Coahuila, Durango, Nuevo León y Zacatecas.
Sitios de liberación	Tecate, Ensenada y Mexicali en el estado de Baja California ; San Luis Río Colorado, General Plutarco Elías Calles, Puerto Peñasco, Caborca, Altar, Saric, Pitiquito, Tabutama, Atil, Trincheras, Nogales, Imuris, Magdalena, Santa Ana, Benjamín Hill y Hermosillo en el estado de Sonora ; Jiménez Coronado, Matamoros, Juárez, Ascención, Ojinaga, Manuel Benavides, Aldama, Coyame del Sotol, Chihuahua, Camargo, López, Guadalupe, Saucillo, La Cruz, Satevo, Valle de Zaragoza, San Francisco de Conchos, Hidalgo del Parral, Ahumada, Nuevo Casas Grandes, Buenaventura, Galeana y Praxedis G. Guerrero en el estado de Chihuahua ; Candela, Castaños, Cuatrociénegas, San Pedro, Francisco I. Madero, Torreon, Viesca, Matamoros, Arteaga, Saltillo, General Cepeda, Parras, Ramos Arizpe, Ocampo, Sierra Mojada, Múzquiz, San Buenaventura, Progreso, Escobedo, Lamadrid, Abasolo, Nadadores, Sacramento, Frontera y Monclova en el estado de Coahuila; Tlahualilo, Mapimí, Ocampo, General Simón Bolívar, Nazas, Lerdo, Hidalgo, San Pedro del Gallo y Gómez Palacio en el Estado de Durango ; Mina, Bustamante, Villaldama, García, Hidalgo, Santa Catarina, Salinas Victoria, Abasolo, Carmen, General Esbobedo y Lampazos de Naranjo en el estado de Nuevo León ; Melchor Ocampo en Zacatecas
Vigencia del permiso	Primavera Verano 2014.

Antecedentes: Liberaciones previas	
- Solicitud etapa experimental 020_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-8835 - Solicitud etapa experimental 020_2012, mediante el permiso B00.04.03.02.-9950	
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:	
1.-Documentar la equivalencia agronómica y fenotípica de los eventos B3RFDGT Y RFDGT con su contraparte convencional y las interacciones ambientales y las variables del cultivo que puedan representar un riesgo a la diversidad biológica y al medio ambiente. 2.-Documentar las poblaciones de artrópodos (insectos objetivo del evento B3RFDGT e insectos no blanco) presentes en los algodones B3RFDGT y RFDGT comparados a su contraparte convencional. 3.-Documentar las poblaciones de malezas, así como su control, presentes en los algodones B3RFDGT y RFDGT comparados a su contraparte convencional. 4.-Iniciar el proceso regulatorio de los algodones B3RFDGT y RFDGT en las localidades Baja California, Chihuahua, Coahuila y Durango (Comarca Lagunera), mediante la documentación del comportamiento agronómico, eficacia biológica y características fenotípicas de dichos algodones en comparación con el control convencional bajo prácticas regionales de cultivo.	

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Agrobacterium tumefaciens</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	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 fenotípica y tipo de herencia)	Los eventos apilados Bollgard®III/Solución Faena Flex®/DGT® (B3RFDGT), MON-15985-7 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 se obtuvieron mediante cruce convencional a partir de los eventos individuales Bollgard®III (B3) [que es un evento apilado por cruce mendeliano que se compone de los eventos Bollgard®II (B2), MON-15985-7, y COT102, SYN-IR1Ø2-7], Solución Faena Flex® (RF), MON-88913-8, y DGT, MON-887Ø1-3. Por lo tanto está compuesto de 4 eventos individuales. El algodón <i>Bollgard®III</i> (B3), presenta protección contra insectos lepidópteros, mediante cruce mendeliano convencional entre el evento Bollgard®II de Mosanto y el evento COT102 de Syngenta. El evento COT102 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína insecticida VIP3A aislada de <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88. De igual manera, el evento Bollgard®II se produjo a través de la inserción estable de la secuencia codificante de la proteína Cry2Ab de <i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> en el genoma del algodón Bollgard® (BG), variedad DP 50 B. El algodón BG (MON-531-6) se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante de la proteína Cry1Ac de <i>B. thuringiensis subsp. kurstaki</i> . Tanto el evento COT102 como B2 proveen protección contra daños	

