SOLICITUD No.027_2014

DICTAMEN DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL AMBIENTE DE LIMÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA PROMOVENTE: CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL DEPARTAMENTO DE BIOTECNOLOGÍA Y BIOINGENIERÍA (CINVESTAV).

Una vez realizada la EVALUACIÓN DE RIESGO No. 027 para la SOLICITUD 027_2014 por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la Liberación EXPERIMENTAL de LIMÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO **antimicrobiano 1,** el cual confiere resistencia a la bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus causante del *Huanglongbing* (HLB), que presentó el CINVESTAV, con fecha 11 de agosto de 2014 y pretendida ubicación del experimento durante el periodo solicitado a partir del primero de marzo, 2015 al 31 de mayo, 2015 con una duración de tres meses,. en el municipio de Tecomán en el estado de Colima, con fundamento en los artículos 13 fracción II, 33, 60, 61, 62, 63 y 86 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); artículo 16 del Reglamento de la LBOGM, así como 45 fracción V del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones en la modificación del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, y en el artículo IV fracciones a), b), c) y e), del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados, el presente dictamen se emite **FAVORABLE**, considerando lo siguiente:

PRIMERO: La promovente señala en su solicitud de permiso de liberación, que pretende llevar a cabo la liberación Experimental de LIMÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO **antimicrobiano 1,** las cuales confieren resistencia a la bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus causante del HLB, en el municipio de Tecomán en el estado de Colima.

a) De las cantidades de limón y superficie autorizada para siembra de material GM por protocolo y sitio de liberación:

SITIO(S) DE LIBERACION AUTORIZADO(S): Rancho "El Pandelo y las Animas" ubicado en el municipio de Tecomán en el estado de Colima.	
NÚMERO DE HECTAREAS (ha) TOTALES: 0.25	
CANTIDAD TOTAL DE ARBOLES AUTORIZADOS: 144 unidades	
TOTAL:	144 unidades

Original: Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

b) Datos del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sujeto a liberación:

PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Agrobacterium tumefaciens* *Homo sapiens*	*Citrus aurantifolia*
NOMBRE COMÚN:	*Agrobacterium tumefaciens* Humano	Limón mexicano
EVENTO Antimicrobiano 1		INSERTO: Defensina humana
GEN (S): CsPP16-linker-Defensina humana		
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: En el CINVESTAV- Zacatenco, Ciudad de México, en las áreas de uso confinado el cual está localizado en la Av. Politécnico 2508 Col. San Pedro Zacatenco, 07360 México D.F.		
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia a la bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus causante del HLB		
NOMBRE COMERCIAL: N/A		
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: N/A		
PAÍS DE PROCEDENCIA DE LOS EXPLANTES TRANSFORMADOS: N/A		
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: N/A		

c) Datos de la promovente:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, Departamento de Biotecnología y Bioingeniería (CINVESTAV).	
DIRECCIÓN: Av. Politécnico 2508 Col. San Pedro Zacatenco	
MUNICIPIO: Distrito Federal	
ENTIDAD FEDERATIVA: México D.F.	C. P.: 07360
TELÉFONO Y FAX:5747-3318	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Dra. Beatriz Xoconostle Cázares	
CORREO ELECTRÓNICO: beatriz_xoconostle@yahoo.com	

SEGUNDO: El objetivo de la liberación experimental, planteado por la promovente es:

a) Evaluar una estrategia biotecnológica con potencial de controlar a la plaga cuarentenaria denominada HLB que infecta árboles de cítricos, de importancia para el país.

TERCERO: Las actividades de liberación al ambiente de limón genéticamente modificado, deberán realizarse bajo el amparo del presente Dictamen y deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establecen, por lo que en caso de incumplimiento y de contravenir al presente se revisará, modificará, revocará o suspenderá este de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y su Reglamento, en función a la tipificación de riesgos y daños graves o irreversibles con fundamento técnico y científico de este documento.

En función del protocolo suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación del Protocolo de Cartagena, se entiende por daño como el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, por lo que respecto a la modificación de la vigencia del presente Dictamen, esta se suscribirá a lo fundado y motivado entre otras no excluyentes a los siguientes supuestos:

a) La modificación de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el presente Dictamen, que para el caso de SENASICA será bajo la atención obligatoria de volantes ingresados en la ventanilla oficial de este Servicio Nacional.
b) Se cuente con información científica o técnica de los que resulten daños graves o irreversibles de acuerdo a la definición de daño antes descrita y,
c) La promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente Dictamen o por motivos declarados por el propio promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

