**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 024/2016**

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-GHØ$Ø$2-5 x ACS-GHØØ1-3 |
| Fenotipo | 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: |
| Comparar la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón GlyTol® LibertyLink® (GLT) con su contraparte convencional, así como documentar los beneficios, impacto ambiental y uso seguro de la tecnología GLT en el cultivo del algodón.  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 [x] No |
| 1. Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)
 | El algodón genéticamente modificado evento BCS-GH002-5 x ACS GH001-3, de nombre comercial GlyTol® LibertyLink® contiene los genes *2mepsps y bar,* que le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio. Las proteínas producto de la expresión de los genes *2mepsps* y *bar*, son: la proteína 2mEPSPS que proviene del maíz (*Zea mays*). La proteína expresada por el algodón genéticamente modificado difiere en dos aminoácidos de la proteína nativa del maíz y confiere la tolerancia a glifosato, mientras que el gen *bar* codifica para la proteína PAT que confiere la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El gen *bar* proviene de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus* que es una bacteria del suelo, de amplia distribución en la naturaleza.  |
| 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 2mEPSPS y PAT no tienen efectos evidentes sobre el metabolismo normal de la planta, más allá de los efectos resultantes de la modificación genética. La secuencia de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos en las bases de datos de proteínas actuales. Adicionalmente, la proteína 2mEPSPS es rápidamente desnaturalizada por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados. El gen *bar* proveniente de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus,* no presenta antecedentes reportados de tener características patógenas o de alérgenos para humanos o animales |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión.
 | **Convencionales** |
| 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 y no forman 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. |
| **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
 | No se tienen antecedentes que indiquen que las proteínas expresadas por el organismo genéticamente modificado tengan efectos adversos sobre organismos no blanco. |
| 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. |
| [ ]  | Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que identifiquen la naturaleza del material. |
| [ ]  | Reportar sobre la fecha de importación del material GM, el sitio de entrada al país, las rutas de movilización desde el sitio de entrada al país, los sitios de almacenamiento del material GM y los sitios de liberación. |
| [ ]  | Entregar el listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de algodón GM dentro del país, asi 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. |
| [ ]  | Notificación de la ruta de movilización y del sitio donde se realizaran los análisis productos de los ensayos de la liberación del OGM. |
| [ ]  | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas. |
| [ ]  | Fronteras de ingreso al país, Fecha de siembra de semilla GM, Fecha probable de cosecha y despepite. |
| [ ]  | Establecer refugios de algodón que no contengan el evento GM.  |
| [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. |
| [ ]  | Entregar un informe de costo beneficio ambiental.  |
| [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.  |
| [ ]  | Búsqueda e identificación de malezas en la zona de liberación. |
| [ ]  | Búsqueda e identificación de insectos n, así como de insectos no blanco en la zona de liberación, e incluir en el reporte de resultados, metodología a implementar, periodicidad del trampeo, métodos de trampeo, diseño experimental, análisis estadístico, dinámica poblacional, niveles de expresión proteica, efectividad biológica, daños por plagas primarias y secundarias, determinación de CL50 de cada especie objetivo. |
| [ ]  | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año.  |
| [ ]   | Generar información de línea base que permita en ciclos posteriores, realizar el monitoreo de la tolerancia de malezas al herbicida glifosato, e incluir los puntos: metodología a implementar, periodicidad del muestreo, sistema de muestreo, diseño experimental, análisis estadístico, listado de malezas encontradas, densidad de cada especie emergida, de cada especie en el banco de semillas, distribución de malezas en campo, dinámica poblacional de malezas, monitoreo de la resistencia. |
| [x]  | Destruir el material vegetal producto de la cosecha mediante métodos físicos, químicos, mecánicos o combinación de estas, dentro del predio de liberación y videnciar fotográficamente la destrucción de dicho material. |

|  |
| --- |
| Pos liberación |
| [ ]  | Reconocimientos periódicos en las zonas aledañas al sitio de liberación para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias. |
| [ ]  | Proporcionar reportes trimestrales, en lo que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, y condicionantes previas, durante y posteriores a la 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. |
| [ ]  | 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. |
| [ ]  | Evitar cualquier desviación de semilla del algodón GM, fuera de la superficie permitida. |
| [ ]  | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados. |
| [x]  | Llevar a cabo Desarraigo de plantas o Barbecho como prácticas culturales dentro de los sitios permitidos. |
| [x]  | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año. |

|  |  |
| --- | --- |
| RECOMENDACIÓN | FECHA |
| Aprobar la importación [x]  para la liberación intencional en etapa experimental [x] , Piloto [ ] , o comercial [ ] , con condiciones, para la Solicitud 024\_2016. | 17/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime [x] Si [ ] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 22/09/2016 |
| [x] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |