**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 011/2016**

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 |
| Promovente | Bayer de México, S.A. de C.V. |
| Tipo de permiso/autorización | Programa Piloto |
| Organismo | *Gossypium hirsutum* L. |
| Evento | MON-15985-7 x MON-88913-8 |
| Fenotipo | Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato. |
| Estados | Baja California y Sonora |
| Sitios de liberación | Zonas agrícolas de las regiones ecológicas “desierto del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta y San Ignacio-Aribaipa). |
| Vigencia del permiso | Primavera Verano 2017. |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| * Solicitud etapa experimental 033\_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10602
* Solicitud etapa experimental 042\_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 10593
 |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| 1. Evaluar, la efectividad, biológica de la tecnología Bollgard II/solución Faena Flex para tolerar aplicaciones totales del herbicida glifosato, así como el control de maleza y fitotoxicidad al cultivo de algodón.
2. Evaluar la dinámica de maleza que incluya la descripción de las especies presentes, antes, durante y después de cada una de las aplicaciones y previo a la cosecha (abundancia, frecuencia y diversidad y descripción de especies).
3. Evaluar la efectividad biológica de la tecnología Bollgar II/Solución faena Flex con respecto al ataque de plagas objetivo (*Helicoverpa zea* Boddie*, Heliothis virescens* Fabricius*, Pectinophora gossypiella* Sauders, *Spodoptera exigua* Hübner y *Spodoptera frugiperda* Smit), comparado con su contraparte convencional.
4. Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación. Los artrópodos encontrados serán clasificados taxonómicamente y ecológicamente (función en el agroecosistema, depredador, parasitoide, polinizador, etc.).
5. Evaluar el comportamiento e impacto de plagas secundarias sobre la sanidad del cultivo GM respecto a de su control convencional, incluyendo la relación con los factores bióticos y abióticos del sitio de liberación.
6. Evaluar la susceptibilidad del cultivo GM a plagas no objetivo (primarias y secundarias) y a factores abióticos (sequias, heladas, granizadas, vientos, nutrición) incluyendo la incidencia y nivel de daño ocasionado.
7. Determinar la relación costo-beneficio comparando el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. el cultivo convencional.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones |
| 1. Organismo donador
 | *Agrobacterium tumefaciens* *Bacillus thuringensis* | Variedad registrada en el CNVV |
| 1. Organismo receptor

