

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 003/2015

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 |  |
|--|--|
| <b>Promovente</b>                                    | Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.   |
| <b>Tipo de permiso/autorización</b>                  | Liberación Experimental.   |
| <b>Organismo</b>                                     | <i>Gossypium hirsutum</i> L.   |
| <b>Evento</b>  | MON 15985-7 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3.   |
| <b>Fenotipo</b>                                      | Resistencia a insectos lepidópteros y Tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato, glufosinato de amonio y dicamba  |
| <b>Estados</b>                                       | Sinaloa y Sonora   |
| <b>Sitios de liberación</b>                          | Municipios del estado de Sinaloa: El Fuerte, Ahome, Guasave, Sinaloa, Angostura, Mocorito, Salvador Alvarado, Navolato, Culiacán, y Elota. Municipios del estado de Sonora: La Colorada, Guaymas, Bécum, Cajeme, San Ignacio Río Muerto, Benito Juárez, Etchojoa, Navojoa, Quiriego, Álamos, Huatabampo y Rosario. |
| <b>Vigencia del permiso</b>                          | Otoño Invierno 2015 para el estado de Sinaloa.<br>Primavera Verano 2016 para el estado de Sonora.  |

| Antecedentes: Liberaciones previas   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>No existen antecedentes de liberaciones previas de este evento</li></ul>   |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:   |
| 1.-Documentar la equivalencia agronómica y fenotípica de los eventos B3RFDGT Y RFDGT con su contraparte convencional y las interacciones ambientales y las variables del cultivo que puedan representar un riesgo a la diversidad biológica y al medio ambiente. |
| 2.-Documentar las poblaciones de artrópodos (insectos objetivo e insectos no blanco) presentes en los algodones B3RFDGT y RFDGT comparados a su contraparte convencional.  |
| 3.-Documentar las poblaciones de malezas, así como su control, presentes en los algodones B3RFDGT y RFDGT comparados a su contraparte convencional.  |
| 4.-Iniciar el proceso regulatorio de los algodones B3RFDGT y RFDGT en localidades de Sinaloa y Sonora, mediante la documentación del comportamiento agronómico, eficacia biológica y   |

características fenotípicas de dichos algodones en comparación con el control convencional bajo practicas regionales de cultivo.

