RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 011/2015

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	Liberación piloto
Organismo	*Gossypium hirsutum* L
Evento	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8
Fenotipo	Resistencia a insectos lepidópteros y Tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio
Estados	Chihuahua, Coahuila y Durango
Sitios de liberación	Municipios de Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coyame del Sotol, La Cruz, Chihuahua, Delicias, Galeana, Guadalupe, Ignacio Zaragoza, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, López, Manuel Benavides, Matamoros, Meoqui, Namiquipa, Nuevo Casas Grandes, Ojinaga, Praxedis G. Guerrero, Riva Palacio, Rosales, San Francisco De Conchos, Saucillo y Valle de Zaragoza del estado de Chihuahua; Municipios de Cuatrociénegas, Francisco I. Madero, General Cepeda, Matamoros, Ocampo, Parras, San Pedro, Sierra Mojada, Torreón y Viesca del estado de Coahuila; Municipios de Gómez Palacio, Lerdo, Mapimí, San Juan de Guadalupe, San Pedro del Gallo y Tlahualilo del estado de Durango.
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola Primavera-Verano 2016

Antecedentes: Liberaciones previas
• Solicitud etapa experimental 127_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 4036 • Solicitud etapa experimental 128_2011, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 4035
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
○ Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink™ para tolerar aplicaciones totales del herbicidas Finale® Ultra (glufosinato de amonio) y Faena Fuerte 360® (glifosato), así como el control de maleza y fitotóxidad al cultivo de algodón.

- Evaluar la dinámica poblacional de malezas que incluya la descripción de las especies presentes, antes, durante y después de cada una de las aplicaciones y previo a la cosecha.
- Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink™ con respecto al ataque de plagas objetivo (*Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Húbner y *Spodoptera frugiperda* Smith), comparado con su contraparte convencional.
- Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación, clasificándolos taxonómicamente y ecológicamente (depredador, parasitoide, polinizador, etc).
- Evaluar el comportamiento e impacto de plagas secundarias sobre la sanidad del cultivo GM respecto de su control convencional.
- Evaluar el balance costo-beneficio comparado con el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. el cultivo convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Bacillus thuringiensis* *Streptomyces hygroscopicus* *Zea mays L.*	Variedad registrada en el CNVV
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 GLT fue obtenido a través del entrecruzamiento tradicional de las tecnologías GlyTol® y TwinLink®. El algodón **TwinLink®** fue producido por medio del cruzamiento convencional de los eventos BCS-GH004-7 y BCS-GH005-8, los cuales codifican el gen Cry*Ab* y el gen Cry2*Ae*, respectivamente, cuyos genes fueron aislados de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, mismos que confieren resistencia a insectos lepidópteros; asimismo, contienen al gen *bar* como marcador de selección, el cual le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio el cual fue aislado a partir del microorganismo *Streptomyces hygroscopicus*. Los datos obtenidos de los estudios de Southern blot realizados con el evento de transformación BCS-GH004-7 demuestran que se integró una copia casi completa del ADN-T dentro del genoma de la planta, flanqueada por una copia incompleta invertida del casete del gen cry*AB* y un terminador 3´*me*1 adicional; mientras que, para el evento BCS-GH005-8, demostraron que solamente una copia del ADN-T fue integrada en el genoma a la planta de Algodón. Para demostrar la herencia independiente de los dos eventos de TwinLink, dichos eventos fueron retrocruzados con la variedad convencional. En la generación BC_3F_1, los dos eventos fueron recombinados y la descendencia de esta F1 fue analizada por medio	

	de su homocigocidad vía PCR, desarrollada para identificar la cigocidad de cada planta F_2. Estos resultados complementan el análisis de ADN, caracterizando a los eventos individuales y demostrando la estabilidad de los transgenes. El algodón **GlyTol®** evento BCS-GH002-5 contiene el gen 2*mepsps*, dicho gen fue generado a través de la introducción de dos mutaciones puntuales en el gen de tipo silvestre epsps (wtepsps) utilizando técnicas in vitro; tales cambios al gen dieron como resultado la producción de una proteína EPSPS doble mutante (2mEPSPS) que tiene menor afinidad de unión por el glifosato, permitiendo así la resistencia al herbicida; asimismo, análisis por medio de la técnica Southern blot demostró la estabilidad del evento BCS-GH002-5 a través de múltiples generaciones y en variedades de diferente origen genético.
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	El polen de algodón es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión. El algodón genéticamente modificado es tetraploide, lo que dificulta los entrecruzamientos, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide. Los resultados de estudios realizados durante la etapa experimental no reportan cambios en la reproducción y supervivencia del algodón GM en comparación con su contraparte convencional. 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). 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. 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*etal.*, 2010,2011).
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Las plantas voluntarias de algodón se controlan por medios mecánicos o químicos. Las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS y PAT no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta. Las proteínas Cry tienen un espectro insecticida definido dentro de un orden de insectos. Este alto grado de especificidad se basa en cuatro niveles de selectividad, que son: 1) la vía por la cual el insecto se expone a las proteínas Cry; 2) activación de las toxinas proteicas mediante enzimas proteolíticas específicas (determinado por diferencias fisiológicas en el aparato digestivo entre insectos); 3)

