Bayer CropScience

SOLICITUD DE PERMISO PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

DEL ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

BOLLGARD II®/SOLUCIÓN FAENA FLEX®

(MON-15985-7 x MON-88913-8)

EN PROGRAMA PILOTO

EN EL NORTE DEL ESTADO DE TAMAULIPAS,

DURANTE EL CICLO AGRICOLA 2015.

1. **Nombre, denominación o razón social de quien promueve.**

Bayer de México S.A. de C.V.
RFC: BME820511SU5
División CropScience
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259
Col. Ampliación Granada, Del. Miguel Hidalgo
11520, México, D.F.
Tel. (55) 57 28 30 00

2. **Nombre de los responsables del seguimiento a las pruebas de campo (Se autoriza de acuerdo al artículo 5 del reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para recibir notificación vía electrónica).**

Ing. Bitia Osorio Trejo
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2786
Tel cel: (55) 41 92 22 96
Email: bitia.osorio@bayer.com

Ing. Nicolas Díaz López
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2726
Tel. Cel: (55) 54 33 17 97
E-Mail: nicolas.diaz@bayer.com

M. Sc. Josefina Perea Díaz
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2731
Tel cel: (55) 48 80 30 10
E-Mail: josefina.perea@bayer.com

M.C. Nahum Torres Arredondo
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2770
Cel: (55) 61 11 60 61
E-Mail: nahum.torres@bayer.com

Ing. Salvador De la Cruz Epigmenio
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2772
Cel: (55) 60 66 58 01
E-Mail: salvador.delacruz@bayer.com

Otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas

Ing. Abraham Sandoval Rodríguez
Tel. (55) 5728 3000 Ext 2744
Tel cel: (55) 32 32 57 00
E-Mail: abraham.sandoval@bayer.com

Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información

Linda Trolinder Ph.D. Cotton Development Manager
Tel.: +1 806 7658844
E-Mail: linda.trolinder@bayer.com

Currículum Vitae DE LOS INVOLUCRADOS EN LA LIBERACIÓN DEL OGM.

IBQ. Bitia Osorio Trejo – Gerente de Seeds & Traits México y Centroamérica

A partir de 2004 ha trabajado en Regulación de Agroquímicos de acuerdo a la normatividad mexicana, los primeros tres años en la COFEPRIS-SSA como responsable en la evaluación y otorgamiento de registros de plaguicidas y los últimos cuatro en la Industria, desempeñando funciones de Especialista en Regulación para la obtención de registros, permisos de importación, dictámenes técnicos de efectividad biológica y diversas autorizaciones para agroquímicos. Desde 2010 se desempeñó como gerente de regulación y cumplimiento en el Departamento de Biotecnología (Seeds and Traits) de la división CropScience de Bayer de México, S.A. de C.V. y a partir de 2014 es responsable de la Unidad de Negocio de semillas de Bayer CropScience en México y Centroamérica.

Formación Académica

- Diplomado en Sistemas Integrados de Gestión bajo el contexto de la Responsabilidad Social Empresarial: Universidad Tecnológica de Wismar, Alemania. 2006
- Ingeniero Bioquímico: Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Instituto Politécnico Nacional, México. 2002

Experiencia Profesional

- Gerente de Negocio Seeds México y Centroamérica: Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. Mayo 2014 – a la fecha
- Gerente de Regulación en Biotecnología: Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. Agosto 2010 – Mayo 2014
- Especialista de Registros: Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. Junio 2007 – Julio 2010

- Gerente de Registro de Plaguicidas: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- SSA, Enero 2005 - Mayo 2006
- Evaluador Químico de Registro de Plaguicidas: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- SSA, Enero - Diciembre 2004.

Ing. Nicolas Díaz López - **Gerente de Regulación Seeds & Traits.**

Cuenta con experiencia en regulación de biotecnología y agroquímicos por más de 16 años en procesos de Stewardship, registros, permisos para siembra, monitoreo de resistencia de insectos, evaluación y avance de variedades de algodón y soya biotecnológicos. Ha trabajado en la Dirección General de Sanidad Vegetal como Asesor Técnico de Registros de Agroquímicos y Productos Biotecnológicos, en la compañía Monsanto Comercial, S.A. de C.V. como Coordinador de Registros de Agroquímicos y Biotecnología y como Gerente de Tecnología de Cultivo (algodón, sorgo, soya), actualmente se desempeña como Gerente de Regulatorio para Biotecnología en la compañía Bayer de México, S.A. de C.V.

Formación Académica

- Ingeniero Agrónomo Especialista en Parasitología Agrícola. Universidad Autónoma Chapingo. Departamento de Parasitología Agrícola. 1995.