| Identificación y caracterización de riesgos potenciales   | Consideraciones  |  |
|---|--|--|
| 1) Organismo donador  | <i>Bacillus thuringiensis</i><br><i>Agrobacterium tumefaciens</i><br><i>Stenotrophomonas maltophilia</i><br><i>Streptomyces hygroscopicus</i>  | Variedad registrada en el CNVV                                     |
| 2) Organismo receptor (Spp y variedad)  | <i>Gossypium hirsutum</i> L.   | <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No |
| 3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia) | <p>Los eventos apilados Bollgard®III/Solución Faena Flex®/DGT® (<i>B3RFDGT</i>) MON-15985-7 x SYN-IR1Ø2-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 se obtuvieron mediante cruce convencional a partir de los eventos individuales <b>Bollgard®III (B3)</b> [que es un evento apilado por cruce mendeliana que se compone de los eventos Bollgard®II (<i>B2</i>), MON-15985-7, y <b>COT102, SYN-IR1Ø2-7</b>], <b>Solución Faena Flex® (RF)</b>, MON-88913-8, y <b>DGT, MON-887Ø1-3</b>. Por lo tanto está compuesto de 4 eventos individuales.</p> <p>El algodón <b>Bollgard®III (B3)</b>, presenta protección contra insectos lepidópteros, mediante cruce mendeliana convencional entre el evento Bollgard®II de Mosanto y el evento COT102 de Syngenta. El evento COT102 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína insecticida VIP3A aislada de <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88.</p> <p>De igual manera, el evento Bollgard®II se produjo a través de la inserción estable de la secuencia codificante de la proteína Cry2Ab de <i>Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki</i> en el genoma del algodón Bollgard® (<i>BG</i>), variedad DP 50 B.</p> <p>El algodón <b>BG (MON-531-6)</b> se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante de la proteína Cry1Ac de <i>B. thuringiensis subsp. kurstaki</i>. Tanto el evento <b>COT102</b> como <b>B2</b> proveen protección contra daños de varias especies de lepidópteros plaga del algodón.</p> <p>Para confirmar la presencia de los insertos de los eventos <b>COT102</b> y <b>B2</b> en el producto apilado <b>B3</b> (COT102 x MON 15985) se puede realizar mediante hibridación Southern Blot.</p> <p>El patrón de bandas (Southern Blot) de los eventos individuales <b>COT102</b> y <b>B2</b> se han determinado por (Artim, 2002; Groat y Masucci, 2008; Taylor <i>et al.</i>, 2009). Extrayendo ADN genómico de tejido de hojas de algodón <b>COT102, B2</b> y de un control convencional utilizando el método CTAB. Se han utilizado los vectores pNOV3001, PV-GHBK04 y PVGHBK11 como referencias. El ADN extraído de</p> |  |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>estos vectores se ha digerido con enzimas como controles para el análisis de hibridación Southern Blot. Se confirmado ampliamente la identidad de los vectores mencionados por digestión con enzimas de restricción. Además, se han utilizado marcadores de peso molecular apropiados de fuentes comerciales para estimaciones de tamaños de los Southern blots en geles de agarosa.</p>  |
| <p><b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b></p> | <p>El polen de algodón solo es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión debido a su limitado movimiento, en caso de que ocurriera polinización el gen se encontraría y podría expresarse en la semilla y no en la planta receptora. El algodón genéticamente modificado es tetraploide, esta diferencia de ploidía dificulta los entrecruzamientos, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide.</p> <p>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).</p> <p>Pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor 1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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 et al., 2010, 2011)</p>   |
| <p><b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b></p>                                     | <p>Las plantas voluntarias de algodón se controlan por medios mecánicos o por uno o varios herbicidas registrados para algodón. Las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab, VIP3A, CP4 EPSPS, DMO y PAT no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta. Analizando la identidad en la secuencia de aminoácidos para proteínas insecticidas se puede predecir la similitud en su función biológica, con el presentado por las proteína Cry que 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 proteína 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, sólo aquellos insectos con receptores específicos se</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>verán afectados.</p> <p>La secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales. Adicionalmente, la proteína CP4 EPSPS es rápidamente desnaturalizada por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados.</p> <p>Este evento de algodón biotecnológico no presenta cambios fenotípicos de significancia biológica comparado con su contraparte convencional.</p>   |
| <p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p> | <p><b>Convencionales</b></p> <p>En cuanto a la biología de la planta de algodón, esta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización, sin embargo, ocasionalmente llega ocurrir la polinización cruzada por la acción de insectos polinizadores (Fryxell, 1993), lo que significa que la probabilidad de que llegue a ocurrir flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares de la misma especie es baja.</p> <p>La polinización mediante la acción del viento es poco probable ya que el polen es pesado y pegajoso, lo que dificulta el ser transportado a largas distancias y ya que el polen es pesado y pegajoso, lo que dificulta el ser transportado a largas distancias y ya que en México existen metapoblaciones de algodón silvestre, las cuales se encuentran descritas en el artículo científico <i>“Recen long-distance transgene flow into wild populations conforms to historical patterns of gene flow in cotton (Gossypium hirsutum) at its centre of origin”</i> (Wegier, et al. 2011).</p> <p><b>Parientes silvestres</b></p> <p>La diferencia de ploidía de las variedades tetraploides de algodón <i>B3RFDGT</i> 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 (el polen de algodón sólo es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión), las plantas híbridas triploides resultantes no podrían propagarse. Esto porque aunque usualmente crecen y desarrollan terminaciones florales, no forman polen viable debido a que los pares de cromosomas están desbalanceados.</p> <p>Se estima que el flujo génico interespecífico disminuirá rápidamente con el incremento de la distancia entre la fuente de polen y los receptores. El potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del género <i>Gossypium</i> en hábitats muy específicos y localizados.</p> <p>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</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>más común (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).<br/>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, Fryxell 1993, Smith 1995, Wegier 2005). 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).</p>  |
| <b>7) Efectos sobre otros organismos</b> | <p>La proteína Cry1Ac producida en el caso del algodón GM es 99.4% idéntica a la proteína producida en la cepa bacteriana de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i>, la cual presenta un largo historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco muy específicos.</p> <p>Con respecto a la característica de resistencia a insectos, aunque existe evidencia de que las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no presentan riesgos para algunos organismos no blanco y que muestran actividad sobre insectos lepidópteros, específicamente el gusano tabacalero (<i>Heliothis virescens</i>, Fabricius), gusano bellotero (<i>Helicoverpa zea</i>, Boddie) y gusano rosado (<i>Pectinophora gossypiella</i>, Saunders); existe aún incertidumbre sobre los efectos que pudieran tener sobre la diversidad de organismos que componen los agroecosistemas de la zona. Se espera que en nuestro país con gran diversidad de lepidópteros, y otros grupos de insectos, existan organismos susceptibles a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab asociados al algodón, que no son plaga.</p> <p>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</p> |
| <b>8) Otros riesgos caracterizados</b>   | 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                       |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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 y destrucción de la cosecha.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar 10 días 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. |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar carta compromiso suscrita entre el promovente y productores sobre el buen uso y manejo de la semilla de algodón GM  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Proporcionar 100 gramos de material de referencia del evento.  |

