**RESUMEN ÚNICO DE EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 01/2018**

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 (OGMs), 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 etapa comercial, respectivamente, del OGM del que se trate.

La evaluación de riesgo para la liberación ambiental de OGMs, se lleva a cabo bajo el principio de caso por caso. En México son dos las Secretarías involucradas en dicha evaluación: la Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) y la Secretaria del Medio Ambiente y Recursos Naturales (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 |
| Fenotipo | Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al efecto de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato. |
| Estados | Tamaulipas |
| Sitios de liberación | Región agrícola de Tamaulipas sur |
| Vigencia del permiso | Primavera-Verano 2018 |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| No aplica |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica de las tecnologías GlyTol® TwinLink® en relación con el algodón convencional.
* Evaluar la efectividad biológica de las tecnologías GlyTol® TwinLink® para tolerar aplicaciones totales de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, así como el control de la maleza y fitotoxicidad al cultivo del algodón.
* Evaluar la dinámica poblacional de la maleza en el sitio de liberación (abundancia, frecuencia y diversidad de especies).
* Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® para el control de gusano rosado (Pectinophorra gossypella), gusano bellotero (Helicoverpa zea), gusano tabacalero (Heleothis 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 blancos asociados al algodón biotecnológico y convencional, clasificándolos taxonómica y ecológicamente de acuerdo a su función en el agroecosistema (depredador, parasitoide, polinizador, etc.).
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Identificación y caracterización de riesgos potenciales | Consideraciones |
| 1. Organismo donador
 | Bacillus thuringiensis subsp. dakota, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, 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 BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 (Algodón GlyTol® TwinLink® se desarrolló mediante la cruza convencional a partir de los eventos individuales BCS-GHØØ2-5 y BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8. El evento BCS-GHØØ2-5 contiene el gen 2mepsps que codifica la proteína 2mEPSPS y que le confiere la característica de ser tolerante a la aplicación de herbicidas con el ingrediente activo glifosato. La transformación se llevó a cabo mediante Agrobacterium tumefaciens en la variedad de algodón Coker 312. El gen 2mepsps fue aislado de Zea mays y codifica una proteína EPSPS de ~47.5 kDa. El evento BCS-GHØØ4-7 contiene el gen Cry1Ab que codifica la proteína Cry1Ab y que confiere la resistencia a insectos lepidópteros y el gen bar que codifíca para la proteína PAT que le confiere la característica de ser resistente al herbicida glufosinato de amonio. La transformación se llevó a cabo mediante Agrobacterium tumefaciens en la variedad de algodón Coker 315. El gen cry1Ab fue aislado de la bacteria Bacillus Thuringiensis subsp. kustaki de ~69 kDa y el gen bar fue aislado de la bacteria Sptreptomyces hygroscopicus y codifica una proteína PAT de ~21 kDa. El evento BCS-GHØØ5-8 contiene el mismo gen bar que el evento BCS-GHØØ4-7 y el gen cry2Ae que codifica la proteína Cry2Ae y que confiere resistencia a insectos lepidópteros. La transformación se llevó a cabo mediante Agrobacterium tumefaciens en la variedad de algodón Coker 315. El gen cry2Ae fue aislado de la bacteria Bacillus thuringiensis subsp. dakota y codifica una proteína Cry2Ae de ~71 kDa.  |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM
 | El algodón GlyTol® TwinLink® tiene una ventaja en relación al algodón no modificado genéticamente en presencia de aplicaciones de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y al resistir el ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga. Sin embargo, este no puede prosperar fuera de hábitats agrícolas debido a que es completamente dependiente del hombre, además de sus limitaciones en cuanto a dispersión de polen y semilla. El polen de algodón es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión. El algodón genéticamente modificado es tetraploide lo que dificulta lo entrecruzamientos, ya que pocas especies diploides producen semillas hibridas cuando son polinizadas con el polen de algodón tetraploide. Los resultados de estudios realizados durante la etapa experimental no reportan cambios en su capacidad competitiva, reproducción y supervivencia en comparación con su contraparte convencional. El algodón GM no exhibe características fenotípicas nuevas que pudieran incrementar su supervivencia tanto en hábitats agrícolas como en no agrícolas que estén fuera del rango de distribución actual de las áreas de producción de algodón. |
| 1. Patogenicidad/ Sanidad vegetal
 | El algodón no es considerado como una plaga agrícola o una especie invasiva. Algunas de las características utilizadas para evaluar la patogenicidad de las plantas o su potencial para comportarse como malezas son la dormancia, germinación, floración, morfología de la flor, madurez y producción de semilla, pero estas características no presentan diferencias significativas entre este algodón GM y su contraparte convencional. Las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS, y PAT no tienen efecto sobre el metabolismo normal de la planta. La secuencia de aminoácidos de las proteínas antes mencionadas no muestran homología con secuencias de aminoácidos de alérgenos en las bases de datos. Las proteínas Cry tienen un espectro insecticida definido. 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. En consecuencia solo aquellos insectos con receptores específicos se verán afectados. A su vez, las plantas voluntarias se pueden controlar por medio físicos y/o mecánicos o por toros herbicidas registrados para el algodón, que no estén formulados a partir de los ingredientes activos glufosinato de amonio y glifosato. |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión.
