RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 047/2013

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	Forage Genetics de México S. de R.L. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Etapa Experimental
Organismo	*Medicago sativa L.*
Evento	MON-ØØ179-5 x MON-ØØ1Ø1-8
Fenotipo	Bajos niveles de lignina y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato
Estados	Coahuila y Durango
Sitios de liberación	Municipios de Francisco I. Madero, Gómez Palacio, Matamoros, Saltillo, General Simón Bolívar, y Torreón
Vigencia del permiso	A partir del mes de febrero del 2014, con una vigencia de 12 meses

Antecedentes: Liberaciones previas
No existen liberaciones previas de este evento

Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
I. Evaluar la efectividad biológica de la alfalfa, KK179 x J101, que expresa niveles reducidos de lignina y es tolerante a las aplicaciones de herbicida de la familia Faena® a) Evaluar la respuesta de las malezas y el cultivo GM frente a la aplicación de herbicidas de la familia Faena®, y a su vez compararlo con su contraparte convencional b) Evaluar la dinámica de comportamiento de las especies de malezas presentes, antes, durante y después de la aplicación del herbicida y previo a la cosecha. Se incluirá una descripción de las especies. **II. Evaluar la efectividad biológica que la alfalfa, KK179 x J101, posee de mantener la calidad del forraje** a) Evaluar la efectividad biológica, con respecto a los niveles de lignina, de la alfalfa GM comparada con su contraparte convencional. Cuando ambos tipos de alfalfa sean cosechados en la misma etapa de desarrollo. **III. Evaluar la equivalencia agronómica/fenotípica de la alfalfa, KK179 x J101**

a) Evaluar que los atributos biotecnológicos conferidos a la alfalfa GM no modifiquen sus características fenotípicas y agronómicas con respecto a su control convencional (capacidad de adaptación, dispersión, desarrollo fenológico, etc.)
b) Evaluar la susceptibilidad de la alfalfa GM a factores abióticos: tales como, plagas (primarias y secundarias) y enfermedades propias del cultivo. Asimismo, sus susceptibilidad frente a factores abióticos, como sequía, heladas, granizo, viento y nutrición, comparada contra alfalfa convencional.

IV. Evaluar riesgos potenciales a las interacciones ecológicas

a) Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos presentes en el sitio de liberación. Los insectos se clasificarán taxonómica y ecológicamente (función en el agro-ecosistema: depredador, parasitoide, polinizador).

V. Generar el reporte de insumos asociados a la producción

a) Colectar información de insumos utilizados con base a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna institución de investigación. Las evaluaciones experimentales (protocolos) deberán ser supervisadas y validadas por una Institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*Agrobacterium sp.* Cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV
2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Medicago sativa L. CCOMT*	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	La alfalfa KK179 x J101 se obtuvo mediante cruza convencional a partir de los organismos parentales MON-ØØ179-5 x MON-ØØ1Ø1-8. El evento MON-ØØ179-5 confiere la característica de niveles reducidos de lignina y el evento MON-ØØ1Ø1-8 posee la característica de resistencia a herbicidas a base de glifosato, la cruza convencional de estos organismos generó a MON-ØØ179-5 x MON-ØØ1Ø1-8 que a su vez heredó la combinación de sus características distintivas. La alfalfa KK179 integra la secuencia parcial del gen que codifica para cafeoil CoA 3-O-multitransferasa (CCOMT), de forma invertida repetida, una encima crucial dentro de la vía biosintética de lignina en *Medicago sativa*. La supresión de la actividad de CCOMT por medio de estas secuencias parciales provoca una reducción en los niveles de lignina total, cuando los niveles de lignina en forraje con comparados a los de la alfalfa convencional cosechada en la misma etapa de desarrollo. La alfalfa J101 integra el gen Cp4 epsps de *Agrobacterium sp*. Cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa la alfalfa J101 presenta afinidad reducida al glifosato cuando se compara a la enzima nativa de la alfalfa. Las plantas de alfalfa que expresan la enzima CP4EPSPS son tolerantes a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas a base de glifosato.	

4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	Su reproducción es sexual por fecundación cruzada, llevada a cabo por insectos polinizadores, presenta flujo génico de manera natural con sus parientes silvestres con las cuales pueda hibridar. Se ha reportado para América del Norte que las especies que polinizan la alfalfa pertenecen a los siguientes géneros: *Apis, Bombus, Xylocarpa, Anthophora, Tetralonia, Osmia, Megachile, Hoplitis, Nomia, Agapostermon, Halictus, Evylaeus, Lagiosoglossum, Andrena y Calliopsis* (Duke, 1983) aunque entre los más eficaces se encuentran las especies *Megachile rotundata, Nomia melanderi, Bombus spp. Y Apis mellifera* (Duke, 1983; CFIA, 2005; Bagavathiannan y Van Acker, 2009).
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	Es importante señalar que en México se han reportado biotipos resistentes al herbicida glifosato, por lo que se identificó un riesgo medio por la resistencia a la tecnología (Espinosa y Sarukhán, 1997; Adamczyk y Gore, 2004; Ali et al 2006) 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 este herbicida de manera casi exclusiva (NAS, 2010; Waltz, 2010). 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 (ver tabla 6). De estas *Amaranthus palme*ri, *Conyza canadensis, Eleusine indica, Parthenium hysterosphorus, Plantago lanceolata, Poa annua, Sorghum halepense* son reportadas por Villaseñor y Espinosa (1998) en cultivos de alfalfa y además *A. palme*ri, *E. indica* y *S. halepense* presentan algún tipo de invasividad en ambientes de México. Para nuestro país ya existe el reporte de un biotipo de *Leptochloa virgata* resistente al glifosato, en huertos del estado de Veracruz (Weed Science, 2013).
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Su reproducción es de manera sexual por alogamia (fecundación cruzada), llevada a cabo por insectos polinizadores. Una característica interesante es que el polen de la alfalfa es por lo general pegajoso y se adhiere fácilmente a la mayoría de insectos polinizadores (Bagavathiannan y Van Acker, 2009) Adicionalmente, se reporta con base en estudios llevados a cabo en otros países, que la hibridación y generación de descendencia viable y fértil entre los cultivares y las plantas escapadas y ferales de *M. sativa* es común (Bagavathiannan y Van Acker, 2009) Se han reportado distintas distancias en el flujo de genes para los cultivares, plantas escapadas y ferales de *M. sativa*, desde unos cuantos metros (Jenczewski *et al.*, 1999; McCaslin *et al.*, 2000; 2001) hasta 4 km. St. Amand *et al*., 2000 propone una distancia mínima de

