RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 096/2012

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 Experimental
Organismo	*Gossypium hirsutum*
Evento	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Chihuahua, Durango, Coahuila y Zacatecas.
Sitios de liberación	Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coronado, Coyame, 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, en el Estado de Chihuahua; Cuatrociénegas, Francisco I. Madero, General Cepeda, Matamoros, Ocampo, Parras, San Pedro, Sierra Mojada, Torreón y Viesca, en el Estado de Coahuila; Gómez Palacio, Lerdo, Mapimí, San Juan de Guadalupe, San Pedro del Gallo y Tlahualilo, en el Estado de Durango. Mazapil, Melchor Ocampo en el estado de Zacatecas.
Vigencia del permiso	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2013

Antecedentes: Liberaciones previas
Este evento ha sido solicitado por el promovente para su liberación al ambiente en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango bajo las solicitudes 044/2009, 045/2009, 078/2010, 079/2010, 127/2011 y 128/2011.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente
El propósito de esta evaluación es comparar la equivalencia fenotípica del algodón GLT con su contraparte convencional, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología GLT.

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 algodón TwinLink x GlyTol fue producido por medio del cruzamiento convencional de los eventos TwinLink x GlyTol. Los organismos donadores son: Para el evento TwinLink fue a su vez producido por medio del cruzamiento convencional de los eventos T304-40 y GHB119, cuyos genes fueron aislados de la bacteria *Bacillus thuringiensis*. Ambos eventos contienen en gen bar como marcador de selección, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio al organismo receptor y que fue aislado a partir del microorganismo *Streptomyces hygroscopicus.* Para el evento GlyTol el organismo donante de la secuencia del gen 2mepsps fue el maíz. El mismo fue generado a través de la introducción de dos mutaciones puntuales en el gen de tipo silvestre epsps clonado de maíz utilizando técnicas *in vitro.* Estos cambios al gen dieron como resultado la producción de una proteína EPSPS doble mutante que tiene menor afinidad de unión por el glifosato, permitiendo así una suficiente actividad enzimática para que la planta crezca de manera normal en presencia de este herbicida.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	Se han encontrado relaciones genéticas entre poblaciones silvestres de *G. hirsutum,* 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 *et al*., 2010, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más una metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las metapoblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Wegier *et al.*, 2011). *G. hirsutum* y *G.barbadense* 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 *G. barbadense* a *G. hirsutum* es común en áreas de simpatría y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de *G. hirsutum* que se fijan en *G. barbadense*s no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatría (Brabaker *et al*., 1993). Es necesario investigar respecto a las construcciones genéticas de algodones GM presentes en las poblaciones silvestres de algodón y estudiarlas consecuencias de que estas construcciones genéticas se hayan ya integrado de manera aparentemente permanente	

	dentro de estas poblaciones silvestres. Es necesario investigar respecto a las construcciones genéticas de algodones GM presentes en las poblaciones silvestres de algodón y estudiarlas consecuencias de que estas construcciones genéticas se hayan ya integrado de manera aparentemente permanente dentro de estas poblaciones silvestres.
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control. Para el caso del herbicida glufosinato de amonio este es un producto de contacto parcialmente no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro, no selectivo, con acción acropétala en la maleza. El ingrediente activo es altamente específico por su efecto herbicida sobre las plantas, pero son seguros para los humanos y animales y son biodegradados rápidamente en el ambiente. Para el caso del herbicida glifosato este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala en la maleza, asi como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida.
Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales**
	Ambos 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 200m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.

