RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 023/2014

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	Bayer de México S.A. de C.V
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	*Gossypium hirsutum* L.
Evento	MON-88913-8 x MON-15985-7
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Baja California y Sonora
Sitios de liberación	Mexicali en el etado de Baja California; San Luis Río Colorado, Mazatán, San Miguel de Horcasitas, Hermosillo, Huatabampo, Navojoa, Álamos, Etchojoa, Benito Juárez, Cajeme, Quiriego, Bacum, San Ignacio Río Muerto, Guaymas, Rosario, Empalme, Onávas, San Javier, La Colorada, Ures y Carbó en el estado de Sonora.
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola 2015

Antecedentes: Liberaciones previas
• Liberación experimental 033_2009 bajo el permiso B00.04.03.02.01.-10602 • Liberacion experimental 042_2009 bajo el permiso B00.04.03.02.01.10593
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
• Evaluar la efectividad biológica y el costo-beneficio económico y ambiental de la tecnología Bollgard®II/Solución Faena Flex®para el control de gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) y gusano bellotero (*Helicoverpa zea*) en el cultivo de algodón. • Conocer la presencia, diversidad y abuendancia, de especies o grupos de los artrópodos no blanco asociados al algodón biotecnológico y convencional. • Evaluar la tolerancia de las variedades de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® a la aplicación del herbicida glifosato. • Evaluar la efectividad biológica del herbicida glifosato en el control de maleza asociada al cultivo de algodón. • Desarrollar un estudio de dinámica poblacional e identificación de especies de maleza que

se presenten en el sitio de liberación experimental .

- Comparar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología Bollgard®II/Solución Faena Flex®con el algodó convencional.
- Evaluar la incidencia y nivel de daño de especies de plagas secundarias del cultivo de algodón.
- Realizar un estudio costo-beneficio de la tecnología Bollgard®II/Solución Faena Flex® comparados con el algodón convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp.* Cepa CP4 *Bacillus thuringiensis*	
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 algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (B2RF), evento MON-15985-7 x MON-88913-8, resistente a lepidópteros y tolerante a glifosato, se obtuvo mediante cruza convencional a partir de los eventos Bollgard®II (B2) (MON-15985-7) y Solución Faena Flex® (RF) (MON-88913-8). El algodón B2 fue obtenido al insertar el gen cry2Ab en el genoma del algodón Bollgard® (BG) (MON-00531-6) variedad DP 50 B (que contiene los genes cry1Ac y nptII) mediante bombardeo de partículas o biobalística.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El algodón cultivado y las poblaciones sustanciales de especies silvestres están generalmente aisladas geográficamente. Por ejemplo, los hábitats no perturbados donde las especies silvestres prosperan, no se encuentran generalmente cerca de los campos de cultivo. 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 (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Estas características fenotípicas del OGM, no representan un riesgo para que *G. hirsutum*, 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 tres meses, desde la germinación, hasta la liberación de las semillas del fruto; además, requiere de ciertas condiciones medioambientales para poder germinar y establecerse. Recientemente se ha observado que las plantas asilvestradas o cimarronas tienen la capacidad de establecerse en áreas con condiciones de perturbación extrema (por ejemplo: basureros,	

