

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 128/2011

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 Experimental
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Evento	BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5
Fenotipo	Resistencia a insectos coleópteros y lepidópteros; y tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua y Coahuila.
Sitios de liberación	Municipios de Ascensión, Janos, Nuevo Casas Grandes, Casas Grandes, Galeana, Buenaventura, Ignacio Zaragoza, Namiquipa, Chihuahua, Aldama, Coyame del Sotol, Ahumada, Ojinaga, Guadalupe, Praxedis G. Guerrero, Juárez, Camargo, Julimes, Rosales, Aquiles Serdán, Meoqui, Saucillo, La Cruz, San Francisco de los Conchos, Allende, Jiménez, y en el municipio de Sierra Mojada.
Vigencia del permiso	Ciclo de cultivo Primavera-Verano (P-V) 2012. La vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">No existen liberaciones previas de este evento
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none">Comparar la equivalencia fenotípica del algodón TwinLink x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas y de los transgenes que 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	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces hygroscopicus</i> <i>Zea mays L.</i>	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum L.</i>	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento fue obtenido a través 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 los genes <i>2mEPSPS</i> , <i>Cry1Ab</i> , <i>Cry2Ae</i> y dos copias de <i>pat</i> ; 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	<p>A pesar que ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, Fryxell1993, Smith1995, Wegier2005) y que esta especie han tenido introgresión de sus genes en áreas donde se sobrelapan las poblaciones, aunque esta introgresión no es de manera simétrica, es común en áreas de simpatria y raro en cultivares modernos. La viabilidad de la descendencia, suele tener poco impacto en la introgresión de genes de las subsecuentes generaciones.</p> <p>En cuanto a flujo y diseminación de semillas en el OGM 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 (McGregor1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p> <p>Ambos, comparten los mismos polinizadores como <i>Bombuss sp.</i> (Abejorro) y <i>Apis mellifera</i> (abeja), aunque generalmente se autopolinizan (McGregor, 1976).</p> <p>En 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.</p> <p>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 <i>et. al.</i>, 2010,2011).</p> <p>Por lo que se prevé un riesgo, solamente en los casos en los que la promotente no llevara a cabo medias y procedimientos de bioseguridad.</p>	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado TwinLink X GlyTol, ha sido clasificado como bajo, puesto su uso conlleva la aplicación de	

	<p>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 al mismo activo, se prevé facilite las labores agrícolas de los productores.</p> <p>Existe un riesgo bajo para el desarrollo a maleza que manifiesta tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, por lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional en la región.</p>
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	Convencionales
	<p>Estudios de flujo génico en algodón GM y en el cultivo no GM, han encontrado que la zona de influencia en la que puede existir flujo vía polen es de 750 m (Heuberger <i>et al</i>,2010) este estudio concluye que el cuidado en el manejo de la cosecha por parte de los agricultores es más importante que la distancia entre los aislamiento que se plantee para evitar el flujo vía polen ; estudios recientes han encontrado que existen relaciones génicas entre poblaciones silvestres <i>Gossypium hirsutum</i> que se encuentran separadas por distancias de más de 200 km, lo que muy posiblemente se haya manifestado por dispersión de semillas a través de cuerpos de agua (Wegier,2005;weigier <i>et al.</i>,2010, 2011)</p>
	Parientes silvestres
	<p>En México se han identificado más de una metapoblación de algodón silvestre que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4EPSPS y/o PAT en poblaciones pacifico-norte, pacifico sur, golfo norte y sur, de las cuales las metapoblación se encuentra a mas de 500 km de distancia de la fuente conocida mas cercana a algodón GM, que son las zonas del norte del país donde este se ha liberado.</p> <p><i>G. hirsutum</i> y <i>G. barbadense</i> pueden 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 (Brubaker <i>et al.</i>, 1993).</p>
7) Efectos sobre otros organismos**	<p>Las características fenotípicas del OGM, no representan un riesgo de que <i>G. hirsutum</i>, pueda convertirse en maleza. A pesar que en varios países el algodón es reportado como algún tipo de maleza, (maleza casual, escape de cultivo, planta naturalizada) en ninguna de estas categorías se considera una amenaza; su ciclo de vida es relativamente largo ya que es de más de tres meses, desde la germinación, hasta la liberación de las semillas del fruto; además, requiere de ciertas condiciones medioambientales para poder</p>

	germinar y establecerse.
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.

Pre liberación	
☒	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 flanqueantes del evento.
☒	Durante la importación, movilización nacional o exportación de la semilla, esta deberá requerir guardia custodia a través de una Unidad de Verificación 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 realizarán los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así 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 blancos, así como de insectos no blanco 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 días en una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☒	Generación 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 tasa de entrecruzamiento 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 transgenes 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.

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 128_2011.	30/05/2012
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.