CUARTO: Para llevar a cabo la liberación experimental de LIMÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO evento **antimicrobiano 1,** que confieren resistencia a la bacteria causante del HLB en el Rancho "El Pandelo y las Animas" ubicado en el municipio de Tecomán, en el estado de Colima, la promovente deberá cumplir con las siguientes medidas de bioseguridad, adicionales a las propuestas en su solicitud de permiso de liberación, con el propósito de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación al ambiente de limón genéticamente modificado pudiera ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

No.	Medida de bioseguridad	Motivación
1	Realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción y deberá entregar al SENASICA, copia de las constancias de los cursos de capacitación que recibió el personal durante la ejecución del permiso, del contenido el curso y los datos del capacitador, esta información deberá entregarse en el reporte final.	Con el objeto de que toda persona involucrada en el manejo de esta tecnología conozca las implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto biotecnológico.
2	Entregar al SENASICA un procedimiento sobre las medidas preventivas de identificación y manejo de material genéticamente modificado, como máximo 30 días posteriores a la liberación. Para la movilización de material genéticamente modificado, se deberá asegurar que los contenedores estén debidamente identificados con etiquetas, declarando el tipo de material que es y la modificación genética que posee.	Para la identificación y manejo de los explantes y evitar cualquier liberación accidental durante su movilización.
3	En caso de liberación accidental de material vegetativo con el evento **antimicrobiano 1,** notificar al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, y al teléfono (55) 50903000 ext. 51528, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma; la promovente deberá entregar un informe ampliado de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, asimismo, de manera independiente a estos términos la promovente deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material genéticamente modificado se propague o disemine, y realizar su recuperación total en caso de que se presente.	Para tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, en caso de alguna liberación accidental.
4	Entregar una vez concluida la plantación y como máximo 30 días posteriores, un informe con la ubicación del sitio de almacenamiento de los materiales genéticamente modificados y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Notificar el sitio	Conocer la cantidad de árboles modificados genéticamente remanentes y las

	exacto de donde se llevó a cabo la liberación del evento **antimicrobiano 1,** con coordenadas geográficas referenciadas en UTM con datum WGS1984, en archivo electrónico (Access o Excel).	medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

No.	Medida de bioseguridad	Motivación
5	La promovente deberá delimitar el sitio de liberación de limón genéticamente modificado con el evento **antimicrobiano 1,** colocando una barrera física en todo el perímetro, de tal forma que impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, así como animales silvestres o domésticos que pudieran encontrarse cerca del sitio de liberación.	Para adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, que pudieran extraer material del ensayo, así como daños y diseminación por animales silvestres o domésticos.
6	La promovente deberá elaborar una bitácora de trabajo en la que registrará la toma de datos del protocolo propuesto, y de las siguientes actividades en el cultivo de limón genéticamente modificado y convencional tales como: ✓ Cuantificar el nivel de expresión de los genes insertados en tejidos específicos, durante y después de la evaluación. ✓ Evaluar las líneas transformadas bajo las condiciones de manejo agronómico regional del cultivo. ✓ Diámetro del Tallo. ✓ Superficie real sembrada de la tecnología ✓ Limpieza de los equipos y material de siembra dentro del sitio de liberación. Dichos datos deben ser comparados con su contraparte convencional y deberán ser entregados en el reporte final de resultados.	Identificar los posibles beneficios y/o riesgos derivados del uso de la tecnología.
7	La promovente deberá de establecer un método de refugio de limón convencional u otro evento que no contenga la característica a	Para retrasar y mitigar el desarrollo de

	evaluar, para el manejo de resistencia a bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus, en relación a la superficie total sembrada en la zona agrícola, mismos que serán sujetos a inspección por parte del personal oficial competente.	resistencia de la bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus, causante del HLB

POSTERIOR AL PERIODO SOLICITADO

No.	Medida de bioseguridad	Motivación
8	Debido a que los árboles utilizados no serán destruidos, la promovente deberá llevar a cabo la inspección para mantenerlos en observación durante el periodo de transición a la siguiente etapa de liberación, por lo que hará reconocimientos semanales en el sitio de liberación con el propósito de detectar y eliminar oportunamente todos los meristemos florales, mismos que serán destruidos mediante un método mecánico o tradicional. Esta actividad deberá registrarse en los documentos generados por la promovente y se generará evidencia fotográfica, misma que será entregada en un informe de actividades. Esta acción se realizará hasta que la promovente obtenga el permiso de liberación en programa piloto.	Con el fin de detectar la presencia de flores y evitar la dispersión de la tecnología.

