

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:	15_2019
Periodo de Consulta Pública:	30 de agosto al 26 de septiembre de 2019
Razón Social de la Promovente:	BASF Mexicana, S.A. de C.V.
Programa de Liberación Solicitado:	Etapa comercial
Nombre Comercial de la Tecnología:	GlyTol® TwinLink® -GLT
Periodo de Liberación Propuesto:	Ciclo PV-2020
Superficie solicitada:	40, 000 ha
Cantidad de semilla solicitada:	680, 000 kg
<i>Sitio(s) de Liberación Propuesto(s)</i> Regiones agrícolas del Valle de Mexicali que comprende los estados de Baja California (Mexicali); y Sonora (San Luis Rio Colorado), comprendidas dentro de las región ecológica Nivel IV, 10.2.2.6 Desiertos del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta, y San Ignacio-Aribaipa).	
Permisos de Liberación al Ambiente Otorgados Previamente para el Mismo OGM y en la Misma Zona de Liberación o Ecorregión Solicitada:	<ul style="list-style-type: none"> • B00.04.03.02.01.-1605/2015 Etapa Experimental • B00.04.03.02.01.-1238/2017 Etapa Experimental • B00.04.03.02.01.-881/2018 Programa Piloto

Información Sobre el Organismo Genéticamente Modificado	
Lugar de origen del OGM:	Estados Unidos de América
Nombre científico del organismo receptor:	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Nombre común del organismo receptor:	Algodón
Evento:	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8
<i>Característica(s) del OGM:</i> El algodón GLT fue desarrollado mediante cruce mendeliana convencional entre los eventos BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8, La combinación de estos eventos en el algodón GLT provee protección contra daños de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.	
Objetivos: 1.- Distribuir y comercializar semilla de variedades de algodón con tecnología Glytol® TwinLink®, en la región agrícola del Valle de Mexicali que está compuesta por parte de los municipios de Mexicali y San Luis Rio Colorado, Sonora.	

Resumen del Estudio de Evaluación de Riesgos del Promovente

Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación

El evento apilado BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 (GLT), porta los genes *cry1Ab* y *cry2Ae*, los cuales le proporcionan resistencia contra el ataque de insectos lepidópteros y los genes *bar* y *2mepsps*, los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de amonio y Glifosato, respectivamente. El algodón GLT ha sido evaluado con respecto a su contraparte convencional y comparadores regionales en el Valle de Mexicali durante los años 2015, 2017 y 2018, y se ha observado que las modificaciones genéticas representan una ventaja competitiva solamente dentro del agroecosistema del cultivo, al proporcionar resistencia a los insectos lepidópteros blanco presentes en el cultivo y tolerancia a la aplicación de los herbicidas en cuestión. De manera general el algodón GLT no exhibió características diferentes en la emergencia, el vigor, desarrollo y capacidad de adaptación.

Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad

El gen *bar* se utilizó como marcador de selección para la generación de los eventos T304-40 y GHB119, componentes centrales del algodón TwinLink. En tanto que para la generación del evento GlyTol® el gen *2mepsps* se utilizó como marcador de selección. Los genes que funcionan como marcadores de selección en el algodón GLT no muestran actividad diferente a la ya descrita, ni interfieren en las características de tolerancia a la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, además de protección contra el ataque de insectos lepidópteros.

Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad

El algodón GLT fue desarrollado mediante cruce mendeliana convencional entre los eventos GHB614, T304-40 y GHB119. El evento GHB614 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína 2mEPSPS derivada del maíz (*Zea mays L.*). El evento T304-40 se produjo a través de la inserción estable de las secuencias codificantes de las proteínas Cry1Ab de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* y PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. De igual manera, el evento GHB119 se produjo a través de la inserción estable en el genoma del algodón de las secuencias codificantes para las proteínas Cry2Ae de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *dakota* y PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.

Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada

De acuerdo con los resultados obtenidos en las liberaciones experimentales y piloto en el Valle de Mexicali, el algodón GLT fue equivalente agronómica, fenotípica y fenológicamente a su contraparte convencional y no exhibió características nuevas que indicaran un incremento en su competitividad que pudieran representar riesgos a la sanidad vegetal, animal, acuícola o al medio ambiente. El algodón GLT se comportó de manera similar en todos los años de evaluación aun cuando se utilizaron cuatro diferentes variedades en diferentes sitios de evaluación y no se observaron nuevos rasgos que pudieran incrementar su potencial como maleza o su capacidad de persistencia y dispersión en el medio.

Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM

La estabilidad de la modificación genética contenida en el algodón TwinLink® se ha estudiado en al menos cinco generaciones y no se ha observado pérdida del fenotipo de tolerancia a glufosinato de amonio o rearreglo de los elementos genéticos transferidos. Similarmente, el algodón GlyTol® ha sido probado en campo en los Estados Unidos de América y se ha concluido que exhibe equivalencia agronómica con su contraparte no modificada. Por su parte, la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha determinado que el algodón GlyTol® no muestra ninguna característica adicional y es sustancialmente equivalente al algodón convencional, en términos de su uso específico y seguridad para el ambiente y para la salud humana y animal.

Efectividad sobre organismos no blanco de la tecnología GLT

Los valores de toxicidad de las proteínas PAT y 2mEPSPS indican que presentan una toxicidad

extremadamente baja para vertebrados. Dado que estas proteínas se encuentran en forma natural en el ambiente, no se espera que las mismas sean una fuente novedosa de daño o riesgo para estos organismos. No se observaron efectos en el insecto depredador *Coleomegilla maculata* (catarinita) o en abejas, las cuales pudieron haber estado expuestas a las plantas de algodón TwinLink®.

Flujo génico hacia parientes silvestres

La liberación comercial del algodón GLT se realizará exclusivamente dentro del polígono de liberación solicitado, el cual se encuentran alejado de los sitios de colecta de *Gossypium hirsutum* (631 km) y *G. barbadense* (1,111 km). Con base en la información anterior, se puede concluir que el riesgo de flujo génico hacia parientes silvestres es muy bajo y será manejable mediante la implementación de las medidas de bioseguridad propuestas en la presente solicitud.

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

1.- Movilización de la semilla

El responsable del traslado constatará que:

- No se produjeron pérdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación.
- Los envases no sufrieron deterioro que impida su transporte y que éstos estén correctamente identificados.
- Las semillas de algodón GM serán transportadas en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente

2.- Liberación accidental de material de algodón GM durante el transporte

Se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma, e informará de manera oficial en un periodo de 3 días hábiles a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación, así mismo, BASF Mexicana implementará inmediatamente las siguientes acciones:

- Georreferenciar el sitio de la liberación accidental y delimitar el área de dispersión
- Recuperar toda la semilla que sea posible
- Realizar un balance entre la semilla transportada y la semilla recuperada para conocer la cantidad de semilla no recuperada y documentarlo
- Recabar evidencia fotográfica del sitio de liberación y del material liberado
- Establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias en el sitio de liberación
- Eliminación de plantas voluntarias de manera manual o mediante el uso de herbicidas
- Entregar un reporte al SENASICA con la documentación de las actividades realizadas

3.- Cosecha

La cosecha se realizará de manera mecánica mediante el uso de cosechadoras tipo Picker o Stripper, por lo que, se recomendará a los agricultores que una vez finalizada la actividad en un predio deberán realizar una limpieza general para reducir la dispersión de propágulos de maleza y enfermedades. Los módulos de algodón hueso resultantes de la cosecha serán colocados en las orillas de los predios y posteriormente trasladados a los despepites para separar la semilla de la fibra.

5.- Monitoreo durante y después de la liberación

- Efectuar una localización georreferenciada de los predios de los agricultores cooperantes que siembren algodón GLT, con el propósito controlar la ubicación de los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- Auditorías internas para vigilar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el permiso.
- Realizar capacitaciones a todo el personal involucrado en la liberación (agricultores cooperantes, técnicos, distribuidores, empresas despepitadoras, autoridades locales)

6.- Monitoreo de plantas voluntarias

El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el algodón biotecnológico durante un periodo de seis meses, dirigiendo la búsqueda a plantas de algodón voluntarias que puedan expresar el evento GLT y procediendo a su destrucción.

7.- Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

Se efectuará un monitoreo de plantas voluntarias como se describió anteriormente. Además, en el siguiente ciclo de siembra del algodón, en caso de ser necesario y donde llegara a existir controversia respecto al origen del algodón que se esté sembrando en la zona de liberación y zonas vecinas, se utilizarán métodos para detectar el evento GLT en muestras de hojas.

Para realizar el monitoreo se utilizan tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas.

La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón GlyTol® TwinLink®.

El método identifica en forma específica las proteínas Cry1A & Cry2Ae y 2mEPSPS & PAT/BAR.