Experiencia Profesional

- Gerente de Regulatorio para Biotecnología. Bayer de México, S.A. de C.V. 2014
- Gerente de Tecnología de Cultivo – Algodón, Sorgo Soya. Monsanto Comercial, S.A. de C.V. 2007 - 2013
- Coordinador de Registros de Agroquímicos y Biotecnología. Monsanto Comercial, S.A. de C.V. 1998 – 2007
- Asesor Técnico de Registros de Agroquímicos y Productos Biotecnológicos. Dirección General de Sanidad Vegetal. 1996 – 1997.

M. Sc. Josefina Perea Díaz – Especialista de Regulación y Cumplimiento Seeds & Traits.

Con una experiencia de 20 años en regulación de agroquímicos. Trabajó dentro de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) en regulación de insumos fitosanitarios y posteriormente con la empresa Cuproquim de México. En otros periodos como Consultor Externo con empresas como Chemtura o Cheminova. Asimismo, fue Gerente del Comité Estatal de Sanidad Vegetal del Distrito Federal y también Gerente de Regulación en Sumitomo de México. Ha trabajado también como Inspector en Origen en E.E.U.U. y como asistente de investigación en Alemania. Recientemente fue Gerente de Fitosanidad para el cultivo de *Jatropha* en la península de Yucatán.

Formación Académica

- Maestría en Ciencias de Agricultura: en la Universidad Hebrea de Jerusalem.1999-2000.
- Ingeniero Agrónomo especialista en Parasitología Agrícola: Universidad Autónoma Chapingo. Departamento de Parasitología Agrícola. 1993.

Experiencia Profesional

- Gerente de Fitosanidad en *Jatropha* en la península de Yucatán. 2011-2013
- Asistente de laboratorio en investigación en la Universidad de Würzburg. Alemania. 2007-2010.
- Gerente de Regulación en Sumitomo. 2006.
- Gerente técnico en el Comité Estatal de Sanidad Vegetal. 2005-2006.
- Consultor Externo en regulación de agroquímicos con Cheminova y Chemtura. 2004-2006
- Secretaria Técnica en la DGSV durante Feb-Nov 2003.
- Inspector en Origen en E.E.U.U. durante 2001.
- Especialista de registros en Cuproquim de México. 1995-1999

Ing. Abraham Sandoval Rodríguez – Gerente de Calidad y Desarrollo Seeds & Traits

Formación Académica

Ingeniero Agrónomo Especialista en Parasitología Agrícola. Universidad Autónoma Chapingo. Departamento de Parasitología Agrícola. 2006.

Experiencia Profesional

2010 – Actual Bayer de México en la División de Seeds and Traits

Asesor Técnico de Servicios

- Coordinación en campo de los ensayos de algodón establecidos para su desarrollo.
- Promoción y mercadeo de productos.

2009 Dirección de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

- Encargado del Departamento de Regulación de OGM´s.
- Coordinación del proceso de Regulación y análisis de solicitudes de OGM, así como la emisión de permisos de liberación al ambiente y su seguimiento.

2008 Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

Enlace de Epidemiología Cuarentenaria

- Sustentar criterios de control y erradicación de plagas.
- Desarrollo e implementación de sistemas de Bases de Datos.

I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del referido permiso;

Las variedades de algodón de Bayer de México, S.A. de C.V. con tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex® (B2F) han sido liberadas en la región agrícola del Norte del estado de Tamaulipas a partir del año 2009.

El permiso experimental otorgado a Bayer para el ciclo agrícola inmediato anterior que ha concluido, se identifica en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Permiso experimental otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el norte de Tamaulipas.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de emisión	Superficie Autorizada (Ha)
B00.04.03.02.01.- 10594	0041_2009	Experimental	11-Dic-2009	13, 333

El permiso citado se encuentra en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos (Anexo 2) que acompañan la presente solicitud, así mismo se adjunta la portada en versión impresa.

II. Referencias y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

De conformidad con lo establecido en los Artículos 5, 17 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en la Guía para la Integración de Solicitudes de Permisos de Liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en Programa Piloto, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se anexa a la presente solicitud el acuse impreso del Reporte de Resultados de una de las liberaciones experimentales previas, el correspondiente al permiso No. **B00.04.03.02.01.- 10594** relativo a la **solicitud No. 0041_2009** y en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, en la carpeta de Anexos y Referencias (Anexo 3).

De la misma manera, se enlistan los estudios realizados en el norte de Tamaulipas en años anteriores y presentados como sustento en los reportes de resultados de las liberaciones previas y en la solicitud aquí presentada:

Rosales R. E. 2009. Evaluación de cinco variedades transgénicas y dos variedades convencionales de algodonero bajo las condiciones de Río Bravo, Tamaulipas, ciclo O-I 2008-2009. INIFAP "Campo Experimental Río Bravo" (Anexo 1a).