| Liberación                          |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m).   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Deberá reportar 10 días hábiles después de haber concluido la siembra: la cantidad de semilla sembrada, 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.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Reportar por cada sitio de liberación la ubicación geográfica de los predios con el cultivo GM y sus respectivas áreas de refugio, fecha de siembra, cantidad de semilla GM utilizada, croquis del diseño experimental.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Proporcionar asistencia técnica a los productores a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo del cultivo GM.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar evidencia de que se llevó a cabo la destrucción del algodón GM dentro de los sitios de liberación y de la semilla remanente que resulte de la limpieza de los equipos y materiales de siembra.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entregar ubicación espacial donde se llevará a cabo sus protocolos y los propuestos por la DGIRA   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Generar información de los protocolos dentro de las regiones ecológicas permitidas para la liberación de algodón GM  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Establecer refugios de algodón.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Elaborar y ejecutar un programa que se enfoque al monitoreo de malezas resistentes a los herbicidas dicamba, glifosato y glufosinato de amonio, así como un plan de acción al detectar resistencia.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Implementar prácticas de manejo agronómico de la región.   |
| <input type="checkbox"/>            | 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.                          |
| <input type="checkbox"/>            | 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                      |   |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/>            | Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | El promovente deberá destruir la cosecha, dentro del predio de liberación, por lo que deberá entregar evidencia fotográfica y anexarlo en el reporte de resultados.                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Implementar algunas prácticas culturales enlistadas a continuación: desvare, desarraigo de plantas, barbecho.   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 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.      |
| <input type="checkbox"/>            | Proporcionar reportes trimestrales, en lo que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, y condicionantes previas, durante y posteriores a la liberación.               |
| <input type="checkbox"/>            | Entregar en original y copia, todas las notificaciones, avisos, reportes trimestrales y otros documentos generados, foliados y rubricados por el representante legal de la empresa.     |
| <input type="checkbox"/>            | Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras, con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros para ser utilizada como semilla. |
| <input type="checkbox"/>            | Evitar cualquier desviación de semilla del algodón GM, fuera de la superficie permitida.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados.  |

| RECOMENDACIÓN   | FECHA      |
|---|------------|
| Aprobar la importación <input checked="" type="checkbox"/> para la liberación intencional en etapa experimental <input checked="" type="checkbox"/> , Piloto <input type="checkbox"/> o comercial <input type="checkbox"/> , con condiciones, para la Solicitud 003_2015. | 07/12/2015 |
| Se trata de un decisión unánime <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No  |            |
| <input type="checkbox"/> Prohibir la importación.   |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Solicitud información adicional.  | 10/05/2015 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.   |            |
| Solicitud desestimada <input type="checkbox"/> o solicitud retirada <input type="checkbox"/> .  |            |

\*Una de las instituciones consultadas no consideró viable la liberación ambiental de la solicitud 003\_2015.