**RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO**

**Solicitud 013/2016**

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 glifosato y glufosinato de amonio. |
| Estados | Baja California, Sonora y Tamaulipas |
| Sitios de liberación | Mexicali (Baja California); San Luis Rio Colorado (Sonora); y Rio Bravo (Tamaulipas). |
| Vigencia del permiso | Primavera Verano 2017. |

|  |
| --- |
| Antecedentes: Liberaciones previas |
| * No existen liberaciones previas de este evento |
| Objetivo y propósito de la liberación al ambiente: |
| * Evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GlyTol® TwinLink™ Plus en relación con el algodón convencional. * Evaluar la efectividad biológica de las tecnologías GlyTol® TwinLink™ Plus 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 presencia y comportamiento de insectos plagas sobre el algodón GlyTol® TwinLink™Plus con relación al algodón convencional. * 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 | *Zea mays, Bacillus thuringiensis* subsp.Kurstaki, *Streptomyces*  *Hygroscopicus, Bacillus thuringiensis* subsp. dakota,  *Bacillus thuringiensis* cepa AB88,  *Escherichia coli.* | Variedad registrada en el CNVV |
| 1. Organismo receptor   (Spp y variedad) | *Gossypium hirsutum* L. |
| Si No |
| 1. Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia) | La caracterización extensiva de GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 (la cual, en parte, incluye datos moleculares, de expresión de proteína y los datos agronómico-fenotípicos) demostró que la única diferencia significativa entre GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 y el algodón convencional son los rasgos de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, conferido por las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3Aa19, 2mEPSPS y PAT/bar. | |
| 1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM | A diferencia de otros cultivos, existe tres formas diferentes de semilla de algodón: la semilla negra (deshilada mediante ácido) al momento de la plantación, la semilla velluda (desmotada) y la semilla de algodón (sin procesar) después del cultivo. Las semillas de algodón han mejorado la germinación mediante el desmote y aún más mediante el deshilado posterior mediante ácido, se ha demostrado también que la germinación, el establecimiento y la supervivencia del algodón son más altos para la semilla negra, intermedio para la semilla velluda y más bajo para la semilla de algodón. Sin embargo, es improbable que los medios de dispersión o distancia de dispersión varíen entre el algodón derivado de biotecnología y el algodón convencional. Aunque las semillas que se pierden inicialmente en el medio ambiente por transporte natural o humano pueden ser de cualquiera de las tres formas (semilla negra, velluda o semillas de algodón), cualquier producción posterior de semillas de las plantas que sobreviven sería de semilla de algodón. Se ha demostrado que el algodón de semilla ha reducido una germinación exitosa, porque los cotiledones son obstruidos por las fibras circundantes, lo cual limitaría el establecimiento del algodón cultivado fuera del cultivo. En las variedades modernas de algodón cultivado se ha limitado la dormancia de la semilla, porque esta característica es indeseable para la producción del cultivo. Las semillas del algodón pueden dispersarse en entornos naturales a través del agua y las aves. Las actividades humanas que pueden llevar a la dispersión de semilla incluyen el derrame al momento de la siembra, el transporte de semillas, así como la alimentación del ganado con subproductos de semilla de algodón o condiciones adversas del tiempo y raramente a través de los animales. | |
| 1. Patogenicidad/ Sanidad vegetal | Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado *G. hirsutum,* ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural. Por otro lado, el desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas es un proceso relacionado con el uso del herbicida, no un proceso relacionado con el cultivo o la tecnología RF. El uso de un herbicida específico con un cultivo tolerante no es diferente del uso de un herbicida selectivo sobre un cultivo convencional desde el punto de vista de la resistencia de las malezas. Mientras que la incidencia de la resistencia de las malezas está frecuentemente asociada con aplicaciones repetidas de un herbicida y su residualidad, su desarrollo depende mucho del modo de acción y la química especifica del herbicida en cuestión como también de la capacidad de la maleza para inactivarlo o metabolizarlo. | |
| 1. Flujo génico, hibridación e introgresión. | **Convencionales** | |
| Todas las especies de *Gossypium* presentan autopolinización aunque pueden presentarse ciertos cruzamientos intra específicos y posiblemente inter específicos mediados por insectos. El transporte del polen por el viento nunca se ha reportado lo cual es explicado por la textura y consistencia del polen producido en la antesis | |
| **Parientes silvestres** | |
| La ausencia de rasgos derivados de la biotecnología en las poblaciones silvestres de *G. hirsutum* se debe probablemente a que éste se presenta en hábitats costeros, los que no se encuentran cerca de la producción de algodón y a que el algodón feral no comparte este nicho ecológico. Esta limitante geográfica reduciría la probabilidad de que ocurra el flujo génico del algodón cultivado (convencional y algodón derivado de biotecnología) al algodón silvestre. | |
| 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 | |
|  | 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. |
|  | Deberá entregar a la SAGARPA el material de referencia del evento. |
|  | Deberá asegurarse que los empaques y sacos que contienen semilla de algodón estén debidamente identificados con etiquetas, deben ser de un material resistente a rupturas |
|  | 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 | |
|  | Georreferencia y notificación de cada sitio de liberación, así como fecha de siembra, cantidad de semilla y croquis final de diseño experimental |
|  | Deberá implementar un plan de manejo para prevenir el desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas. |
|  | Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico de la región |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | Destruir el material vegetal producto de la cosecha mediante métodos físicos, químicos, mecánicos o combinación de estas, dentro del predio de liberación y evidenciar fotográficamente la destrucción de dicho material. |

|  |  |
| --- | --- |
| Pos liberación | |
|  | Establecer monitoreo de plantas voluntarias durante un periodo de seis meses en los sitios de liberación y en los predios vecinos y zonas aledañas a los sitios de 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. |
|  | Entrega de reporte con los resultados de los protocolos de experimentación planteados. |
|  | Llevar a cabo desarraigo de plantas o Barbecho como prácticas culturales dentro de los sitios permitidos. |

|  |  |
| --- | --- |
| RECOMENDACIÓN | FECHA |
| Aprobar la importación  para la liberación intencional en etapa experimental ,  Piloto , o comercial , con condiciones, para la Solicitud 013\_2016. | 13/03/2017 |
| Se trata de un decisión unánime Si No |  |
| Prohibir la importación. |  |
| Solicitud información adicional. | 08/09/2016 |
| Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado. |  |
| Solicitud desestimada o solicitud retirada . |  |