RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 067/2013

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 piloto
Organismo	*Gossypium hirsutum* L.
Evento	MON-15985-7 x MON-88913-8
Fenotipo	Resiste a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato.
Estados	Tamaulipas
Sitios de liberación	En los municipios de Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, Matamoros, Méndez, San Fernando y Burgos
Vigencia del permiso	Primavera-Verano 2014

Antecedentes: Liberaciones previas

- 028_2008, liberación experimental, mediante el permiso B00.04.-416
- 041_2009, liberacipon experimental, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-10594
- 061_2010, liberación piloto, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-1081
- 094_2011, liberación piloto, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-11636

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:

El objetivo de la empresa Bayer de México S.A. de C.V. al solicitar nuevamente el permiso de liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II / Solución Faena Flex (MON-15985-7 x MON-88913-8) en programa piloto en el sur dels estado de Tamaulipas , durante el ciclo agrícola PV-2012 es continuar con la recopilación de la información que sustente el progreso a una etapa commercial y de esta maera contar con los resultados de un ciclo complete-, lo anterior con base en los acuerdos derivados derivados de los grupos de trabajo de algodón

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 evento MON-15985-7 x MON-88913-8 se obtuvo mediante una cruza convencional de dos organismos genéticamente modificados, 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-88913-8 el cual se generó mediante transformación por *Agrobacterium tumefaciens* al igual que el evento. 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	El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-1585-7 x MON-88913-8 , por expresar las proteína Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp cepa CP4 que las hace tolerantes al glifosato, está directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero, gusano rosado y gusano tabacalero a la endotoxina de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genéticamente modificado y de las proteínas CryAc y Cry2Ab, a través de los tejidos de la planta, lo cual propicia que las plagas a controlar se encue ntren en continua exposición con la sonsecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de estas. Así como . al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que efacta al algodón genéticamente modificado, está	

	determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. Con relación al riesgo por el uso de algodón Solución Faena Flex , esta relacionado con el posible desarrollo de resistencia de la maleza que esté expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto está clasificado como no selectivo a la maleza, de aplicación post emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala. Así como, es un aingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se adsorbe en las arcillas presentes y se inactiva en un periódo de tiempo corto, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida. Por lo anterior el riesgo se considera como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir el desarrollo de resitencia de las plagas y desarrollo de resistencia de las malezas.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** 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). Pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, 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 a menos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio, se realizo 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 200 m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m. **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). Recientemente Wegier com. pers. Ha señalado que podría existir una coevolución de mutualismo entre especies nativas de abejas y el algodón silvestre de México (en algunas de sus metapoblaciones) y que fomenta la polinización cruzada entre las poblaciones.
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	

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

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

Preliberación	
☒	Deberá asegurar una distancia de aisalmiento de 100m de las poblaciones silvestres de algodón
☐	Deberá notificar el inicio de cada periodo de siembra.
☒	Deberá proporcionar 100 gramos de material de referencia del evento MON-15985-7 y MON-88913-8
☒	Deberá asegurarse que los empaques y sacos que contienen semilla de algodón genéticamente modificado para importar estén debidamente identificados
☐	Entregar protocolos de detección. Otros:

Liberación	
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☒	Deberá implementar un programa de manejo para de la resistencia de malezas.
☒	Deberá asegurar que no existe dispersión desde el sitio de liberación hasta el despepite.
☒	Instalar refugio 80:20 o 96:4 en cada uno de los sitios de liberación.

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.
☐	Reportar la incidencia y el nivel de daño ocasionado por las plagas secundarias por ecorregión.
☒	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias.
☒	Entregar sitios específicos de liberación , en coordenadas UTM, registro de productores y total de semilla adqurida.
☒	Reportar sobre las rutas de movilización.
☒	Entregar contrato con despepitadoras
☒	Deberá notificar fechas de siembra, cosecha, despepite 10 días previos a la actividad correspondiente
☐	Realizar evaluación costo beneficio comparando variedades convencionales y GM por ecorregión

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 .

☐	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 067_2013	04/mar/2014
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	12/nov/2013
☒ 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 en la solicitud 067/2013.