**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 032/2016**

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 | Etapa Comercial  |
| Organismo | *Gossypium hirsutum.* |
| Evento | MON-88913-8 |
| Fenotipo | Tolerancia al herbicida glifosato.  |
| Estados | Chihuahua  |
| Sitios de liberación | En los municipios de Ascensión, Juárez, Guadalupe, Praxedis G. Guerrero, dentro de la región ecológica “Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila”. |
| Vigencia del permiso | A partir del ciclo Primavera Verano 2017 |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| * Solicitud etapa experimental 032\_2007, mediante el permiso B00.01.04.- 02394
* Solicitud etapa experimental 036\_2008, mediante el permiso B00.01.04.- 1123
* Solicitud etapa piloto 064\_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 1898
* Solicitud etapa piloto 071\_2009, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 1970
* Solicitud etapa experimental 063\_2012, mediante el permiso B00.04.03.02.01.-02125/2013
* Solicitud etapa piloto 093\_2013, mediante el permiso B00.04.03.02.01.- 01913/2014
 |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| El objetivo de las liberaciones comerciales es que los agricultores de las regiones algodoneras de Chihuahua puedan contar con la opción del algodón Solución Faena Flex® para contender con la maleza que se presente en el cultivo.  |

|  |  |
| --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones |
| 1. Organismo donador
 | *Agrobacterium tumefaciens.*  | 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 evento MON-88913-8 (Solución Faena Flex®) contiene una copia doble del gen *cp4 epsps* que codifica para la enzima CP4 EPSPS y que le confiere la característica de ser resistente a la aplicación de herbicidas con el ingrediente activo glifosato. La transformación se llevó a cabo mediante *Agrobacterium tumefasciens*. |
| 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 por uno o varios herbicidas registrados para algodón. La proteína CP4 EPSPS no tiene efecto sobre el metabolismo normal de la planta. La secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos.  |
| 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
 | No se tiene evidencia de que la proteína CP4 EPSPS provoque efectos adversos sobre organismos no blanco. Adicionalmente, la proteína CP4 EPSPS es rápidamente desnaturalizada por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados. |
| 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]  | La promovente debe capacitar a los involucrados en el proceso de producción, con el objetivo de garantizar el buen uso y manejo del algodón GM. |
| [x]  | Cada nuevo ciclo de liberación del cultivo genéticamente modificado, entregará al SENASICA un mapa donde se detalle la ruta planeada en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, incluyendo: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y sitios de siembra. |
| [x]  | También deberá entregar el listado de medidas preventivas, así como un plan de acción en caso de liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas. |

|  |
| --- |
| Liberación |
| [x]  | Georreferencia y notificación de los sitios de liberación, superficie sembrada y cantidad de semilla sembrada |
| [ ]  | 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. |
| [ ]  | Instalar un refugio 80:20 o 96:4en cada uno de los sitios de liberación  |
| [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. |
| [ ]  | 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.  |
| [x]  | Evidenciar mediante bitácoras de campo, la asistencia técnica brindada a los productores, a través del personal técnico especializado y capacitado en el manejo del cultivo GM. |

|  |
| --- |
| Pos liberación |
| [x]  | Establecer programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM en un periodo de un año. |
| [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]  | 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]  | Deberá proporcionar información de la cantidad de glifosato utilizado en litros por superficie en cada predio sembrado con el algodón GM |
| [x]  | Para los sitios aprobado se debe llevar a cabo desarraigo de plantas y barbecho |
| [x]  | Al término de cada ciclo de liberación deberá establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias en las siguientes áreas Ruta de movilización, sitios de liberación, zonas aledañas y cultivos vecinos, ruta de movilización de la cosecha al despepite, y ruta de movilización de la semilla remanente. |

|  |  |
| --- | --- |
| RECOMENDACIÓN | FECHA |
| Aprobar la importación [x]  para la liberación intencional en etapa experimental [ ] , Piloto [ ] , o comercial [x] , con condiciones, para la Solicitud 032\_2016. | 23/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime [x] Si [ ] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 24/01/2017 |
| [x] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |