RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 079/2010

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 Experimental
Organismo	*Gossypium hirsutum*
Evento	BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua
Sitios de liberación	Ojinaga, Casas Grandes, Galeana, Nuevo Casas Grandes, San Buena Aventura, Delicias, La Cruz, Meoqui, Saucillo, Rosales, San Francisco de Conchos, Jimenez, Villa López, Valle de Allende, Villa Colorado, Pradexis G. Guerrero (Chihuahua).
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (PV) 2011

Antecedentes: Liberaciones previas
En los mismos municipios en la solicitud 045/2009 con fecha de 22 de diciembre de 2009.

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 transgenes que le confieren resistencia a los insectos lepidópteros, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología TwinLink x Glytol.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis* *Streptomyces hygroscopicus* cepa ATCC21705 *Zea mays* L.	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Gossypium hirsutum*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método detransformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento apilado de algodón BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5 se obtuvo mediante al cruzamiento convencional de los eventos BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 y BCS-GHØØ2-5. El evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 fue producido mediante la cruza convencional de los eventos parentales BCS-GHØØ4-7 y BCS-GHØØ5-8, ambos generados mediante la transformación por *Agrobacteriumtumefaciens.* El evento BCS-GHØØ2-5 se generó mediante la transformación por *A. tumefaciens.* El genoma del evento BCS-GHØØ4-7 contiene una copia funcional del casete de expresión del gen *cry1Ab*,bajo el control de 1041 pb de la región promotora derivada del segmento 7 del virus subterráneo del trébol y 936 pb de la región 3' no codificante del gen de la enzima NADP-malic *Flaveris bidentis* como terminador; y el casete de expresión del gen *bar*, bajo el control de 857 pb de la región promotora p35S del Virus del Mosaico de la Coliflor y 297 pb del terminador *nos*. El genoma del evento BCS-GHØØ5-8 contiene una sola copia del casete de expresión del gen *cry2Ae,* bajo el control de 496 pb de la región promotora 35S del CaMV y 268 pb de la región 3' no codificante del transcripto 35S CaMV como terminador; y el casete de expresión *bar*, bajo el control 535 pb de la región promotora del virus del mosaico *Cassava vein* y 309 pb de la secuencia terminadora T-nos. El genoma del evento BCS-GHØØ2-5 contiene una copia única del módulo de expresión del gen *2mepsps*, bajo el control del promotor del gen de *histona H4* de *Arabidopsis thaliana,* consecuencias que incluyen parte del primer intrón del gen II de la variante *histona H* de *Arabidopsis thaliana, el* péptido de tránsito a cloroplasto y de la región no traducida 3' del gen histona H4 de *Arabidopsis thaliana*. 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 los genes 2mEPSPS, Cry1Ab, Cry2Ae y dos copias de pat; 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	Existe un riesgo bajo para el desarrollo de maleza que manifieste tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, para lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de especie evaluada), superficie a	

	muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glufosinato de amonio y/o glifosato, durante el desarrollo del ciclo del cultivo.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la Sanidad Vegetal derivado del uso del cultivo de algodón Genéticamente Modificado ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas de amplio espectro y dado que el algodón manifiesta una tolerancia una tolerancia al mismo activo, se prevé que facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuentan con la oportunidad de la aplicación en un periodo más amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	El riesgo de flujo génico que se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto, debido a ello se deberá establecer una distancia mínima de 500m a partir del sitio de liberación cuando existan cultivos no GM o poblaciones de algodón presentes en la zona.
	Parientes silvestres
	El riesgo de flujo génico que se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto, debido a ello se deberá establecer una distancia mínima de 500m a partir del sitio de liberación cuando existan cultivos no GM o poblaciones de algodón presentes en la zona.
7) Efectos sobre otros organismos	Organismos no blanco (ONB): La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada son de poco posibles a posibles. Aunque existe evidencia de que las proteína Cry1Ab y Cry2Ae no presenta riesgos para algunos organismos no blanco (de acuerdo a los datos presentados) y que presentan actividad específica sobre lepidópteros, 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, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ab y Cry2Ae asociados al algodón, que no son plagas.En el caso de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae, la probabilidad de efectos adversos sobre organismos no blanco es moderada debido a que presenta un rango de acción hacia insectos lepidópteros blanco (*Heliothis virescens*, *Helicoverpa zea* y *Pectinophora gossypiella*, principalmente). Dado que no se tienen datos de los organismos asociados al cultivo del algodón, se requiere la generación de mayor información para determinar esta probabilidad de manera más precisa. Los efectos sobre poblaciones de lepidópteros están relacionados con el nivel de exposición. Para esta liberación se esperan niveles de exposición importantes dada la dimensión de la liberación. Las consecuencias, aunque no están bien determinadas para poblaciones de lepidópteros en México, ni para 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. 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, las interacciones ecológicas y las condiciones ambientales en México son distintas con respecto a la de otros países. Prácticas de uso y aprovechamiento: Existe incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener las prácticas de uso y aprovechamiento de cultivos GM asociados a paquetes tecnológicos. Para el caso del evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación. Hasta el momento no existen estudiosni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato y el glufosinato de amonio sobre el medio ambiente y la biodiversidad en las áreas de liberación. Adicionalmente, no se cuenta con información actualizada sobre el patrón de uso de estos herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación. En cuanto a la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y glifosato producto de la realización de los experimentos con el evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 y BCS-GHØØ2-5, va de muy poco posible a poco posible, y que los mecanismos de acción de los dos principales herbicidas a utilizar son diferentes, lo que puede evitar la evolución de maleza tolerante. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio y glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 y BCS-GHØØ2-5 son de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes al glufosinato de amonio y glifosato, estos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente.
8) Otros riesgos caracterizados	El promovente debe estar consciente de que debe llevar a cabo medidas estrictas de bioseguridad para evitar cualquier posible escape o movimiento de semillas que pudieran conllevar finalmente a la transferencia de los transgenes a los parientes silvestres.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.
☐	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	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.

Liberación	
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (500m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☒	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con algodón convencional.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☐	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
☒	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
☐	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados para estimar parámetros de costo-beneficio.
☐	Efectuar un estudio de flujo génico con algodones no GM.
☐	Cuantificar los niveles de expresión de las proteínas del evento en diferentes tejidos.
☒	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☐	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
☐	Eliminar o desespigar los cultivos de maíz que se encuentren dentro de los 500m de aislamiento.
☒	Establecer una estrategia de refugio de 96:4, para retardar la generación de resistencia.
☒	Ajustarse a las cantidades de semilla y hectáreas de indicadas en elpermiso de liberación al ambiente.

Pos liberación	
☒	Informar la fecha de siembra, fecha de cosecha y fecha de destrucción de la cosecha.
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal producto del experimento.

☒	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.
☒	Efectuar prácticas de rotación de cultivo.
☒	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☐	Generar y entregar los contratos con arrendadores y de colaboración con Universidades.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☒	Desarrollo e implementación de un programa de observación, muestreo y monitoreo de los insectos blanco

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 **079_2010**.	08/08/2011
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 ☐.	