**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 019/2016**

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 | Etapa Experimental |
| Organismo | *Gossypium hirsutum* L. |
| Evento | BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 |
| Fenotipo | Tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio. |
| Estados | Baja California y Sonora. |
| Sitios de liberación | Región ecológica “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 |
| * No existen antecedentes de liberaciones previas |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GlyTol® LibertyLink® en relación con el algodón convencional. * Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® LibertyLink® para tolerar aplicaciones totales de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, así como el control de maleza y fitotoxidad al cultivo del algodón. * Evaluar la dinámica poblacional de maleza en el sitio de liberación (abundancia, frecuencia y diversidad de especies). * Evaluar la presencia, comportamiento e impacto de plagas sobre el algodón GlyTol® LibertyLink® con relación al algodón convencional. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones | |
| 1. Organismo donador | *Zea mays y* *Streptomyces*  *hygroscopicus* | Variedad registrada en el CNVV |
| 1. Organismo receptor   (Spp y variedad) | *Gossypium hirsutum* L. |
| Si No |
| 1. Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia) | El algodón GL fue desarrollado mediante cruza mendeliana convencional entre los eventos GHB614 y LLCotton25 de Bayer. 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 LLCotton25 se produjo a través de la inserción estable de las secuencias codificantes de la proteína PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. La combinación de estos eventos en el algodón GL provee de tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.  En adición al análisis de integridad y estabilidad estructural descrito anteriormente, se determinaron los niveles de expresión de las proteínas 2mEPSPS y PAT/*bar* para el evento apilado GL en hoja, cuadros y semilla en distintas etapas de desarrollo de las plantas (V4-V7, inicio de cuadros y madurez). El análisis de expresión de las proteínas fue realizado a partir de muestras de ensayos de campo con y sin aplicaciones de herbicida, establecidos en regiones representativas para la producción de algodón en Estados Unidos durante el ciclo 2012. | |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM | En el caso en el cual ocurriera recombinación que involucrara los insertos en el evento GlyTol® LibertyLink®, éste sería un proceso de translocación entre las secuencias que son homólogas entre los insertos de GHB614 y LLCotton25, limitadas al promotor 35S. La consecuencia posible sería la modificación del nivel de expresión de los genes afectados y no una modificación de la calidad de la proteína producida. | |
| 1. Patogenicidad/ Sanidad vegetal | La presencia de malezas es uno de los principales problemas que limitan la producción del cultivo de algodón. Las malezas presentan una alta adaptación a las áreas disturbadas por las labores agrícolas y si no son controladas oportuna y eficientemente, disminuyen significativamente el rendimiento y la calidad de fibra del algodón. La competencia de la maleza afecta el desarrollo y rendimiento del algodón y su severidad depende de las malezas presentes, densidad del cultivo y la maleza, época de emergencia de la maleza, sistema de siembra, condición de humedad, nivel de fertilidad del suelo y duración del período de competencia, entre otros. En general, la competencia es más crítica durante la primera etapa del desarrollo vegetativo del cultivo. Lo anterior ha dado como resultado la definición de este lapso como el período crítico de competencia (PCC): el tiempo máximo que el cultivo tolera la competencia de maleza sin reducciones significativas de su rendimiento y el tiempo mínimo de ausencia de maleza que requiere el cultivo para expresar su máximo rendimiento. En este aspecto, se considera que las reducciones significativas o umbral económico ocurren cuando las pérdidas de rendimiento igualan al costo de control de maleza. Con fines prácticos se ha considerado un 5% de reducción de rendimiento como el umbral económico en la mayoría de los cultivos anuales. Además de la competencia, existe otro tipo de daños causados por la presencia de maleza en algodón, comúnmente llamados daños indirectos. Estos daños incluyen: mayor incidencia de insectos y patógenos que utilizan a las malezas como hospederas alternantes; disminución en la calidad de la producción por el incremento de humedad e impurezas en la fibra; dificultad de cosecha mecánica y depreciación de los terrenos agrícolas por altas infestaciones de maleza. | |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión. | **Convencionales** | |
| Once especies diploides de *Gossypium* se presentan en México como parte de la vegetación natural. Todas las especies se agrupan taxonómicamente en el mismo subgénero (Houzingenia) y pertenecen al grupo cromosómico del genoma D, al igual que uno de los subgenomas del algodón tetraploide cultivado. Sin embargo las especies son divergentes y por lo mismo se agrupan en 2 Secciones y 4 Subsecciones dentro de la clasificación genérica de *Gossypium.* Entre los algodones cultivados, *G. hirsutum* y *G. barbadense* (esto también incluye a las especies diploides *G. arboreum*y *G. herbaceum*), la introgresión para obtener una ploidía diferente o tipo de genoma es común históricamente debido a la expansión del rango de distribución natural del algodón ocasionado por la intervención humana y su cultivo. | |
| **Parientes silvestres** | |
| Para que sea considerada la posibilidad de hibridación entre algodón cultivado y especies silvestres de *Gossypium* se tienen que cumplir con requisitos de presencia y compatibilidad sexual y genética. | |
| 1. Efectos sobre otros organismos | Existe la probabilidad de interacción con organismos no blanco presentes en los cultivos de algodón, sin embargo, en los diferentes estudios reportados en la literatura no han mostrado afectación | |
| 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 | |
|  | 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. |
|  | Deberá entregar a la SAGARPA el material de referencia del evento. |
|  | Deberá asegurarse que los empaques y sacos que contienen semilla de algodón estén debidamente identificados con etiquetas, deben ser de un material resistente a rupturas |
|  | 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 | |
|  | Georreferencia y notificación de cada sitio de liberación, así como fecha de siembra, cantidad de semilla y croquis final de diseño experimental |
|  | Deberá implementar un plan de manejo para prevenir el desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas. |
|  | Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región |
|  | 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. |
|  | Entregar un informe de costo beneficio ambiental. |
|  | 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. |
|  | Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación. |
|  | Destruir el material vegetal producto de la cosecha mediante métodos físicos, químicos, mecánicos o combinación de estas, dentro del predio de liberación y evidenciar fotográficamente la destrucción de dicho material. |

|  |  |
| --- | --- |
| Pos liberación | |
|  | Establecer monitoreo de plantas voluntarias durante un periodo de seis meses en los sitios de liberación y en los predios vecinos y zonas aledañas a los sitios de liberación. |
|  | Entregar en original y copia, todas las notificaciones, avisos, reportes trimestrales y otros documentos generados, foliados y rubricados por el representante legal de la empresa. |
|  | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados. |
|  | Llevar a cabo desarraigo de plantas o Barbecho como prácticas culturales dentro de los sitios permitidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| RECOMENDACIÓN | FECHA |
| Aprobar la importación  para la liberación intencional en etapa experimental ,  Piloto , o comercial , con condiciones, para la Solicitud 019\_2016. | 13/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime Si No |  |
| Prohibir la importación. |  |
| Solicitud información adicional. | 09/09/2016 |
| Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada o solicitud retirada . |  |