 (Spp y variedad) | *Gossypium hirsutum* L. |
| [ ] Si [x] No |
| 1. Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)
 | El algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki que le confieren resistencia específica al ataque de insectos lepidópteros como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens* Fabricius); el algodón B2RF se obtuvo mediante cruza convencional a partir de los eventos B2 y RF dentro de la variedad Coker 312. El RF fue integrado mediante la integración estable de dos “cassettes” de expresión del gen *cp4* epsps en el genoma del algodón, utilizando el sistema de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens*. Esta proteína le confiere la característica de tolerancia a los herbicidas no selectivos de la familia Faena® (glifosato).  |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM
 | El polen de algodón es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión lo cual presenta una barrera a la reproducción y reduce el potencial de que el algodón se convierta en una maleza. El algodón genéticamente modificado es tetraploide, lo que dificulta los entrecruzamientos, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide. En caso de presentarse polinización efectiva, las plantas híbridas triploides resultantes no podrían propagarse. Esto porque aunque usualmente crecen y desarrollan terminaciones florales, no forma polen viable debido a que los pares están desbalanceados por la segregación de los cromosomas. En el caso de que se llegasen a formar híbridos entre este evento y parientes silvestres, la introducción de las características de tolerancia al herbicida glifosato a especies en hábitats no agrícolas no conferiría ventaja competitiva alguna, dado que la tecnología funciona como una protección ante estímulos externos como las aplicaciones de los mencionados herbicidas, en cuya ausencia no habría resultados visibles en comparación con algodón convencional. Los resultados de estudios realizados durante la etapa experimental no reportan cambios en la reproducción y supervivencia del algodón GM en comparación con su contraparte convencional. |
| 1. Patogenicidad/ Sanidad vegetal
 | Las plantas voluntarias de algodón se controlan por medios mecánicos o por uno o varios herbicidas registrados para algodón. Las proteínas CP4 EPSPS, Cr1Ac y Cr2Ab no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta. . La secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos. Las proteínas Cry tienen un espectro insecticida definido dentro de un orden de insectos. Este alto grado de especificidad se basa en cuatro niveles de selectividad: 1) la vía por la que 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 a la muerte de los insectos susceptibles. En consecuencia, sólo aquellos insectos con receptores específicos se verán afectados. La secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos en las 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. |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión.
 | **Convencionales** |
| Aunque el cruzamiento natural es posible, el algodón es considerado un cultivo que se auto poliniza. Basados en la estructura floral, no existen barreras morfológicas a la polinización cruzada. Sin embargo, el polen es pesado y pegajoso y su dispersión por el viento es muy limitada. El polen se puede transferir por insectos, en particular abejas y abejorros. La frecuencia de polinización cruzada disminuye al aumentar la distancia de la planta a la fuente de polen. Se estima que el flujo génico interespecífico ocurra a niveles muy bajos, disminuyendo rápidamente con el incremento de la distancia entre la fuente de polen y los receptores. En general, el potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del genero *Gossypium*, diferentes sistemas de cruzamiento e incompatibilidad genética. |
| **Parientes silvestres** |
| La diferencia de ploidía de las variedades tetraploides de algodón 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, las plantas híbridas triploides resultantes no podrían propagarse. Esto porque aunque usualmente crecen y desarrollan terminaciones florales, no forma polen viable debido a que los pares de cromosomas están desbalanceados. En la evolución de las plantas, la ploidía se ha incrementado a partir de hibridaciones y se ha establecido que el *Gossypium* tetraploide (algodón cultivado) se originó de esta manera. |
| 1. Efectos sobre otros organismos
 | La proteína Cry1Ac producida en el algodón GM tiene similitud de 99.4% con la producida en la cepa bacteriana de *Bacillus thuringiensis* subsp Kurstaki, la cual cuenta con un historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco específicos. La introducción de variedades de algodón *RFDGT*, expresando la proteína CP4 EPSPS, tolerantes al herbicida glifosato no presenta riesgos de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es un producto utilizado para el consumo humano y los análisis del aceite confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial. La secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con ninguna de las secuencias de los 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. |
| 1. Otros riesgos caracterizados
 | 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 |
| [x]  | Proporcionar capacitación a todo el personal involucrado en la liberación en temas de biotecnología vegetal, acciones en materia de bioseguridad, las implicaciones y responsabilidades legales que contrae la utilización de OGM. |
| [x]  | Deberá asegurarse de que los empaques o sacos que contienen semilla de algodón genéticamente modificado para importar, estén debidamente identificados y en empaques resistentes a rupturas. |
| [x]  | Entregar un mapa donde se detalle la ruta planeada en caso de presentarse un imprevisto en la movilización desde el punto de entrada al país hasta el sitio de almacenamiento y sitios de siembra, asimismo deberá 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. |

|  |
| --- |
| Liberación |
| [x]  | Georreferencia y notificación de los sitios de liberación, fecha de siembra, fecha de cosecha y despepite, cantidad de semilla y croquis final del diseño experimental. |
| [x]  | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas. |
| [x]  | La cantidad de semilla sembrada, cantidad de semilla remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de la semilla GM, y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. |
| [x]  | Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (100), pariente silvestre (100m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km), a una distancia no menor de 1km de distancia de los sitios RAMSAR.  |
| [x]  | Deberá generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las regiones ecológicas permitidas para la liberación de algodón  |
| [x]  | Instalar un refugio 80:20 o 96:4en cada uno de los sitios de liberación  |
| [x]  | Deberá llevar a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región  |

|  |
| --- |
| Pos liberación |
| [x]  | Llevar a cabo un programa de monitoreo de plantas voluntarias en las zonas aledañas al sitio de liberación  |
| [x]  | Deberá asegurar que no exista dispersión de algodón genéticamente modificado durante el trayecto del sitio de liberación hasta despepite, mediante un mecanismos que evite la caída de la semillas de algodón durante el trayecto del sitio de la liberación hasta el despepite. |
| [x]  | Elaborar y ejecutar un programa que se enfoque al monitoreo de malezas resistentes al herbicida glifosato, así como el pan de acción al detectar resistencia. |
| [x]  | 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. |
| [x]  | Llevar a cabo Desarraigo de plantas o Barbecho como prácticas culturales dentro de los sitios permitidos.  |

|  |  |
| --- | --- |
| RECOMENDACIÓN | FECHA |
| Aprobar la importación [x]  para la liberación intencional en etapa experimental [ ] , Piloto [x] , o comercial [ ] , con condiciones, para la Solicitud 011\_2016. | 18/01/2017 |
| Se trata de un decisión unánime [ ] Sí [x] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 25/08/2016 |
| [x] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |