

Resumen Para Consulta Pública de la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados.

Información General de la Solicitud de Permiso de Liberación	
Numero de Solicitud:	09_2019
Periodo de Consulta Pública:	12 de julio al 08 de Agosto de 2019
Razón Social de la Promovente:	Monsanto Comercial, S. de R. L. de C.V.
Programa de Liberación Solicitado:	Etapa experimental
Nombre Comercial de la Tecnología:	NA (no tiene nombre comercial)
Periodo de Liberación Propuesto:	Ciclo PV-2020
Superficie solicitada:	2 ha
Cantidad de semilla solicitada:	60.48 kg
<i>Sitio(s) de Liberación Propuesto(s)</i> Regiones de Chihuahua y Comarca Lagunera, <i>Ecorregiones Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con Vegetación Xerófila Micrófilo-Halófila y Piedemontes y Planicies con Pastizal, Matorral Xerófilo y Bosques de Encinos y Coníferas.</i>	
Permisos de Liberación al Ambiente Otorgados Previamente para el Mismo OGM y en la Misma Zona de Liberación o Ecorregión Solicitada:	N/A

Información Sobre el Organismo Genéticamente Modificado	
Lugar de origen del OGM:	Estados Unidos de América
Nombre científico del organismo receptor:	<i>Gossypium hirsutum</i>
Nombre común del organismo receptor:	Algodón
Evento:	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8
<i>Característica(s) del OGM:</i> Protección contra insectos hemípteros, tisanópteros y lepidópteros plaga objetivo y tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba y glufosinato de amonio.	
Objetivos: 1.- Generar información en campo para completar en análisis de riesgo y la información que se solicita por la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013. 2.- Documentar la equivalencia agronómica y fenotípica e interacciones ambientales del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el control convencional. 3.- Evaluar la eficacia biológica del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con su contraparte convencional. 4.- Documentar las poblaciones de artrópodos (insectos objetivo e insectos no blanco) presentes en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el control convencional.	

Resumen del Estudio de Evaluación de Riesgos del Promovente

Estabilidad de la modificación genética del OGM.

El algodón desarrollado a partir de cruza mendeliana de los eventos individuales MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en cada evento individual se observó que sus elementos mostraron estabilidad y las características conferidas son fenotípicas y genéticamente estables a través de varias generaciones y condiciones ambientales.

Características del fenotipo del OGM.

El algodón biotecnológico MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 posee una copia del gen *cry51Aa2.834_16*, que codifica para la proteína insecticida mCry51Aa2, que le confiere protección contra el daño por insectos hemípteros (*Lygus lineolaris*, *Lygus hesperus*) y tisanópteros (*Frankliniella occidentalis*, *Frankliniella fusca*); también una copia de los genes *cry1Ac*, *cry2Ab* y *vip3A(a)*, que codifican las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y Vip3A, respectivamente, que le confieren resistencia a insectos lepidópteros (*Helicoverpa zea*, *Heliiothis virescens*, *Pectinophora gossypiella*, *Spodoptera frugiperda* y *Spodoptera exigua*); también posee dos copias del gen *cp4 epsps*, una copia del gen *dmo* y una copia del gen *bar*, que codifican las proteínas CP4 EPSPS, DMO y PAT, respectivamente, que le confieren tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba y glufosinato de amonio. Los genes de selección y demás secuencias de las construcciones génicas insertadas en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 (heredadas de los eventos individuales) no le confieren ninguna característica fenotípica adicional. En cuanto a los cambios fenotípicos en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, aparte de la resistencia al ataque de los insectos mencionados y de la tolerancia a los herbicidas, no hay diferencias biológicamente significativas con su contraparte convencional.

Identificación de cualquier característica física y fenotípica nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente receptor del OGM.

Ninguna otra característica se ha modificado como producto de la modificación genética del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8. Este evento de algodón biotecnológico no presenta cambios fenotípicos de significancia biológica comparado con algodón convencional. Por otro lado, las proteínas citadas no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta y no se espera que la expresión de las características acumuladas produzca efectos interactivos o sinérgicos.

La similitud de las características de las plantas MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 con el algodón convencional nos permite concluir que no existen ventajas adaptativas o un mayor potencial de convertirse en plaga en los mencionados eventos como consecuencia de la modificación genética.

Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente que puedan derivar de la liberación del OGM

Se han realizado estudios para evaluar la abundancia de organismos no blanco (ONB) en el algodón MON-887Ø2-4 la evaluación comparativa apoya la conclusión de que no se espera que la introducción de la característica de protección contra insectos hemípteros y tisanópteros resulte en un incremento del

potencial de plaga o maleza, en comparación con el algodón convencional. En el evento MON-15985-7 la presencia de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab en los algodones Bollgard® o Bollgard®II no afectó la abundancia de los organismos no blanco (ONB) asociados al algodón. La proteína CP4 EPSPS contenida en MON-88913-8 es similar a la proteína EPSPS nativa que es ubicua en plantas y microorganismos en el ambiente. Por lo tanto, basados en esta historia de ocurrencia, no se espera que la proteína EPSPS posea actividad biológica hacia organismos no plaga. La proteína DMO expresada en el evento MON-88701-3 comparte homología en todos los niveles de estructura proteica sin reportes de efectos adversos. De igual manera la proteína PAT es idéntica a la proteína nativa producida en la bacteria *S. hygroscopicus* por lo que contiene un historial de uso seguro. El evento de algodón MON-88701-3 no se cree que tenga un impacto negativo en organismos no blanco.

Descripción Resumida de las Medidas de Bioseguridad Propuestas por el Promovente.

El objetivo principal del documento "Medidas de Bioseguridad para Ensayos Regulados de Campo", es describir los lineamientos y mejores prácticas a implementar en las siembras de ensayos regulados de cualquier cultivo GM, incluyendo el transporte de semilla, siembra, manejo del cultivo y disposición de la producción del ensayo

1.- Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona

En el caso remoto caso de que se llegasen a formar híbridos entre este evento y parientes silvestres, la introducción de las características de resistencia a insectos y tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba y glufosinato, no conferiría ventaja competitiva alguna en hábitats no agrícolas.

No se permitirá el acceso a los predios donde se establezcan los estudios experimentales a ninguna persona que no esté debidamente acreditada por Monsanto.

2.- Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas

En caso de que ocurriera una liberación accidental de semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, el incidente se mantendrá bajo control y se seguirá el protocolo de Manejo de Derrame y Liberación no intencional de material GM.

3.- Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar el OGM

La semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 se sembrará en campos de agricultores participantes en la Etapa Experimental y aprobados en el permiso correspondiente. El material vegetativo producto de las plantas de los estudios experimentales (GM y convencional, sin distinción) será destruido en el predio. Además, como medida de bioseguridad, se realizará el monitoreo de plantas voluntarias y se eliminarán por métodos mecánicos o químicos, disminuyendo de esta manera la posibilidad de intercambio. Se propone un aislamiento de 12 metros a la redonda en cada predio experimental de evaluación para la tecnología MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

4.- Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado

Para el Medio Ambiente: Los ensayos de evaluación del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 se establecerán solo en los predios aprobados por la autoridad en el permiso correspondiente. En caso de que ocurriera una liberación accidental de semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, el incidente se mantendrá bajo control y se seguirá el protocolo de Manejo de Derrame y Liberación no intencional de material GM.

Para la Salud Humana: La evaluación de la inocuidad de los organismos GM se basa en una evaluación integrada, paso por paso y caso por caso; estando dirigida por los resultados de la comparación entre ese organismo y su homólogo convencional (algodón convencional).

El responsable de Stewardship debe notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma e informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del RLBOGM.