RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 042/2009

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	Liberación experimental.
Organismo	*Gossypium hirsutum* L.
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-9
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.
Estados	Sonora
Sitios de liberación	Altar, Atil, Benjamín Hill, Caborca, Cucurpe, General Plutarco Elías Calles, Imuris, Magdalena, Nogales, Oquitoa, Pitiquito, Puerto Peñasco, Santa Ana, Santa Cruz, Sáric, Trincheras, Tubutama, Huatabampo, Etchojoa, Benito Juárez, Bacum, San Ignacio Río Muerto, Cajeme, Navojoa, Empalme, Suaqui Grande y Rosario
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2010

Antecedentes: Liberaciones previas			
Etapa	**Solicitudes**	**Resolución**	**Sitio de liberación**
Experimental	027/2008	Permitida	Sonora
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:			
Comparar la equivalencia fenotípica del algodón BG2F con su contraparte convencional, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología BollgardII/Solución Faena Flex.			

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	**Consideraciones**	
1) Organismo donador	a) Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki b) 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	El evento MON-15985-7 x MON-88913-8 se obtuvo mediante una cruza convencional de dos organismos genéticamente modificados,	

transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	MON-15985-7 y MON-88913-8. El evento MON-15985-7, a su vez, se obtuvo mediante la introducción, por biobalística, de un inserto que contiene el módulo de expresión de *cry2Ab* y el módulo de expresión de *uidA,* al evento MON-ØØ531-6, el cual se generó mediante transformación por *Agrobacterium tumefaciens* al igual que el evento MON-88913-8. La presencia de tres insertos en lugares diferentes dentro de un mismo genoma, con secuencias comunes podría incidir sobre la ocurrencia de eventos de recombinación asociados a secuencias homólogas, y por lo tanto afectar la estabilidad de la expresión de los transgenes. Se puede estimar una probabilidad de poco posible a posible de que el evento sea inestable en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados. Las consecuencias de la inestabilidad genética del evento de transformación pueden ser el silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes, o cambios en patrones de expresión de proteínas endógenas y van de marginales a mayores. La modificación genética insertada en el OGM *per se* no representa riesgos para el medio ambiente o la diversidad biológica, los riesgos de que se provoque cambios biológico-reproductivos en el OGM, son prácticamente nulos.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La probabilidad de ocurrencia de flujo génico es muy poco posible a posible. La polinización mediante el viento es muy poco probable debido a que el polen es pesado y pegajoso y no puede ser transportado a grandes distancias. Los cuerpos de agua juegan un papel importante en la dispersión de las semillas de algodón, la posibilidad de flujo génico vía semilla debe minimizarse mediante medidas de bioseguridad y monitoreo. El riesgo de flujo génico que se prevé con los cultivares de algodón no GM es alto.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato va de poco posible a posible, aunque las extensiones solicitadas son considerables, se proponen medidas para evitar la evolución de maleza tolerante. Las consecuencias son de menores a intermedias, ya que aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes, estos podrían ocasionar efectos negativos al medio ambiente. Los riesgos de que el evento aumente el potencial de maleza en la especie receptora son muy bajos, debido a que la especie receptora *Gossypium hirsutum* L. no es considerada maleza en el país, así como tampoco *Gossypium barbadense* L., único pariente silvestre con el que es capaz de hibridizar y formar descendencia fértil, si la distancia geográfica lo permitiera.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** Las consecuencias de flujo génico son de marginales a menores, si se llevara a cabo, se esperaría que el algodón convencional aumentara su capacidad competitiva ante la presencia de larvas de lepidópteros susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry1Ab, también se esperaría que no aumentara su capacidad competitiva fuera de ambientes donde la presión de selección sea la aplicación de

	glifosato. Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada Primavera-Verano 2010, que es la época destinada a la producción de algodón en el estado de Sonora, en este sentido, se presentaría sobrelapamiento en la floración entre el OGM y los cultivares de algodón no GM y con poblaciones silvestres de *G. hirsutum*, por lo que no existiría un aislamiento temporal.
	Parientes silvestres
	Entre los efectos que se estiman respecto a los efectos adversos que tendrían consecuencias negativas, está la pérdida de diversidad genética como un efecto de patrones de selección de los transgenes. Las consecuencias de estos efectos por posible flujo génico se estiman de marginales a menores. No se observan posibles consecuencias por la liberación en el estado de Sonora, en función a la posibilidad de hibridación con el organismo receptor silvestre, ya que dentro del sitio de colecta disponible se encuentra lejano a la zona de liberación.
	Distribución del pariente silvestre más cercano: El sitio de colecta disponible más cercano se encuentra a 266 km al suroeste del Polígono 2 y la zona de similitud ecológica más cercana se encuentra a 58 km al sureste del polígono 2. Además el sitio de colecta disponible más cercano de *G. barbadense* se encuentra a 1,946 Km al sureste del polígono 2 y la zona de similitud ecológica más cercana se encuentra a 1,472 km al sureste del polígono 2.
7) Efectos sobre otros organismos	Existe evidencia de que las proteínas Cry1Ac y Cry1Ab no presentan riesgos para algunos organismos no blanco y que presentan actividad específica sobre algunos lepidópteros, sin embargo aún hay incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas. La probabilidad de que esto ocurra en México, como producto de la liberación solicitada es poco posible. Las consecuencias de ocurrencia de efectos adversos se consideran de menores a intermedias en función de la diversidad de lepidópteros y las condiciones ambientales en México. El riesgo de que las proteínas generen toxicidad a especies de organismos no blanco es muy difícil de evaluar si no se tiene la información de línea base con respecto a qué organismos no blanco pudieran estar presentes en los sitios de liberación.
8) Otros riesgos caracterizados	El promovente destaca que uno de los principales problemas es que el algodón es un mal competidor de malezas, por lo que se requiere poner atención al manejo de ésta, ya que de no hacerlo se ven reducidos drásticamente los rendimientos además de causar daños indirectos, debido a que algunas malezas hospedan algunos organismos dañinos al algodonero.

*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 les identifiquen claramente en envases primarios ☒ o secundarios ☒.
☐	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
☒	Entregar protocolos de detección.
	Otros:

Liberación	
☒	Georreferencia de área cultivada.
☒	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☒	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.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
☒	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas ☒otro ☐
☒	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y a los objetivos del experimento.
☐	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
☒	Búsqueda de malezas.
☒	Siembra de bordos
☒	Otros:

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
☒	Informar las fechas de floración y cosecha[6].
☒	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
☒	Rotación de cultivo.
☒	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes[3].
☒	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias[4].
☒	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas[4].
☒	Reportar sobre las rutas de movilización.
☒	Implementar un plan de monitoreo.
☒	Entregar contrato con despepitadoras
☒	Otros

En caso de accidente o derrame	
☒	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
☐	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.
☒	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 042_2009.	22/Dic/2009
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 ☐.	