**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 023/2016**

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 BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7 |
| Fenotipo | Resistencia a insectos lepidópteros y Tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio y glifosato. |
| Estados | Chihuahua y Coahuila |
| Sitios de liberación | Regiones ecológicas “Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila” y “Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas”. |
| Vigencia del permiso | Primavera - Verano 2017. |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| * No Aplica.
 |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GLTC en relación con el algodón convencional.
* Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GLTC para tolerar aplicaciones totales de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, así como el control de maleza y fitotóxidad al cultivo del algodón.
* Evaluar la dinámica poblacional de maleza en el sitio de liberación (abundancia, frecuencia y diversidad y descripción de especies).
* Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® Plus para el control de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), gusano soldado (*Spodoptera exigua*), y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*).
* Generar información sobre la presencia y abundancia de especies o grupos de los artrópodos no blanco asociados al algodón biotecnológico y convencional
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones |
| 1. Organismo donador
 | *Streptomyces hygroscopicus, Bacillus thuringiensis, Escherchia coli y Zea mays.* | 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 GLTC combina la expresión de las proteínas insecticidas Cry1Ab (T304-40), Cry2Ae (GHB119) y Vip3Aa19 (COT102) para un control más eficiente de insectos lepidópteros plaga del algodón y representa una nueva herramienta para prevenir el desarrollo de resistencia en los insectos. Asimismo, combina la expresión de las proteínas 2mEPSPS (GHB614) y PAT/bar (T304- 40/ GHB619) que confieren tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo del algodón, esta combinación de mecanismos de acción es particularmente importante para el manejo y prevención de resistencia de las especies de maleza a los herbicidas. |
| 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 controlan por medios mecánicos o químicos. Las proteínas 2mEPSPS, PAT/*bar*, Cry1Ab, Cry2Ae y Vip3Aa19, no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta. 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 proteína 2mEPSPS con baja afinidad por el glifosato, es altamente resistente a la inhibición por este herbicida y permite suficiente actividad enzimática para que las plantas puedan desarrollarse en presencia de herbicidas que contengan glifosato. La enzima 2mEPSPS no posee ninguna propiedad asociada con toxinas o alérgenos conocidos, incluyendo la falta de similitud de secuencia de aminoácidos con toxinas y alérgenos conocidos, por lo tanto no se espera ningún riesgo derivado de la inclusión de la proteína 2mEPSPS en la cadena alimenticia humana o animal. Por su uso tan extendido en cultivos biotecnológicos, la seguridad de la proteína PAT ha sido ampliamente evaluada y no se observa semejanza con toxinas potenciales o con alérgenos. Por lo tanto no se esperan efectos tóxicos o alérgicos provenientes de PAT. El peso de las pruebas de los análisis de fenotipo y de composición demuestra que la expresión de Vip3Aa en los eventos aprobados de maíz y algodón no alteró la fisiología general de las plantas del cultivo e indica que dichas plantas no tienen más probabilidades de convertirse en malezas ni en invasivas que sus equivalentes convencionales. |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión.
 | **Convencionales** |
| El entrecruzamiento entre variedades comerciales de G. hirsutum L. es bajo y ocurre a través de insectos, de tal manera que la frecuencia de polinización cruzada entre variedades de algodón depende de las poblaciones de insectos y su actividad migratoria al momento de la polinización. |
| **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 Cry1Ab y Cry2Ae, derivadas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* (Bt), la cual presenta un largo historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco específicos, debido a que los mamíferos y otros insectos no blanco no pueden solubilizar los cristales de Bt, estos pasan a través del sistema digestivo de los organismos no blanco en su forma inalterada y por lo tanto no tóxica. En cuanto a las proteínas Vip, producidas por *Bacillus thuringensis* se encuentran en distintos bioinsecticidas comerciales formulados en base a esta bacteria, por lo tanto estas proteínas tienen también un historial de uso seguro. El mecanismo de acción de esta proteína también asegura la no toxicidad para otros organismos que no sean insectos. Esta proteína requiere unirse a un receptor específico para que actúe como toxina y éste se encuentra sólo en algunas especies de insectos lepidópteros. |
| 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 [x] , Piloto [ ] , o comercial [ ] , con condiciones, para la Solicitud 023\_2016. | 13/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime [ ] Si [x] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 29/08/2016 |
| [x] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |