

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 039/2014

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	Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Programa Piloto
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L
Evento	MON-88913-8
Fenotipo	Tolerancia al herbicida glifosato
Estados	Chihuahua, Coahuila y Durango
Sitios de liberación	Chihuahua, Riva Palacio, Ahumada, Aldama, Aquiles Serdán, Coyame del Sotol, Camargo, Jiménez, Julimes, La Cruz, Ojinaga y Saucillo, Allende, Coronado, López y Matamoros en el estado de Chihuahua; Gómez Palacio, Hidalgo, Lerdo, Mapimí, Nazas, Rodeo, San Luis del Cordero y San Pedro del Gallo en el estado de Durango; Cuatrociénegas, General Cepeda, Ocampo, Parras, Ramos Arizpe, San Pedro, Sierra Mojada y Viesca en el estado de Coahuila.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano 2015

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">• Permiso B00.04.03.02.01.-01985, correspondiente a la solicitud en etapa experimental 114_2011.• Permiso B00.04.03.02.01.-02125, correspondiente a la solicitud en etapa experimental 063_2012.
Objetivos de la liberación al ambiente.
<ul style="list-style-type: none">• Ejecutar el Protocolo Escalabilidad, Costo-Beneficio y Manejo del cultivo de algodones Bollgard® II/ Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) en Chihuahua y la Comarca Lagunera durante el ciclo agrícola PV-2015.• Comercializarlo en la región de Chihuahua-Laguna y cumplir con las expectativas de los

agricultores de adquirir un producto biotecnológico que permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	Agrobacterium tumefaciens	
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 Solución Faena Flex® (RF), evento MON-88913-8, se desarrolló vía transformación con Agrobacterium tumefaciens de la variedad de algodón Coker 312, para insertar un constructo con doble copia del gen cp4 epsps que codifica la enzima CP4 EPSPS. Esta proteína le confiere la característica de tolerancia a los herbicidas no selectivos de la familia Faena® (glifosato).	
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	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	

	<p>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 <i>Leptochloa virgata</i> resistente al glifosato, en huertos del estado de Veracruz.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p>
	<p>El flujo de polen en algodón se considera bajo. El polen del algodnero 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 <i>G. thurberi</i> y otras especies silvestres (diploides) no son sincrónicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo asi la posibilidad estimada de polinización aleatoria exitosa.</p> <p>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.</p> <p>Heuberger <i>et al.</i>, 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.</p> <p>La mayoría de las especies silvestres de algodón en México tienen</p>

	<p>genomas diploides. Si una especie diploide del Genero <i>Gossypium</i> 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.</p> <p>Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado <i>G. hirsutum</i>, 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.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <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).</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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; Wegieret <i>al.</i>, 2010)</p> <p>Con <i>Gossypium barbadense</i> puede entrecruzarse y tener descendencia fértil ya que de manera natural estas especies han</p>

	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 (Brabakere <i>tal.</i> 1993)
7) Efectos sobre otros organismos	<p>La introducción de variedades de algodón RF tolerantes al herbicida glifosato no presenta ningún riesgo de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es el producto más utilizado para el consumo humano y los análisis del aceite derivado de variedades RF confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs, 1994). Con base en estos resultados no se espera un consumo humano significativo de esta proteína. Adicionalmente, la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con ninguna de las secuencias de los alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales (Mitsky, 1993; Genpet, Pir protein y Swissprot) y, por lo tanto, se concluye que la proteína CP4 EPSPS no presenta ningún potencial alergénico para los humanos. Adicionalmente, la proteína CP4 EPSPS es rápidamente desnaturalizada por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados (ANZFA, 2001).</p> <p>La proteína CP4 EPSPS purificada en dosis agudas de 572 mg/kg de peso corporal no produjo efectos adversos en ratones. Esta dosis representa más de 1000 veces el consumo potencial previsto de CP4 EPSPS en alimentos derivados de todos los cultivos GM que expresan esta enzima bajo desarrollo por Monsanto en ese tiempo (soya, papa, tomate, maíz) (Harrison et al., 1996).</p>
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	
☒	No llevar a cabo liberación del cultivo GM dentro de las Áreas Naturales Protegidas Ocampo, Mapimí y C.A.D.N.R. 004.
☒	La presente liberación deberá acotarse a la zona y localidades reservadas para uso de suelo agrícola y comprendido dentro del polígono, este permiso no autoriza cambios en el uso de suelo.
☒	Los sitios de liberación de algodón GM se deben ubicar a una distancia mínima de aislamiento de 100 metros de poblaciones de algodón silvestre.

☒	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM sean resistentes además que estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material y que modificación genética poseen.
☒	Informar a SENASICA las fechas de las siguientes actividades: Fechas de importación de semillas de algodón, fronteras de ingreso al país, ventanas de siembra del algodón, fecha estimada de cosecha, fecha estimada de despepite.
☒	Realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.
☒	Para la importación de semilla GM, deberá cumplir con los requisitos que solicita SENASICA.
☒	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.
☒	Entregar un mapa con la ruta de movilización de semillas planeada.

Liberación

☒	Notificar los sitios de liberación del algodón GM y sus respectivas áreas de refugio con algodón convencional u otro evento que no contenga la característica a evaluar en la relación 80:20 o 96:4.
☒	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 30 días posteriores, un informe con ubicación del sitio de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas, sitios exactos de liberación por predio y la semilla GM remanente.
☒	Generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las ecorregiones permitidas para la liberación de algodón GM.
☒	Proveer de asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado.
☒	Reportar por cada sitio de liberación del algodón GM máximo 30 días después del cierre de las ventanas de siembra establecidas la fecha de siembra, la cantidad de semilla GM utilizada y un documento donde las Delegaciones de la SAGARPA constaten las ventanas de siembra autorizadas.
☒	Los sitios de liberación de algodón genéticamente modificado deben estar aislados por lo menos 30 metros de otros campos de algodón destinados a la producción de semilla certificada, exceptuando terrenos destinados a la producción certificada de algodón egipcio en cuyo caso el aislamiento deberá ser de al menos 200 metros y de más de 400 para la categoría básica y registrada.

Pos liberación

☒	Establecer en conjunto con los productores un programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
☒	Preparar un informe de la evaluación costo-beneficio del algodón GM comparado con su línea isogénica o equivalente genético más cercano de acuerdo a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP.
☒	Incluir en el reporte final de resultados los nombres de las variedades de algodón GM utilizado e indicar si estas variedades en su forma convencional ya han sido incluidas en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

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 039_2014	19/may/2015
Se trata de un decisión unánime ☒ Si No ☐	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	26/ene/2015
☒ Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada ☐ o solicitud retirada ☐ .	