QUINTO: Condicionantes para llevar a cabo la liberación de limón genéticamente modificado evento **antimicrobiano 1.**

No.	Condicionante	Motivación
1	Proporcionar al SENASICA al término de la evaluación, el reporte de resultados que prevé el Artículo 46 de la LBOGM, de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del RLBOGM y la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013; dicho reporte deberá corresponder a la siembra del periodo autorizado del predio propuestos para la liberación.	La información contenida en dicho reporte es valiosa para la emisión de la opinión técnica y dictamen vinculante de futuras solicitudes de liberación al ambiente, bajo el enfoque de "caso por caso" y "paso a paso".
2	Evitar cualquier desviación de material vegetativo genéticamente modificado con el evento **antimicrobiano 1** fuera de la superficie permitida, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado de acuerdo al procedimiento de buen uso y manejo del OGM, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.	Con la finalidad de evitar la propagación y diseminación del OGM en una zona distinta a la permitida, así como prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
3	El reporte final, así como todas las notificaciones, avisos, reportes mensuales y otros documentos generados de la liberación al ambiente de limón genéticamente modificado evento **antimicrobiano 1** correspondiente a la solicitud **027_2014**, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la promovente CINVESTAV en todas las fojas.	Con la finalidad de tener un mejor control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud **027_2014**.
4	La promovente deberá cumplir con la ejecución y entrega del reporte de resultados de los protocolos siguientes:	Determinar los posibles riesgos que la liberación experimental al ambiente

	Protocolo 1. Evaluación de la efectividad biológica • Incidencia y concentración de la bacteria *Candidatus* Liberibacter asiaticus, en tejidos específicos. • Detección y cuantificación de la concentración de la proteína antimicrobiana en el cultivo GM. • Detección de la movilización de la proteína antimicrobiana en tratamientos. • Capacidad fotosintética. • Monitoreo visual de la manifestación de síntomas asociados con el HLB, en caso de que se manifiesten durante el desarrollo del experimento. **Protocolo 2. Evaluación de la equivalencia Agronómica Fenotípica.** Evaluar que el atributo biotecnológico conferido (el inserto y sus elementos) no modifican deletéreamente las características fenotípicas y agronómicas del limón GM; conservación de las características (biológicas, productivas y reproductivas). **Protocolo 3. De interacciones ecológicas.** • Monitoreo de las poblaciones de *Diaphorina citri.* • Poblaciones de plagas primarias y secundarias. • Evaluar la incidencia y severidad del daño ocasionado por plagas primarias y secundarias. • Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos benéficos presentes en el sitio de liberación, los cuales serán clasificados taxonómicamente y ecológicamente (función en el agroecosistema: depredador, parasitoide, polinizador, etc.). • Incidencia de enfermedades en el cultivo por factores abióticos (sequías, heladas, granizadas, vientos, nutrición), en caso de presentarse. • Presencia y abundancia de plantas presentes en el sitio de liberación. **Protocolo 4. De insumos asociados a la producción.** Se deberá informar sobre los insumos utilizados en el cultivo, con base a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna institución de investigación.	del cultivo GM pudiera ocasionar a la Sanidad Vegetal.

SEXTO: Con fundamento en los artículos 9 fracciones IV y XV, 13 fracción VII, 34, 69, y 113 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); mismo que deriva del Principio 15 sobre el Criterio de Precaución de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo; sin perjuicio de que si esta Secretaría tenga conocimiento posterior de que el evento sujeto a este Dictamen representa un riesgo a la sanidad animal, vegetal y acuícola, se reserva el derecho a establecer las acciones legales a que haya lugar en conjunto con las actividades realizadas al amparo del permiso deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, por lo que de contar con elementos que contravengan a lo dispuesto por la autoridad.

Asimismo, el permisionario estará obligado durante el periodo de vigencia del permiso, a llevar a cabo las actividades que las autoridades estimen pertinentes, como son protocolos de investigación, programas de monitoreo y vigilancia.

Por lo que en caso de identificación por parte del personal oficial o interesado se procederá a la revisión del permiso de liberación al ambiente pudiendo ocasionar la suspensión y/o revocación de sus efectos.

