

RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 052/2013

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	Etapa Experimental
Organismo	<i>Gossypium hirsutum</i> L
Evento	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8
Fenotipo	Tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio y resistencia a insectos lepidópteros
Estados	Chihuahua, Coahuila, Durango y Zacatecas
Sitios de liberación	Municipios de Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coronado, Coyame, La Cruz, Chihuahua, Delicias, Galeana, Guadalupe, Ignacio Zaragoza, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, Lopez, 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. Cuatrociénegas, Francisco I. Madero, General Cepeda, Matamoros, Ocampo, Parras, San Pedro, Sierra Mojada, Torreón, Viesca del estado de Coahuila. Gómez Palacio, Lerdo, Mapimí, San Juan De Guadalupe, San Pedro Del Gallo y Tlahualilo del estado de Durango. Mazapil y Melchor Ocampo del estado de Zacatecas
Vigencia del permiso	Ciclo agrícola Primavera-Verano 2014

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none">• Solicitud etapa experimental 044_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10590• Solicitud etapa experimental 045_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10589• Solicitud etapa experimental 078_2010, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-2697• Solicitud etapa experimental 079_2010, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 2698• 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• Solicitud etapa experimental 096_2012, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 04161/2013

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
<ul style="list-style-type: none"> ○ Comparar la equivalencia fenotípica del algodón GLT con su contraparte convencional. ○ Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas y los transgenes que le confieren resistencia a los insectos lepidópteros, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología GLT.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>Streptomyces hygroscopicus</i> <i>Zea mays</i> L.	Variedad registrada en el CNVV ☐ Si ☒ No
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	<p>El evento GLT fue obtenido a través del entrecruzamiento tradicional de las tecnologías GlyTol® y TwinLink®.</p> <p>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 <i>CryAb</i> y el gen <i>Cry2Ae</i>, respectivamente, cuyos genes fueron aislados de la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i>, mismos que confieren resistencia a insectos lepidópteros; asimismo, contienen al gen <i>bar</i> como marcador de selección, el cual le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio el cual fue aislado a partir del microorganismo <i>Streptomyces hygroscopicus</i>.</p> <p>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 <i>cryAB</i> y un terminador 3´<i>me1</i> 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.</p> <p>Para demostrar la herencia independiente de los dos eventos de TwinLink, dichos eventos fueron retrocruzados con la variedad convencional. En la generación BC₃F₁, 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 F₂. Estos resultados complementan el análisis de ADN, caracterizando a los eventos individuales y demostrando la estabilidad de los transgenes.</p> <p>El algodón GlyTol® evento BCS-GH002-5 contiene el gen <i>2mepsps</i>, dicho gen fue generado a través de la introducción de dos mutaciones puntuales en el gen de tipo silvestre <i>epsps</i> (<i>wtepsps</i>)</p>	

	<p>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.</p>
<p>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</p>	<p>En cuanto a flujo y diseminación de semillas 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 (McGregor1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p> <p>Ambos, comparten los mismos polinizadores como <i>Bombuss sp.</i> (Abejorro) y <i>Apis mellifera</i> (abeja), aunque generalmente se autopolinizan (McGregor, 1976).</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, Fryxell1993, Smith1995, Wegier2005).</p> <p>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.</p> <p>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; Wegier<i>et al.</i>, 2010,2011).</p>
<p>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</p>	<p>El riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso de <i>Gossypium hirsutum</i> (algodón) genéticamente modificado TwinLink X GlyTol, ha sido clasificado como bajo, puesto su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas de amplio espectro y dado que el algodón manifiesta una tolerancia al mismo activo, se prevé facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuenta con la oportunidad de la aplicación en un periodo más amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza.</p> <p>No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo a maleza que manifiesta tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, por lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región.</p>
<p>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</p>	<p>Convencionales</p> <p>Heuberger <i>et al.</i>, 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</p>

	<p>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.</p>
	<p>Parientes silvestres</p> <p>Además de <i>G. hirsutum</i>, en México se presentan 11 especies diploides y 1 tetraploide. De estas solo con la especie tetraploide (<i>Gossypium barbadense</i>) tanto en forma silvestre y cultivada podría haber flujo de genes. En ambas especies la reproducción es de manera sexual tanto por autogamia (autofecundación) como por alogamia (fecundación cruzada), siendo el primero, el mecanismo más común.</p> <p>Si bien se ha señalado y documentado que <i>G. barbadense</i> y <i>G. hirsutum</i>, principalmente cultivados, comparten los mismos polinizadores como las abejas y abejorros (El-Sarragetal. 1993; Hofsetal., 2008; MoffeetyStith, 1972; Moffetetal., 1975; Moffett et al., 1976), es cierto también que actualmente se está documentando que en las metapoblaciones silvestres de <i>G.hirsutum</i> existen además de estos otros polinizadores como abejas nativas, avispas y en algunos casos hormigas quienes realizan la función. Muy posiblemente pudiesen estar relacionados estos insectos también en la polinización de los parientes silvestres del algodón, aunque es necesario observar esto en México.</p> <p><i>G. hirsutum</i> y <i>G. barbadense</i> pueden 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 <i>G. barbadense</i> a <i>G. hirsutum</i> es común en áreas de simpatría 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 simpatría (Brubaker et al., 1993). (Brubaker et al., 1993).</p> <p>En relación a la posibilidad de hibridación de <i>Gossypium hirsutum</i> L., genéticamente modificado BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5 con el organismo receptor silvestre, si bien no observamos una probabilidad alta por flujo de polen, sí por dispersión de semillas, ya que se han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón silvestre que presentan proteínas <i>Cry1AB</i> y/o <i>Cry1Ac</i> y/o <i>Cry2A</i> y/o <i>CP4EPSPS</i> y/o <i>PAT</i>, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegier et al., 2011). Esto es una evidencia de que ya ha habido flujo de genes de cultivos GM hacia las poblaciones silvestres de algodón en el país y aún no hemos generado suficiente información ni conocimiento</p>

	respecto a sus posibles consecuencias.
7) Efectos sobre otros organismos	Las características fenotípicas del OGM, no representan un riesgo de que <i>G. hirsutum</i> , 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 de tres meses, desde la germinación, hasta la liberación de las semillas del fruto; además, requiere de ciertas condiciones medioambientales para poder germinar y establecerse.
8) Otros riesgos caracterizados	No aplica.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

Pre liberación

- ☒ Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
- ☒ Reportar sobre la fecha de importación del material GM, frontera de entrada al país, las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.

Liberación

- ☒ Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
- ☒ Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas y cursos de actualización cada dos años.
- ☒ Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
- ☒ Sembrar a una distancia específica de tal manera que no exista traslape con Áreas Naturales Protegidas.

Pos liberación

- ☐ Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
- ☒ Informar la fecha de siembra
- ☒ 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.

En caso de accidente o derrame

- ☒ Notificar a la autoridad competente y recuperar el material derramado.

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 052_2013.	17/01/2014
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ Prohibir la importación.	
☒ Solicitud información adicional.	12/11/2013
☒ Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada ☐ o solicitud retirada ☐ .	

*Uno de los evaluadores recomendó no liberar el evento