**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 029/2016**

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 | Chihuahua, Coahuila y Durango |
| 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 bosque de encino y coníferas”. |
| Vigencia del permiso | Primavera - Verano 2017. |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| * Solicitud etapa experimental 032\_2013, mediante el permiso B00.04.03.02.01- 8865.
* Solicitud etapa experimental 029\_2013, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 1981.
 |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Predios Regulatorios: Se utilizarán 6 predios (3 en cada ecorregión: *“Planicies”* y *“Piedemontes”*), distribuidos al norte, centro y sur de las zonas agrícolas de cada ecorregión. Su finalidad es generar información en campo para completar el análisis de riesgo y la información que se solicita por la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.
* Predios DEMO: Se utilizarán un máximo de 49 predios, localizados al norte, centro y sur de Chihuahua y la Laguna, en las zonas agrícolas de cada ecorregión (*“Planicies”* y *“Piedemontes”*). Su finalidad es evaluar el Costo-Beneficio de la tecnología en condiciones locales en Chihuahua y la Comarca Lagunera durante el ciclo agrícola PV-2017.
* Predios de evaluación de herbicidas: Su finalidad es determinar la efectividad biológica de dos formulaciones del herbicida dicamba (Engenia/BAS 183 22H y BAS 183 09H) en el control de maleza, en aplicación sobre el cultivo de algodón tolerante a dicamba, comparado con el herbicida denominado testigo regional. Estos protocolos han sido elaborados con base a los lineamientos y requerimientos estipulados en la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995.
* En cada caso de las evaluaciones de herbicidas se obtendrá un Reporte de las evaluaciones realizadas, que se utilizará para una Solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, documento oficial emitido por el SENASICA/SAGARPA, dirigido a COFEPRIS de la Secretaría de Salud, indicando la conveniencia de registrar o no un herbicida. En este documento se especifica: cultivo (s), plaga (s), dosis, intervalo(s) de seguridad y límite(s) máximo(s) de residuos y se fundamenta en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones |
| 1. Organismo donador
 | *Bacillus thuringiensis, Agrobacterium tumefaciens, Streptomyces hygroscopicus y Streptomonas maltophilia* | 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 SYN-IR1Ø2-7 X MON-15985-7 X MON-88913-8 X MON-887ü1-3 se obtuvo mediante cruzamientos convencionales a partir de eventos individuales. El algodón SYN- IR102 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína insecticida Vip3A, aislada de la cepa AB88 de *Bacillus thuringiensis*. El algodón MON 15985 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína *Cry2Ab2* de B. thuringiensis subsp. kurstaki en el genoma del algodón Bollgard® variedad DP50B; a la vez el algodón Bollgard® se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante de la proteína *Cry1Ac* de B. thuringiensis subsp. kurstaki. Tanto SYN-IR102 como MON 15985 proveen protección frente a diferentes especies de insectos lepidópteros plaga. El algodón MON 88913 se produjo mediante inserción estable de la secuencia codificante para la proteína 5-enolpiruvil-3-fosfato sintetasa aislada de la cepa CP4 de *Agrobacterim* sp., que confiere tolerancia al glifosato, ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®. El algodón MON 88701 contiene un gen demetilasa de *Streptomonas maltophilia* que expresa la proteína dicamba monooxigenasa, que le confiere tolerancia al herbicida dicamba, y el gen bar (resistencia a bialafos) de *Streptomyces hygroscopicus* que expresa la proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato. |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM
 | El algodón no tiene comportamiento biológico asociado con las malezas. Las características conferidas por las modificaciones genéticas no otorgan a la planta de algodón alguna ventaja significativa fuera del ambiente agrícola. Las prácticas de manejo del cultivo, limitan la propagación e invasividad de las plantas de algodón. Las pruebas experimentales no muestran evidencias de que la modificación genética del algodón SYN-IR102-7 X MON-15985-7 X MON-88913-8 X MON-88701-3 alteren la capacidad de germinación, el establecimiento o la supervivencia en comparación con el algodón convencional. |
| 1. Patogenicidad/ Sanidad vegetal
 | El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos está determinado por la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos no obstante, existen de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso del herbicida con ese modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo del biotipo que manifieste tolerancia al herbicida en control. Para el caso del herbicida glufosinato de amonio este es un producto de contacto parcialmente no selectivo de aproximadamente 120 malezas de hoja ancha y zacates, de aplicación post-emergente y de amplio espectro, con acción acropétala en la maleza. El ingrediente activo es altamente específico por su efecto herbicida sobre las plantas, pero es seguro para los humanos y animales y se biodegrada rápidamente en el ambiente. Para el caso del herbicida glifosato este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción acropétala en la maleza, así como un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que se persistencia en el ambiente es reducida. Con respecto al herbicida dicamba provee control efectivo sobre más de 95 especies de maleza anual y bianual y supresión de más de 100 especies de malezas perennes y leñosas. Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *G. hirsutum* L. algodón genéticamente modificado, ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas de amplio espectro se prevé que faciliten las labores agrícolas de los productores, ya que cuentan con la oportunidad de la aplicación de un periodo más amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza. |
| 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 Cry1Ac, Cry2Ab y Vip3A afectan a lepidópteros blanco, pero tienen bajo potencial para afectar lepidópteros no blanco. La especificidad de las proteínas Cry y su historial de uso seguro permiten establecer como muy baja la probabilidad de que se presenten efectos indeseables sobre los organismos no blanco, del mismo modo, la proteína insecticida Vip3A es tóxica para los insectos lepidópteros objetivo, pero no se han observado efectos negativos sobre organismos no blanco. Los valores de toxicidad de las proteínas DMO, PAT y EPSPS son bajos y no se espera que sean una fuente novedosa de daño o riesgo para insectos no blanco y vertebrados. |
| 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 029\_2016. | 17/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime [x] Si [ ] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 13/12/2016 |
| [x] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |