

## RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

### Solicitud 021/2014

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>	Bayer de México S.A. de C.V
<b>Tipo de permiso/autorización</b>	Etapa Experimental
<b>Organismo</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
<b>Evento</b>	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8
<b>Fenotipo</b>	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio
<b>Estados</b>	Tamaulipas
<b>Sitios de liberación</b>	Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, matamoros, Méndez, San Fernando, Burgos, Gómez Farías, Xicoténcatl, Llera, Aldama, González, El Mante, Ocampo, Altamira, Casas, Antiguo Morelos, Tampico y Ciudad Madero en el estado de Tamaulipas; Pánuco , Veracruz, Pueblo Viejo, Tampico Alto, Ozulama de Mascareñas, Temporal, y El Higo en el estado de San Luis Potosí; Ébano, San Vicente Tancuayalab y Tamuín.
<b>Vigencia del permiso</b>	Otoño-Invierno 2014-2015

Antecedentes: Liberaciones previas
<ul style="list-style-type: none"><li>Solicitud 075_2010, en etapa experimental, bajo el permiso B00.04.03.02.01.-1532</li></ul>
<ol style="list-style-type: none"><li>1.-Evaluar la efectividad biológica del evento GlyTol® TwinLink™ para el control del gusano rosado gusano tabacalero, gusano soldado, gusano bellotero y gusano cogollero en el cultivo de algodón.</li><li>2.-Conocer la presencia, diversidad y abundancia de especies o grupos de los artrópodos no blanco asociados al algodón biotecnológico y convencional.</li><li>3.-Evaluar la tolerancia de la variedades de GlyTol® TwinLink™ a la aplicación total de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.</li><li>4.-Evaluar la efectividad biológica de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato en el control de maleza asociada al cultivo de algodón.</li><li>5.-Desarrollar un estudio de dinámica poblacional e identificación de especies de maleza que se presente n el sitio de liberación experimental.</li></ol>

- 6.-Comparar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GlyTol® TwinLink™ con el algodón convencional.
- 7.-Evaluar la incidencia y el nivel de daño de especies plagas secundarias del cultivo del algodón.
- 8.-Realizar un estudio costo-beneficio de la tecnología GlyTol® TwinLink comparadas con el algodón convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
<b>1) Organismo donador</b>	<i>Streptomyces hygroscopicus</i> <i>Zea mays L.</i> <i>Bacillus thuringiensis</i>	
<b>2) Organismo receptor (Spp y variedad)</b>	<i>Gossypium hirsutum L.</i>	
<b>3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)</b>	<p>Este evento de transformación BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 , confiere protección contra el ataque de insectos lepidópteros (<i>inserción de genes cryAb y cry2Ae</i>) y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio (<i>inserción del gen bar</i>) y glifosato (<i>inserción del gen 2mepsps</i>). Fue desarrollado a partir del cruzamiento convencional de los eventos GlyTol® TwinLink™</p> <p>El evento TwinLink™ incorpora en su genosma la información genética que permite la expresión de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae activas contra insectos lepidópteros. Adicionalmente contiene el gen <i>bar</i> como marcador de selección, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.</p> <p>El evento GlyTol® contiene la secuencia del gen 2mepsps generado a partir de dos mutaciones puntuales en el gen silvestre epsps, estas mutaciones dan como resultado la producción de una proteína EPSPS doble mutante 2mEPSPS, la cual le confiere tolerancia al herbicida glifosato.</p>	
<b>4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM</b>	<p>El algodón cultivado y las poblaciones sustanciales de especies silvestres están generalmente aisladas geográficamente. Por ejemplo, los hábitats no perturbados donde las especies silvestres prosperan, no se encuentran generalmente cerca de los campos de cultivo. 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 (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p>	
<b>5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal</b>	<p>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</p>	

	<p>alguno de estos herbicidas de manera casi exclusiva. Es necesario dar seguimiento puntual a la utilización (desmedida inclusive) del glifosato en campo que ha conllevado ya a la aparición de resistencia al mismo por parte de ciertas malezas.</p> <p>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. De estas <i>Amaranthus palmeri</i>, <i>Ambrosia artemisiifolia</i>, <i>Euphorbia heterophylla</i>, <i>Echinochloa colona</i>, <i>Eleusine indica</i> y <i>Sorghum halepense</i> son reportadas por Villaseñor y Espinosa (1998) en cultivos de algodón y además presentan algún tipo de invasividad en ambientes de México. Para las especies <i>Lolium multiflorum</i> y <i>Eleusine indica</i> además de la resistencia al glifosato se han reportado biotipos que presentan resistencias simultaneas a este herbicida y a herbicidas de distintas familias como los inhibidores de acetil Coenzima A carboxilasa (ACCCase), Inhibidores de la acetolactato sintetasa (ALS) e Inhibidores de la sintetasa de la glutamina. Para México existe ya el reporte de un biotipo de <i>Leptochloa virgata</i> resistente al glifosato, en huertos del estado de Veracruz.</p>
<p><b>6) Flujo génico, hibridación e introgresión.</b></p>	<p><b>Convencionales</b></p> <p>El flujo de polen en algodón se considera bajo. El polen del algodnero es pesado y pegajoso, lo que hace difícil de dispersar por el viento. Esto ha sido demostrado en estudios científicos en muchas partes del mundo, incluyendo a México. La reproducción del algodón ocurre por autopolinización o entrecruzamiento, por la autopolinización es la manera predominante. Además, la época de floración y polinización de especies como <i>G. thurberi</i> y otras especies silvestres (diploides) no son sincrónicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo así la posibilidad estimada de polinización aleatoria exitosa.</p> <p>Ambos pueden entrecruzarse y tener descendencia fértil (McGregor1976, 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 amenos del metro de distancia. Por otro lado, dentro de este mismo estudio, se realizó 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</p>

los 200m, hasta un porcentaje de 0.04 a 1625 m.