 | Convencionales |
| El algodón es una planta que se reproduce predominantemente mediante autopolinización, sin embargo se puede presentar de un 5 a 30% de polinización cruzada cuando existen poblaciones importantes de insectos. La polinización mediante el viento es muy poco probable debido a que el polen es pesado y pegajoso y no puede ser transportado a grandes distancias. El polen de G. hirsutum es viable por no más de 24 horas. Cada flor, como la de todos los miembros de Malvaceae, es receptiva únicamente el día en que abre.En caso de presentarse polinización efectiva, sería poco probable que las plantas híbridas triploides resultantes se puedan propagar debido a que los pares de cromosomas estarían desbalanceados y estas no tendrían ventajas competitivas en escenarios de ausencia de aplicación de glufosinato de amonio o glifosato o en ausencia de infestaciones de lepidópteros.  |
| Parientes silvestres |
| El potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del género Gossypium en hábitats muy específicos y localizados. |
| 1. Efectos sobre otros organismos
 | No se tiene evidencia de que las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae 2mEPSPS y PAT provoquen efectos adversos sobre organismos no blanco. Se sabe que las proteínas 2mEPSPS y PAT no tienen un efecto adverso sobre los ratones a los que se les administro en forma aguda por vía oral. Además, 2mEPSPS y PAT se degradan rápidamente en sistemas gástricos e intestinales simulados, lo cual reduce la exposición, y tanto 2mEPSPS como PAT no tienen una secuencia u homología estructural significativa sobre las toxinas conocidas o alérgenos. Asimismo, no se tiene conocimiento de un posible riesgo de dichas proteínas hacia insectos (plaga o no plaga, amenazados o en peligro), debido a que no poseen capacidad insecticida. Las proteínas Cry producidas en el algodón GM presentan un historial de uso seguro. El modo de acción de estas proteínas es bien entendido, y esta mediado por proteínas específicas de unión en el intestino de los insectos. Los niveles de sustancias naturales tóxicas del algodón como el gosipol, ácidos grasos ciclopropenoides y aflotoxinas también fueron comparadas con sus contrapartes convencionales, en los cuales no se encontraron diferencias significativas. El algodón GlyTol® TwinLink® no tiene más potencial para afectar negativamente a otros organismos que su contraparte sin modificar. |
| 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]  | Los sitios de liberación del cultivo genéticamente modificado se deben ubicar a una distancia mínima de aislamiento de 100 metros de poblaciones silvestres de algodón, tomando como base el Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. |
| [ ]  | 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 utilizada, importada y remanente. |
| [x]  | Proporcionar capacitación, asistencia técnica de colaboradores así como prácticas de manejo específicas. |
| [x]  | Ubicación del sitio de almacenamiento de la semilla GM, y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento, incluyendo sus coordenadas UTM con referencia ITRF08. |
| [ ]  | 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]  | En caso de liberación accidental de material de algodón genéticamente modificado durante el transporte, se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma, |
| [ ]  | 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  |
| [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. |
| [ ]  | 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 01\_2018. | 27/07/2018 |
| Se trata de un decisión unánime [x] Sí [ ] No |  |
| [ ]  Prohibir la importación. |  |
| [x]  Solicitud información adicional. | 13/03/2018 |
| [ ] Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada[ ]  o solicitud retirada [ ] . |  |