	de varias especies de lepidópteros plaga del algodón. Para confirmar la presencia de los insertos de los eventos <i>COT102</i> y <i>B2</i> en el producto apilado <i>B3</i> (<i>COT102</i> x <i>MON 15985</i>) se puede realizar mediante hibridación Southern Blot. El patrón de bandas (Southern Blot) de los eventos individuales <i>COT102</i> y <i>B2</i> se han determinado por (Artim, 2002; Groat y Masucci, 2008; Taylor <i>et al.</i>, 2009). Extrayendo ADN genómico de tejido de hojas de algodón <i>COT102</i>, <i>B2</i> y de un control convencional utilizando el método CTAB. Se han utilizado los vectores pNOV3001, PV-GHBK04 y PVGHBK11 como referencias. El ADN extraído de estos vectores se ha digerido con enzimas como controles para el análisis de hibridación Southern Blot. Se confirmado ampliamente la identidad de los vectores mencionados por digestión con enzimas de restricción. Además, se han utilizado marcadores de peso molecular apropiados de fuentes comerciales para estimaciones de tamaños de los Southern blots en geles de agarosa.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	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). 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 et al., 2010, 2011)
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) GM evento <i>MON-15985-7</i> X <i>SYN-IR102-7</i> X <i>MON-88913-8</i> X <i>MON-88701-3</i> expresa 3 proteínas recombinantes que proveen 3 diferentes mecanismos de control de las principales plagas de lepidópteros en el cultivo de algodón, por otro lado expresa 3 proteínas recombinantes que proveen 3 diferentes mecanismos de tolerancia a 3 herbicidas; glifosato, dicamba y glufosinato. Salvo las características de resistencia a lepidópteros (genes <i>cry1Ac</i>, <i>cry2Ab</i> y <i>vip3A(A)</i>) y tolerancia a los herbicidas glifosato (gen <i>cp4 epsps</i>), dicamba (gen <i>dmo</i>) y glufosinato (gen <i>bar</i>), ninguna otra característica se ha modificado como producto de la modificación genética del algodón Bollgard®III/Solución Faena Flex® x DGT. Los genes de selección y demás secuencias de las construcciones génicas insertadas, no le confieren ninguna característica fenotípica adicional. Este evento de algodón biotecnológico no presenta cambios fenotípicos de significancia biológica comparado con su contraparte convencional. Las características reproductivas no han sido alteradas en el evento apilado Bollgard®III/Solución Faena Flex® x DGT® ni en los eventos individuales <i>MON-15985-7</i>, <i>SYN-IR102-7</i>, <i>MON-88913-8</i> Y <i>MON-88701-3</i>, a partir de los cuales se ha obtenido mediante cruzamiento convencional, como consecuencia del proceso de transformación ni como consecuencia del proceso de apilamiento de las características introducidas mediante cruzamiento

	convencional, cuando se los compara con el algodón convencional.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales
	En cuanto a la biología de la planta de algodón, esta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización, sin embargo, ocasionalmente llega ocurrir la polinización cruzada por la acción de insectos polinizadores (Fryxell, 1993), lo que significa que la probabilidad de que llegue a ocurrir flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares de la misma especie es baja. La polinización mediante la acción del viento es poco probable ya que el polen es pesado y pegajoso, lo que dificulta el ser transportado a largas distancias y ya que el polen es pesado y pegajoso, lo que dificulta el ser transportado a largas distancias y ya que en México existen metapoblaciones de algodón silvestre, las cuales se encuentran descritas en el artículo científico “Recent long-distance transgene flow into wild populations conforms to historical patterns of gene flow in cotton (<i>Gossypium hirsutum</i>) at its centre of origin” (Wegier, et al. 2011).
	Parientes silvestres
	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). 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 et al., 2010) Por otro lado, (Wegier et al., 2011; Wegier, 2013), han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón silvestre que presentan proteínas recombinantes, producto de la biotecnología moderna, Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4EPSPS Y/O PAT, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur, de las cuales la metapoblación Pacífico Sur se encuentra a más de 500 km de distancia de la fuente conocida más cercana de algodón GM.
7) 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 (<i>Heliothis virescens</i>, Fabricius), gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>, Boddie) y gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>, Saunders); existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona. 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. Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para los organismos no blanco presentes en los agroecosistemas que componen los sitios de liberación en particular, pueden medirse a través de parámetros como las tasas de crecimiento y desarrollo, la reproducción y sobrevivencia de organismos susceptibles expuestos. Es necesario evaluar el efecto de la combinación de glifosato con otros i.a. que portencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. 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
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	
☒	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.
☒	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.
Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	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.
☒	Fronteras de ingreso al país, Fecha de siembra de semilla GM, Fecha probable de cosecha y desepite.
☒	Establecer refugios de algodón convencional u otro evento que no contengan el evento GM, para el manejo de resistencia a insectos.
☒	La cantidad de semilla sembrada, cantidad de semilla remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de la semilla GM, y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia

	de los sitios RAMSAR.
☒	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
☒	Búsqueda e identificación de insectos blanco, así como de insectos no blanco en la zona de liberación, e incluir en el reporte de resultados, metodología a implementar, periodicidad del trapeo, métodos de trapeo, diseño experimental, análisis estadístico, dinámica poblacional, niveles de expresión proteica, efectividad biológica, daños por plagas primarias y secundarias, determinación de CL50 de cada especie objetivo.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
☒	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Generar información de línea base que permita en ciclos posteriores, realizar el monitoreo de la tolerancia de malezas al herbicida glifosato, e incluir los puntos: metodología a implementar, periodicidad del muestreo, sistema de muestreo, diseño experimental, análisis estadístico, listado de malezas encontradas, densidad de cada especie emergida, de cada especie en el banco de semillas, distribución de malezas en campo, dinámica poblacional de malezas, monitoreo de la resistencia.

Pos liberación	
☒	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☒	Proporcionar reportes trimestrales, en lo que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, y condicionantes previas, durante y posteriores a la liberación.
☒	Entregar en original y copia, todas las notificaciones, avisos, reportes trimestrales y otros documentos generados, foliados y rubricados por el representante legal de la empresa.
☒	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.
☒	Evitar cualquier desviación de semilla del algodón GM, fuera de la superficie permitida.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☒ , Piloto ☐ o comercial ☐ , con condiciones, para la Solicitud 032_2013.	04/12/2013
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	29/07/2013
☒ 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 032_2013.