	aislamiento entre cultivares de 1557 m y menciona que el movimiento de polen vía escape de plantas ha sido confirmado hasta 230 m con una frecuencia de cruzamiento del 92.2 %. Bagavathiannan y Van Acker (2009), señalan que la alfalfa presenta características tales como: alta diversidad genética, perennidad, rápido rebrote, persistencia, floración simbiótica de nitrógeno, sistema radicular profundo, tolerancia a la sequía y frío, así como latencia de semillas, que favorecen que la alfalfa pueda comportarse como especie feral una vez escapada del cultivo, con la posibilidad de invadir hábitats o asilvestrarse. Ante esta connotación las semillas que se puedan dispersar por medio de roedores y aves (debido a su alto contenido de proteínas) y el que se lleve a traves del hombre durante la siembra, la cosecha y el trasporte pudiese tener implicaciones en el escape de semillas transgénicas (Bagavathiannan y Van Acker, 2009)
	Parientes silvestres
	En México están presentes las especies diploides *M. polymorpha* y *M. lupulina*, de esta última existe un reporte sobre la formación de híbridos con *M. sativa*, sin embargo, diversos autores no consideran esta formación de híbridos como exitosa Quiros & Bauchan (1988) y otros mantienen la duda sobre el resultado del trabajo que los reporta (Lesins & Lesins 1979), debido a que *M. lupulina* no pertenece a la misma subsección Falcatae donde se encuentran las especies con las que puede hibridizar naturalmente *M. sativa*. De tal manera es poco probable que esto suceda en la naturaleza (Bagavathiannan y Van Acker, 2009). *M. lupulina* y *M. polymorpha* son plantas anuales que están en floración casi todo el año , desde marzo hasta diciembre (Vibrans [en línea]), debido a ello sería posible el traslape de fenologías entre el OGM y las especies silvestres. Sin embargo, como se mencionó anteriormente no hay posibilidad de cruza entre la alfalfa GM y las especies de *Medicago* presentes en México. Es poco probables que las especies diploides silvestres (*M. polymorpha* y *M. lupulina*) presentes en México puedan hibridizar con la alfalfa cultivada (Bagavathiannan y Van Acker, 2009).
7) Efectos sobre otros organismos	El organismo donador del gen que codifica la enzima CP4EPSPS tolerante a herbicidas a base de glifosato, es la bacteria *Agrobacterium sp.* Cepa CP4. Este gen tiene el potencial de proveer protección frente a la inhibición que el herbicida ocasiona cuando es aplicado a las plantas. Únicamente el gen CP4 epsps de esta bacteria fue transferido para producir el evento J101. La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto

	negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado.
8) Otros riesgos caracterizados	No aplica.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

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

Pre liberación
☒ Entregar mapa de las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación.
☒ Realizar cursos de capacitación al personal involucrado en el proceso de producción y deberá entrega al SENASICA, currículum vitae y datos del capacitador, copia simple de identificación oficial, copia video de capacitación (máximo 2 minutos, en formato WMA), coipa del manual de procedimiento y copia de las constancias
☒ Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.
☒ Reportar sobre la ventana de importación del material GM, el sitio de entrada al país, fecha de siembra, fecha probable de cosecha y de corte de alfalfa, cantidad de semilla sembrada y remanente, método de siembra, método de corte, tipo de aplicación de fertilización y control químico, superficie real sembrada, método de destrucción o desvitalización de la alfalfa, limpieza de los equipos y material de siembra
☒ Reportar las medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de algodón genéticamente modificado
☒ Notificar los sitios exactos de liberación de cada perdió, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM con Datum WGS1984

Liberación
☒ Ubicación y notificación de los sitios de almacenamiento y georreferenciación en UTM con Datum WGS84 de los sitios exactos.
☒ Asegurar que exista una distancia mínima de aislamiento de 200 metros de cualquier cultivo de alfalfa convencional
☒ Fenología asincrónica, es decir que se realice un desfase en la ventana de siembra, como en la fecha de corte en comparación con la alfalfa convencional de la zona
☒ Realizar un estudio comparativo entre el alfalfa de evento KK179 x J101 vs convencional sobre las actividades relacionadas con la fertilización y control químico, indicando número de aplicaciones, concentración, dosis y periodos.

Pos liberación
☒ Hacer recorridos periódicos de las zonas colindantes a los sitios permitidos
☒ Asegurarse que las plantas de alfalfa que emergieron posterior a la cosecha no lleguen a etapa de floración; para lo cual debe realizar prácticas de manejo que estimulen el crecimiento de plantas voluntarias
☒ Entregar el reporte de resultados

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 047_2013.	04/03/2014
Se trata de un decisión unánime ☐Si☒No	
☐ Prohibir la importación.	
☒Solicitud información adicional.	05/11/2013
☒Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.	
Solicitud desestimada☐ o solicitud retirada ☐.	

Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento en la solicitud 047/2013.