RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 100/2011

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	Bayer de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Piloto
Organismo	*Gossypium hirsutum* L.
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-8
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato.
Estados	Baja California y Sonora.
Sitios de liberación	Municipios de Mexicali y San Luis Rio Colorado.
Vigencia del permiso	Ciclo de cultivo Primavera-Verano (P-V) 2012.

Antecedentes: Liberaciones previas
Existen liberaciones previas de este evento • 059_2010, en etapa experimental, bajo el permiso B00.04.03.02.01.-1950
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
• Realizar un muestreo de los gusanos belloteros,tabacaleros y rosado para determinar la eficiencia de los transgenes que confieren resitencia al algodón Boligard II/ Solucion Faena Flex a estos insectos lepidópteros. • Desarrollar un estydio de dinámica poblacional de maleza presnte en el sitio de liberación (predio). • Efectuar un análisis costo/beneficio total sobre el control de plagas, gusanos belloteros,gusano tabacaleros y gusano rosado ,asi como el control del complejo de maleza que lo atacan, contra una producción estándar de algodón convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp. cepa CP4*	Variedad registrada en el CNVV
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 se obtuvo por medio del entrecruzamiento tradicional. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de varias generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica de las dos copias del gen *cp4 epsps* y los genes Cry1Ac y Cry2Ab2 sean los esperados para la eficacia de las características de interés. La herencia es de tipo mendeliana.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	En el OVM 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). Pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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 atraves de cuerpos de agua (Wegier, 2005; Wegier et al., 2010)
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodon) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 , en primer termino por el posible desarrollo de resitencia de las plagas que controlan la proteína Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4 que la hace tolerante a glifosfato , esta relacioada directamente realcionada con la exposición continua de las plagas, gusanos belloteros (*Helicoverpa zae*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) a la endotoxina de la proteína Cry1Ac y Cry2Ab. Situación que se presenta a lo largo de todo el ciclo de vidad del algodón genéticamente modificado y de la proteína Cry1Ac y Cry2Ab, a través de los tejidos de la planta
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976 ,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 amenos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio,serealizo 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 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% esfruecuente en distancias menoresa 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 En el OVM 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 (McGregor1976 ,Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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). 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 simpatria y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de *G. hirsutum* que se fijan en *G. barbadense* son restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker*e tal.*1993)
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 lepirdópteros, específicamente el gusano tabacalero (*Heliothisvirescens*,Fabricius), gusano bellotero (*Helicoverpazea,*Boddie) y gusano rosado (*Pectinophoragossypiella*, Saunders). 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. Practicas de uso y aprovechamiento: Existe la posibilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de losactividades con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 considerando que las extensiones solicitadas son relativamente mayores para la liberación en etapa experimental, 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, aunque 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
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.
☒	Destrucción de materiales remanentes de pruebas fitosanitarias.
☐	Entregar la revisión de características de alegernicidad 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.
☒	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificacion Fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad de OGM´s.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro y comparación de los insumos agrícolas utilizados entre la variedad convencional y el OGM.
☒	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 tecnica de colaboradores asi como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
☒	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 (100), pariente silvestre (100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia de los sitios RAMSAR.
☐	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 blaco, asi como de insectos no blaco en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
☐	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 díasen una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las practicas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Generacion de datos que permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y los productos de semillas en la variedad convencional y el evento solicitado.

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, despepite y fecha de destrucción de la cosecha.
☒	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 y de Colaboración con Universidades.
☒	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 etrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southernblot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.

En caso de accidente o derrame	
☒	Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.
☐	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.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☐, Piloto ☒ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 100_2011.	16/12/2011
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.