	Recientemente, Heuberger *et al.* ,2010 encontraron que la zona de influencia en el que puede haber flujo génico vía polen y por semilla entren 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.
	Parientes silvestres
	Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith1995, Wegier2005). 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 *et al.*, 2010, 2011). Recientemente se han identificado individuos en más de una metapoblación de algodón que presentan proteínas Cry1AB y/o Cry1Ac y/o Cry2A y/o CP4 EPSPS, en las meta poblaciones Pacífico Norte, Pacífico Sur, Golfo Norte y Golfo Sur (Mejier*e al.,* 2011). Con *Gossypium barbadense* puede 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 *G. G. hirsutum* es común en áreas de simpatría y raro en cultivares modernos, por otro lado los alelos de *G hirsutum* que se fijan en *G. barbadense*s no restrictivos en cultivares modernos y poco comunes en áreas de simpatría (Brabaker *et al.* 1993)
6) Efectos sobre otros organismos	Practicas de uso y aprovechamiento: Para el caso del evento ACS-GH ØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 tolerante a herbicidas con ingrediente activo glifosato, los efectos adversos en la diversidad biológica y el medio ambiente ocasionados por el incremento potencial de las aplicaciones de este herbicida no han sido caracterizados para la zona de liberación. Hasta el momento no existen estudios ni datos contundentes que determinen con exactitud el impacto del glifosato sobre el medio ambiente y la biodiversidad en las áreas de liberación. Adicionalmente, no se cuenta con información actualizada sobre el patrón su uso de herbicidas y otros insumos relevantes para el control de plagas en los sitios de liberación. Existe una posibilidad baja de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glifosato producto de la realización de los actividades con el evento ACS-GH ØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5considerando que las extensiones solicitadas son relativamente menores, no obstante, el

	manejo a mayores escalas y un manejo no adecuado de este ingrediente activo puede incrementar la posibilidad de selección de biotipos resistentes. Las consecuencias del desarrollo de maleza resistente al glifosato como producto de la realización de los experimentos con el evento ACS-GH ØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 son menores ya que, la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas diferentes. Es necesario evaluar el efecto de la combinación de glifosato con otros i.a. que potencialmente pudieran aplicarse en el control de malezas resistentes. Las consecuencias del uso de glifosato, y otros plaguicidas, asociado al uso de cultivos tolerantes al mismo deben de evaluarse en comparación con las alternativas de control de malezas comúnmente utilizadas en la práctica convencional.
7) 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.
☒	Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio 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.
☐	Entregar la revisión de características de alergenicidad y toxicidad de los aminoácidos codificados por el transgen.
☒	Entrega de material de referencia para la identificación especifica del evento.

Liberación	
☒	Georreferencia y notificación de los sitios de liberación.
☒	Registro de los insumos agrícolas utilizados.
☒	Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM.
☒	Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas.
☐	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☒	Establecer barreras físicas que delimiten los sitios de liberación.
☒	Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.
☐	Aislamiento temporal de un mes para evitar flujo génico con maíz convencional.
☒	Entregar un informe de costo beneficio ambiental.
☐	Siembra de bordos (barreras naturales).
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).

☒	Desarrollar e implementar programas de vigilancia para evitar saqueo del material GM.
☒	Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación.
☒	Búsqueda e identificación de insectos en la zona de liberación.
☒	Búsqueda e identificación de plantas en la zona de liberación.
☐	Presentar un listado de agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en la zona de liberación.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en un periodo de un año.
☒	Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego.
☒	Establecer un programa de monitoreo de insectos blanco en la zona de liberación.
☐	Asegurar la sincronía floral entre el bordo y el cultivo GM
☐	Abstenerse de hacer demostraciones públicas de cualquier tipo con el OGM.
☐	Colocar trampas de polen.
☐	Registrar las cantidades de polen cuantificadas en las trampas cada 5 días en una Bitácora.
☒	Incorporar el uso de OGM a las prácticas de manejo integrado y entregar reporte con las variaciones con cada ciclo agrícola.
☐	Realizar un listado de los insectos que se encuentran en el área donde se planea sembrar el OGM.

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, fecha de cosecha y despepite.
☒	Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.
☐	Detectar y reportar las nuevas características morfológicas, fisiológicas y de manejo del OGM.
☐	Rotación de cultivo.
☒	Destruir dentro del mismo sitio de liberación el material vegetal al término del experimento.
☒	Entregar contrato con arrendadores.
☒	Reportar el manejo de malezas durante el experimento.
☐	Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.
☐	Realizar el diseño de un protocolo experimental sobre la taza de entrecruzamiento en la zona de liberación
☐	Entregar a la SAGARPA en el primer reporte trimestral.
☐	Generar datos sobre los niveles de expresión de los trangenes para las diferentes etapas del ciclo de vida del evento.
☐	La promovente deberá elaborar y presentar, un protocolo de detección específico para el evento de la solicitud.

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.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación ☒ para la liberación intencional en etapa experimental☒, Piloto☐ o comercial ☐ con condiciones, para la Solicitud 096_2012.	21/06/2013
Se trata de un decisión unánime ☐Si ☒No	
☐ Prohibir la importación.	
☐ Solicitud información adicional.	
☐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.