**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 021/2016**

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 | Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V. |
| Tipo de permiso/autorización | Programa Piloto |
| Organismo | *Gossypium hirsutum* L. |
| Evento | SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 |
| Fenotipo | Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio, glifosato y dicamba. |
| 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 |
| * Solicitud etapa experimental 032\_2013, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 08865/2013. |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Documentar y comparar las características agronómicas y las etapas reproductivas de los algodones B3RFDGT y RFDGT (inicio-terminación) observadas durante la liberación, en relación al comparador. * Evaluar el costo-beneficio desde el punto de vista económico y ambiental derivado de la siembra de los algodones B3RFDGT y RFDGT en comparación con su comparador, utilizando las prácticas agronómicas y de producción locales. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones | |
| 1. Organismo donador | *Bacillus thuringiensis cepa AB88 (modelo para gen sintético), Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki, Agrobacterium tumefaciens, Stenotrophomonas maltophilia 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 genéticamente modificado evento SYN-IR1Ø2-7 X MON-15985-7 X MON-88913-8 X MON-887Ø1-3, de nombre comercial Bollgard III®/Solución Faena Flex®/DGT® contiene los genes *Vip3A*, *Cry2Ab, Cry1Ac,* *cp4 epsps*, *dmo* y *bar*, que le confieren resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas con ingrediente activo glifosato, glufosinato de amonio y dicamba. El gen *Vip3A* es una secuencia sintética que codifica para la producción de una proteína que es idéntica a la proteína VIP3A de *Bacillus thuringiensis*, con sólo una diferencia en un aminoácido. La proteína VIP3A tiene efecto insecticida en especies de insectos lepidópteros. Las proteínas *Cry2Ab, Cry1Ac* también tienen efecto insecticida y confieren al algodón resistencia al ataque de insectos lepidópteros.  Por su parte, la expresión de los genes *cp4 epsps*, *bar* y *dmo* confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio y dicamba, mediante la producción de las proteínas CP4 EPSPS, DMO (dicamba monooxigenasa) y PAT (fosfinotricina N-acetiltransferasa). | |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM | El polen de algodón es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión. 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. 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 pueden controlar por medios mecánicos o químicos. Las proteínas VIP3A, Cry1Ac, Cry2Ab, CP4 EPSPS, PAT y DMO no tienen efectos evidentes sobre el metabolismo normal de la planta, más allá de los efectos resultantes de la modificación genética.  Las proteínas Cry y VIP3A se han aislado de *B. thuringiensis*, que es un microorganismo común del suelo que produce proteínas insecticidas de manera natural. 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. El gen *dmo*, se identificó en la bacteria *Stenotrophomonas maltophilia*, y no se ha reportado que sea fuente de alérgenos. De igual manera, el gen *bar* proveniente de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus,* no presenta antecedentes reportados de tener características patógenas o de alérgenos. | |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión. | **Convencionales** | |
| 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** | |
| El potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del genero Gossypium en hábitats muy específicos y localizados. | |
| 1. Efectos sobre otros organismos | Las proteínas Cry, producida en la cepa bacteriana de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*, presenta un largo historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco específicos. | |
| 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 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. |
|  | 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 | |
|  | 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. |
|  | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | Deberá generar información de los protocolos, con un mayor número de sitios tratando de abarcar las regiones ecológicas permitidas para la liberación de algodón |
|  | Instalar un refugio 80:20 o 96:4en cada uno de los sitios de liberación |
|  | Deberá llevar a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región |

|  |  |
| --- | --- |
| Pos liberación | |
|  | Llevar a cabo un programa de monitoreo de plantas voluntarias en las zonas aledañas al sitio de liberación |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | 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 021\_2016. | 10/02/2017 |
| Se trata de un decisión unánime Si No |  |
| Prohibir la importación. |  |
| Solicitud información adicional. | 25/10/2016 |
| Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada o solicitud retirada . |  |