	unión de las toxinas a receptores en el intestino medio, y 4) cambios en la configuración proteica. La proteina reconfigurada tiene la capacidad de ingresar a la membrana del intestino medio y formar canales. Esta actividad afecta la capacidad de las larvas de alimentarse y desarrollarse, llevando eventualmente la muerte de los insectos susceptibles. En consecuencia solo aquellos insectos con receptores específicos se verán afectados. La secuencia de aminoácidos de las proteínas PAT y 2mEPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales. Adicionalmente, ambas proteínas son rápidamente desnaturalizadas por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados.
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Heuberger *et al*., 2010 encontraron que la zona de influencia en el 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 más menos 1% es frecuentemente 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.
	Parientes silvestres
	La diferencia de ploidía de las variedades tetraploides de algod´no dificulta los entrecruzamientos con las especies silvestres, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide. En caso de presentarse polinización efectiva, las plantas híbridas triploides resultantes no podrían propagarse. El potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del género *Gossypium* en hábitats muy específicos y localizados.
7) Efectos sobre otros organismos	Las proteínas CryAb y Cry1Ae producidas en el algodón GM tiene similitud de 99.4% con la producida en la cepa bacteriana *Bacillus thuringiensis*, la cual presenta un largo historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco específicos.
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	
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
☒	Proporcionar notificaciones sobre las fechas en las que se pretende realizar las siguientes actividades: importación del material GM, el sitio de entrada al país, periodo estimado de cosecha.
☒	Deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.
☒	Entregar carta compromiso suscrita entre el promovente y productores sobre el buen uso y manejo de la semilla de algodón GM
☒	Entregar 7 días hábiles previos a la movilización un mapa donde se detalle la ruta planeada en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento temporal del material GM y los sitios de liberación.
☒	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.
☒	Deberá entregar las fechas de siembra, cosecha y despepite.
☐	Proporcionar 100 gramos de material de referencia del evento.

Liberación	
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m).
☒	Los sitios de liberación del cultivo GM deberán estar aislados al menos 30 metros de otros campos de algodón destinados a la producción de semilla certificada con excepción de los terrenos destinados a la producción de semilla certificada de algodón egipcio, en cuyo caso el algodón deberá ser de al menos 200 metros para la categoría registrada y de más de 400 metros para la categoría básica.
☒	Como máximo 20 hábiles después de haber concluido la ventana de siembra notificará: la cantidad de semilla importada, cantidad de semilla remanente, ubicación de todos los sitios de almacenamiento de la semilla GM, y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
☒	Reportar por cada sitio de liberación la ubicación geográfica de los predios son el cultivo GM y sus respectivas áreas de refugio, fecha de siembra y cantidad de semilla GM utilizada. Además deberán entregar un documento donde las Delegaciones de la SAGARPA constaten las ventanas de siembra autorizadas para el algodón en los municipios y/o distritos de desarrollo rural comprendidos dentro del polígono de liberación.
☒	Proporcionar asistencia técnica a los productores a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo del cultivo GM.
☒	Los vehículos, contenedores, cosechadoras o cualquier otro apero de labranza empleados en el cultivo GM y su transporte, de deben limpiar para eliminar cualquier semilla presente.
☒	No llevar a cabo la liberación dentro de las Áreas Naturales Protegidas.
☒	Deberá entregar la ubicación espacial de los sitios de liberación donde se llevarán a cabo sus protocolos y los propuestos por la DGIRA.
☒	Generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar la región ecológica permitida para la liberación de algodón GM.
☒	Establecer refugios de algodón 80:20 o 96:4.

☐	Búsqueda e identificación de insectos blanco, así como de insectos no blanco en la zona de liberación, e incluir en el reporte de resultados, metodología a implementar, periodicidad del trampeo, métodos de trampeo, diseño experimental, análisis estadístico, dinámica poblacional, niveles de expresión proteica, efectividad biológica, daños por plagas primarias y secundarias, determinación de CL50 de cada especie objetivo.
☐	Generar información de línea base que permita en ciclos posteriores, realizar el monitoreo de la tolerancia de malezas al herbicida glifosato, e incluir los puntos: metodología a implementar, periodicidad del muestreo, sistema de muestreo, diseño experimental, análisis estadístico, listado de malezas encontradas, densidad de cada especie emergida, de cada especie en el banco de semillas, distribución de malezas en campo, dinámica poblacional de malezas, monitoreo de la resistencia.

Pos liberación	
☒	Entregar copia de los convenios celebrados con las empresas a las cuales se destine la cosecha del material GM.
☒	Para los sitios aprobados implementar algunas prácticas culturales enlistadas a continuación: desvare, desarraigo de plantas, barbecho.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM durante seis meses en los sitios de liberación, predios vecinos y zonas aledañas a los sitios de liberación.
☒	Entregar un mapa donde indique la localización de los sitios de detección de plantas voluntarias junto con la entrega de evidencia fotográfica del monitoreo y destrucción de plantas voluntarias para cada sitio de monitoreo reportado.
☒	Entregar los resultados y el seguimiento de los compromisos en relación a las ANP Reserva de la Biosfera de Janos y Médanos de Samalayuca, así como el listado de los predios con su geoposicionamiento, lo cual deberá ser entregado como documento anexo al reporte de resultados.
☒	Asegurarse de que no exista dispersión del algodón genéticamente modificado durante el trayecto del sitio de liberación hasta el despepite.
☒	Notificar la superficie sembrada.
☒	Notificar las coordenadas geográficas referenciadas en UTM de las despepitadoras a las cuales se destine la cosecha del material GM.
☒	Establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón genéticamente modificado que ejecutará con los productores durante un año en el sitio de liberación.
☒	Elaborar y ejecutar un programa que se enfoque al monitoreo de malezas resistentes al herbicida glifosato, así como un plan de acción al detectar resistencia.
☒	Asegurar que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región.
☐	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☒	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental ☐, Piloto ☒, o comercial ☐, con condiciones, para la Solicitud 011_2015.	17/03/2016
Se trata de un decisión unánime ☐Si ☒No	

☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	09/09/2015
☒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 011_2015.