

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 070/2009

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	Programa Piloto.
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	MON-ØØ531-6
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros.
Estados	Chihuahua.
Sitios de liberación	Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coyame de Sotol, La Cruz, Chihuahua, Delicias, Galeana, Guadalupe, Ignacio Zaragoza, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, Meoqui, Namiquipa, Nuevo Casas Grandes, Ojinaga, Pradexis G., Guerrero, Rosales, San Francisco de Conchos y Valle de Zaragoza.
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2010.

Antecedentes: Liberaciones previas	
• Etapa Experimental, bajo el permiso 03697, correspondiente a la solicitud 034_2014	
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente	
• Avanzar en el proceso regulatorio a una autorización al ambiente en etapa piloto.	

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i>	Variedad registrada en el CNVV ☐ Sí ☒ 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)	<p>Transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>. El evento MON-ØØ531-6 está conformado por el gen <i>Cry1Ac</i>, regulado por el promotor 35S CaMV y el terminador subunidad α' de β-conglycinina. Los análisis tipo Southern blot muestran la estabilidad genética de la inserción a través de dos generaciones, dando lugar a que los niveles de expresión fenotípica del gen <i>Cry1Ac</i> sea el esperado para la eficacia de la característica de interés. La herencia es de tipo mendeliana.</p>
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	<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). La fenología floral en ambas es similar y la flor es fecundada durante las primeras horas de la mañana (Fryxell, 1993, Smith, 1995). Esta especie presenta diferentes épocas de floración con base a la región y a la variedad cultivada.</p>
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	<p>El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado MON-ØØ531-6 (Bollgard®), que expresa la proteína Cry1Ac que le confiere resistencia a lepidópteros, está directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>), gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>) y gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>), a la endotoxina de la proteína Cry1Ac. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genéticamente modificado y de la proteína Cry1Ac a través de los tejidos de la planta, lo cual propicia que la plaga a controlar se encuentren en continua exposición con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de esta.</p> <p>El riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo del <i>Gossypium hirsutum</i> algodón genéticamente modificado MON-ØØ531-6 (Bollgard®), resistente a insectos lepidópteros, ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir el desarrollo de resistencia de las plagas, gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>), gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>) y gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>), hacia la proteína Cry1Ac.</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	<div data-bbox="589 1455 1421 1486" data-label="Section-Header"> Convencionales </div> <p>El OGM y la especie cultivada no modificada pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier2005). Recientemente Van Deynze <i>et al.</i>, 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 200 m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.</p> <div data-bbox="589 1885 1421 1919" data-label="Section-Header"> Parientes silvestres </div>

	Con <i>Gossypium barbadense</i> 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 <i>G. barbadense</i> a <i>G. hirsutum</i> es común en áreas de simpatria y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de <i>G. hirsutum</i> que se fijan en <i>G. barbadense</i> son restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatria (Brabaker <i>et al.</i> 1993).
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): Existe evidencia de que la proteína Cry1Ac no presenta riesgos para algunos organismos no blanco y que presentan actividad específica sobre lepidópteros como el gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i> , Fabricius) y gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i> , Boddie). Nuestro país cuenta con una gran diversidad de lepidópteros, y es posible que existan organismos susceptibles a la toxina Cry1Ac asociados al algodón y que jueguen un papel importante en el agroecosistema. Considerando la información disponible hasta el momento, 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 son distintas a las de otros países.
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 alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☐	Entrega de material de referencia para la identificación específica del evento.
☐	Entregar información sobre las secuencias flaqueantes del evento.
☒	Evitar cualquier liberación del evento fuera del polígono autorizado o fuera del ciclo agrícola autorizado.
☒	Informar de cualquier actividad actual de los predios aledaños al sitio de liberación.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.

☐	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizarán los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	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.
☐	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☐	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), 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 no blanco en la zona de liberación.
☒	Desarrollar y establecer un programa de monitoreo de la resistencia de insectos de importancia económica presentes en el cultivo GM.
☐	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.
☒	Entregar los contratos con las despepitadoras
☐	Lista de los agricultores cooperantes
☐	Establecer una estrategia de refugio de 96% del evento y 4% de cultivo convencional.
☐	Presentar información sobre la etapa fenológica y los umbrales de detección en campo del evento
☒	Hacer reconocimientos periódicos en zonas aledañas al sitio de liberación.

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 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 tasa de entrecruzamiento en la zona de liberación.

☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte parcial, un estudio de Southern blot que confirme la estabilidad genética del evento apilado.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
☐	Presentar cronograma detallado de las prácticas convencionales y las del OGM.

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 070_2009.	25/03/2010
Se trata de un decisión unánime ☐ Sí ☒ 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.