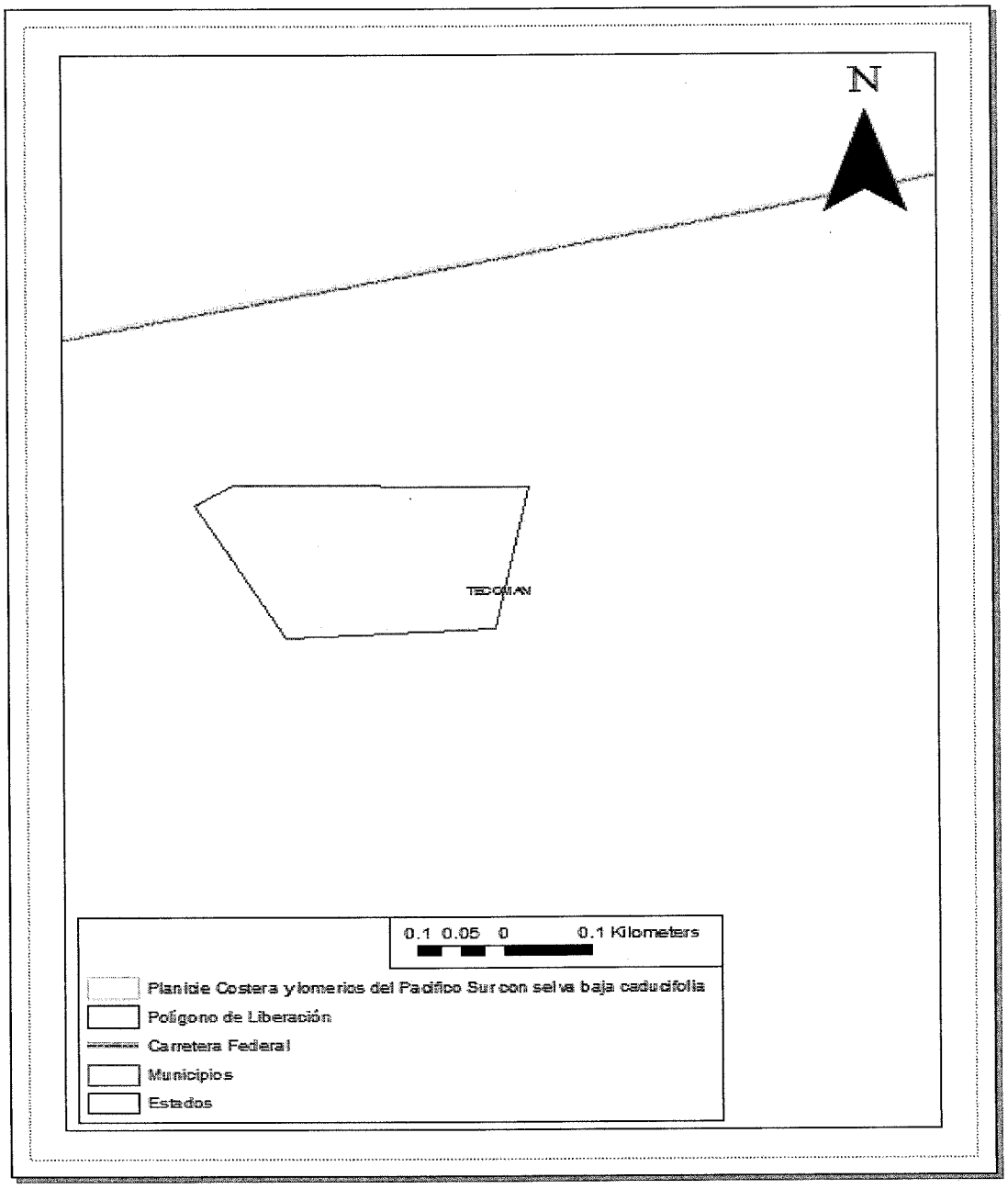
SÉPTIMO:
Con fundamento en el artículo 33 de la LBOGM, del 1 al 29 de septiembre de 2014, se llevó a cabo la consulta pública de la solicitud **027_2014** a través del portal de SENASICA (www.senasica.gob.mx) para que cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretende realizar la liberación respectiva emitieran su opinión.

OCTAVO:
El polígono para llevar a cabo la liberación del limón genéticamente modificado evento **antimicrobiano 1,** estará delimitado por las siguientes coordenadas:

Coordenadas UTM 027_2014

Vértice	X	Y	Zona
1	613397	2093980	13
2	613355	2093763	13
3	613085	2093747	13
4	612970	2093950	13
5	613018	2093981	13

PREDIO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN DE LIMÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO



Original: Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

REFERENCIAS CONSULTADAS:

- Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)
- Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM)
- Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de explantes transformados
- Paquete Tecnológico para el cultivo de limón
- Tatineni, S., Sagaram, U. S., Gowda, S., Robertson, C. J., Dawson, W. O., Iwanami, T., & Wang, N. 2008. In planta distribution of '*Candidatus* Liberibacter asiaticus' as revealed by polymerase chain reaction (PCR) and real-time PCR."Phytopathology 98(5): 592-599

DICTAMINÓ

M. en C. Rafael Aaron Romero Castillo
Homólogo a Subdirector de Área
Dictaminación de Organismos Genéticamente Modificados