	cementerios, sitios ganaderos, caminos, jardines, traspatios y milpas) y aparentemente presentan características de plantas pioneras, lo que puede significar que eventualmente se comporte como una maleza, por lo que es importante realizar investigaciones que permitan conocer estos posibles comportamientos (Wegier com. pers.; Orjuela-R. com. pers.). Existen reportes científicos que indican que han aumentado los casos de evolución de resistencia a un número de herbicidas en campo y en particular al glifosato, en especial en regiones donde se ha adoptado la tecnología que incluye en su paquete el uso de alguno de estos herbicidas de manera casi exclusiva. Es necesario dar seguimiento puntual a la utilización (desmedida inclusive) del glifosato en campo que ha conllevado ya a la aparición de resistencia al mismo por parte de ciertas malezas. Dieciocho de las 23 especies de malezas para las que se ha reportado la existencia de biotipos resistentes al glifosato en el mundo, se encuentran en México. De estas *Amaranthus palmeri*, *Ambrosia artemisiifolia*, *Euphorbia heterophylla*, *Echinochloa colona*, *Eleusine indica* y *Sorghum halepense* son reportadas por Villaseñor y Espinosa (1998) en cultivos de algodón y además presentan algún tipo de invasividad en ambientes de México. Para las especies *Lolium multiflorum* y Eleusine indica además de la resistencia al glifosato se han reportado biotipos que presentan resistencias simultaneas a este herbicida y a herbicidas de distintas familias como los inhibidores de acetil Coenzima A carboxilasa (ACCase), Inhibidores de la acetolactato sintetasa (ALS) e Inhibidores de la sintetasa de la glutamina. Para México existe ya el reporte de un biotipo de *Leptochloa virgata* resistente al glifosato, en huertos del estado de Veracruz.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	El flujo de polen en algodón se considera bajo. El polen del algodonero es pesado y pegajoso, lo que hace difícil de dispersar por el viento. Esto ha sido demostrado en estudios científicos en muchas partes del mundo, incluyendo a México. La reproducción del algodón ocurre por autopolinización o entrecruzamiento, por la autopolinización es la manera predominante. Además, la época de floración y polinización de especies como *G. thurberi* y otras especies silvestres (diploides) no son sincrónicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo asi la posibilidad estimada de polinización aleatoria exitosa. 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, 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 200m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m. 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% es frecuente en distancias menores a 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. La mayoría de las especies silvestres de algodón en México tienen genomas diploides. Si una especie diploide del Genero *Gossypium* fuera polinizada por una especie tetraploide comercial, el híbrido interespecífico triploide resultante sería estéril (Stewart, 1994). Las barreras a este tipo de cruza incluyen porcentajes bajos de semilla híbrida viable debido al aborto de embriones tras la fertilización y esterilidad de las plantas F1 debido a los genomas triploides desbalanceados (Ávila y Stewart, 2004). Estas barreras son bien conocidas por las extensas investigaciones para intentar introducir características beneficiosas de especies silvestres a las variedades comerciales de algodón en programas de mejoramiento genético (Ávila y Stewart, 2004; Sacks y Robinson, 2009). Sólo se han logrado cruzas exitosas de especies diploides y tetraploides de algodón a través de una extensa manipulación en laboratorio y técnicas como el uso de colchicina para duplicar los genomas y el uso de técnicas de “punteo de líneas” (“bridging breeding lines”, en inglés) (Sacks y Robinson, 2009) para realizar retrocruzas. Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado *G. hirsutum*, ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la proteína CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no

	agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural.
	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 (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	Debido a la riqueza potencial detectada del género *Gossypium* en la región solicitada, pudiéramos prever la presencia de una diversidad mayor de lepidópteros asociados. Es necesario generar información al respecto.
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	
☒	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM estén debidamente identificados con etiquetas.
☒	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 naturaleza del material.
☒	Realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.
☐	Asegurarse de la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región.
☒	El permiso no autoriza cambios en el uso de suelo, por lo que la liberación de algodón GM deberá acotarse a las zonas de uso de suelo agrícola
☒	Deberá informar fechas de importación de la semilla, Fronteras de ingreso,ventanas de siembra, fecha estimada de cosecha y fecha estimada de despepite.

Liberación	
☒	Distancia mínima de aislamiento de 100 metros de cualquier cultivo de algodón convencional.
☒	Establecer refugios de algodón convencional u otro evento que no contenga la característica a evaluar, para el manejo de resistencia a insectos, y la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:04).
☒	Para el sitio donde se llevó la liberación deberán efectuar practicas de rotación del cultivo
☒	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera que no exista traslape con cualquier ANP a una distancia mayor de 1 km.
☒	En caso de que le sea permitido por la SAGARPA liberar cerca de sitios RAMSAR entregar las coordenadas y superficie sembrada 15 días después del cierre de la ventana de siembra.
☒	Asegurarse que no exista dispersión de semilla de algodón GM, utilizando algún material en el transporte que evite la caída de la misma.
☒	Reportar cada sitio de liberación, fecha de siembra y catidad de semilla genéticamente modificada utilizada.
☒	Implementar la prácticas de manejo del cultivo de acuerdo a la región
☒	Generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las ecorregiones permitidas para la liberación de algodón GM.
☒	Proveer asistencia técnica a los agricultores cooperantes a través de personal técnico autorizado,
☒	Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras, para evitar que la cosecha sea enajenada por terceros y entregar la ubicación de las mismas en coordendas UTM

Pos liberación	
☒	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores, un informe con ubicación del sitio de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas, sitios exactos de liberación por predio.
☒	Deberá presentar evidencia fotográfica de la destrucción del algodón genéticamente

	modificado y la destrucción de semilla remanante.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.

En caso de accidente o derrame	
☒	Notificar al correo libaccidentalogm@senasica.gob.mx y al teléfono 5550903000 ext. 51528 y deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material se propague o se disemine
☐	Otros

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☐ para la liberación intencional en etapa experimental ☒, Piloto ☐ o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 023_2014	15/dic/2014
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	03/sep/2014
☒ 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 023_2014.