Heuberger *et al.*, 2010 encontraron que la zona de influencia en la 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 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.

La mayoría de las especies silvestres de algodón en México tienen genomas diploides. Si una especie diploide del Genero *Gossypium* fuera polinizada por una especie tetraploide comercial, el híbrido interespecífico triploide resultante sería estéril (Stewart, 1994). Las barreras a este tipo de cruza incluyen porcentajes bajos de semilla híbrida viable debido al aborto de embriones tras la fertilización y esterilidad de las plantas F1 debido a los genomas triploides desbalanceados (Ávila y Stewart, 2004). Estas barreras son bien conocidas por las extensas investigaciones para intentar introducir características beneficiosas de especies silvestres a las variedades comerciales de algodón en programas de mejoramiento genético (Ávila y Stewart, 2004; Sacks y Robinson, 2009). Sólo se han logrado cruza exitosas de especies diploides y tetraploides de algodón a través de una extensa manipulación en laboratorio y técnicas como el uso de colchicina para duplicar los genomas y el uso de técnicas de “punteo de líneas” (“bridging breeding lines”, en inglés) (Sacks y Robinson, 2009) para realizar retrocruzas.

Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado *G. hirsutum*, ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la proteína CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural.

**Parientes silvestres**

	<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 más común (McGregor 1976, Fryxell, 1993, Smith, 1995).</p> <p>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> <p>Con <i>Gossypium barbadense</i> 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 <i>G. barbadense</i> a <i>G. hirsutum</i> es común en áreas de simpatria 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 simpatria (Brabakere <i>tal.</i>1993)</p>
<p><b>7) Efectos sobre otros organismos</b></p>	<p>En varios países el algodón es reportado y categorizado como algún tipo de maleza, en ninguna de estas categorías se considera una amenaza, ya que su ciclo de vida es relativamente largo, de más de tres meses desde su germinación hasta la liberación de las semillas del fruto; además requiere de ciertas condiciones medioambientales específicas para poder germinar y establecerse.</p> <p>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.</p>
<p><b>8) Otros riesgos caracterizados</b></p>	<p>No aplica</p>

\*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

**Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador\***

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

<p><b>Preliberación</b></p>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Entregar un mapa con la ruta de movilización de semillas planeada.</p>
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM estén</p>

	debidamente identificados con etiquetas.
<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 naturaleza del material.
<input checked="" type="checkbox"/>	Realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón GM estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material y que modificación genética poseen.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurarse de la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región.
<input checked="" type="checkbox"/>	La presente liberación deberá acotarse a la zona y localidades reservadas para uso de suelo agrícola y comprendido dentro del polígono.
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar .25 Kg de semilla molida de algodón genéticamente modificado y .25 Kg de semilla molida de la línea isogénica sin ninguna modificación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Los sitios de liberación de algodón GM deberán estar aislados al menos treinta metros de otros campos de algodón destinados a la producción de semilla certificada.

Liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Distancia mínima de aislamiento de 100 metros de cualquier cultivo de algodón convencional.
<input checked="" type="checkbox"/>	Establecer refugios de algodón convencional u otro evento que no contenga la característica a evaluar, para el manejo de resistencia a insectos, y la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:04).
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Ubicar los predios de cultivo de algodón GM de manera que no exista traslape con cualquier ANP a una distancia mayor de 1 km.
<input checked="" type="checkbox"/>	En caso de que le sea permitido por la SAGARPA liberar cerca de sitios RAMSAR entregar las coordenadas y superficie sembrada 15 días después del cierre de la ventana de siembra.
<input checked="" type="checkbox"/>	Asegurarse que no exista dispersión de semilla de algodón GM, utilizando algún material en el transporte que evite la caída de la misma.
<input checked="" type="checkbox"/>	Elaborar y ejecutar un programa de monitoreo de malezas, así como un plan de monitoreo de la resistencia.
<input checked="" type="checkbox"/>	Implementar la prácticas de manejo del cultivo de acuerdo a la región
<input checked="" type="checkbox"/>	Generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las ecorregiones permitidas para la liberación de algodón GM.
<input checked="" type="checkbox"/>	Proveer de asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado.
<input checked="" type="checkbox"/>	Proporcionar a la SAGARPA el método de detección del evento

Pos liberación	
<input checked="" type="checkbox"/>	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores, un informe con ubicación del sitio de almacenamiento y medidas de bioseguridad asociadas, sitios exactos de liberación por predio.
<input checked="" type="checkbox"/>	Fronteras de ingreso al país, Fecha de siembra de semilla GM, Fecha probable de cosecha y despepite.

- Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.
- Destruir la semilla dentro del mismo predio de liberación y realizar la incorporación al suelo de los residuos de cosecha y efectuar rotación de cultivos.

**En caso de accidente o derrame**

- Notificar al correo [libaccidentalgm@senasica.gob.mx](mailto:libaccidentalgm@senasica.gob.mx) y al teléfono 5550903000 ext. 51528 y deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material se propague o se disemine
- Otros

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación <input 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 021_2014	30/mar/2014
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.	24/sep/2014
<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 021\_2014.