Rosales R. E. 2009. Malezas presentes en ensayos de algodón genéticamente modificado Bayer en río Bravo, Tamaulipas en 2009. INIFAP "Campo Experimental Río Bravo" (Anexo 1b).

Rosales R. E. 2010. Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® en el ciclo agrícola O-I 2010 en Tamaulipas. INIFAP "Campo Experimental Río Bravo" (Anexo 1c).

Rosales R. E. 2011. Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® en el ciclo agrícola O-I 2011 en Tamaulipas. INIFAP "Campo Experimental Río Bravo" (Anexo 1d).

Rayas M. V. 2012. Análisis costo - beneficio de la biotecnología agrícola de algodón en México en 2012. Universidad Autónoma Chapingo (Anexo 1e).

Ramírez S. J. 2012. Monitoreo de malezas presentes en el cultivo de algodonero en el norte de Tamaulipas, 2012. CONAPRO (Anexo 1f).

Osada V. H., Castillo M. E., Solís A. J., Orrantia O. M. 2012. Resultados del análisis de datos de las poblaciones de artrópodos en el cultivo de algodón convencional y algodón transgénico en el estado de Tamaulipas durante el ciclo 2012. Uach (Anexo1g).

Osada V. H., Castillo M. E., Solís A. J., Orrantia O. M. 2013. Reporte del monitoreo de la eficacia de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y efecto sobre la entomofauna asociada al cultivo de algodonero (*Gossypium hirsutum*) en el ciclo agrícola P-V 2013 en el norte del estado de Tamaulipas. Uach (Anexo 1h).

Por lo tanto, sometemos a su amable consideración que la evaluación de la presente solicitud tome en cuenta que con base en los resultados de las liberaciones previas y estudios realizados, cuyo permiso correspondiente fue citado en el cuadro 1 del apartado I, se han obtenido las siguientes conclusiones:

⇨ Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación

Se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico de las variedades de algodón con tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex® con su contraparte convencional y se ha determinado el efecto de la modificación genética en la capacidad de germinación de las plantas de algodón B2F, así como en diferentes etapas fenológicas del cultivo, componentes de rendimiento y calidad de fibra.

Rosales (2009), realizó una comparación de cinco variedades transgénicas de algodón y dos variedades convencionales en Río Bravo, Tamaulipas (Anexo 1a). En esta evaluación determinó que las características fenotípicas y agronómicas no se ven influenciadas por la modificación genética. Por ejemplo, el porcentaje de emergencia y el vigor fueron similares en la mayoría de las variedades evaluadas, con una tendencia a ser menores en variedades convencionales. Sin embargo, esto es atribuible a que la semilla convencional estuvo almacenada durante un año, antes de ser sembrada, lo que originó una disminución natural en el porcentaje de germinación. De igual manera, los componentes fenológicos (días a cuadro de 1/3, días a flor, días a apertura de bellotas, nudos vegetativos, nudos por planta, altura de la planta), componentes de rendimiento (ramas vegetativas, ramas fructíferas, No. de capullos y peso medio de capullo), algodón hueso, algodón pluma, porcentaje de fibra, calidad de fibra (micronaire, longitud, uniformidad, resistencia) fueron similares y las diferencias observadas fueron dependientes de la variedad evaluada y no de la modificación genética como tal.

Como puede observarse, las características antes mencionadas no han sido alteradas, pues aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones del herbicida glifosato y la protección que tiene contra el ataque de insectos lepidópteros, el algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® es indistinguible del algodón convencional.

⇨ Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad

Para la selección de plantas genéticamente modificadas con el evento Bollgard® II/Solución Faena Flex® se utilizaron los genes nptII, que codifican a la enzima neomicina fosfotransferasa tipo II y uidA, el cual codifica a la enzima beta glucuronidasa (GUS) como marcadores de selección. Ambos genes son ampliamente utilizados como marcadores de selección en las primeras etapas (laboratorio) para la obtención de plantas genéticamente modificadas.

Los dos genes que funcionan como marcadores de selección en el algodón B2F no muestran actividad diferente a la ya descrita ni interfieren en las características de tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato y protección contra el ataque de insectos lepidópteros por lo que la posibilidad de que tengan algún efecto sobre la biodiversidad es nula.

- **Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad, productos de degradación o subproductos, productos secundarios y rutas metabólicas**

El algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® posee tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros conferida por la expresión de los genes CP4 EPSPS de *Agrobacterium sp*. cepa CP4 y Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*, respectivamente. La proteína CP4 EPSPS así como las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no tienen efectos sobre el metabolismo normal de la planta. No se espera que la expresión de las características acumuladas en las variedades de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® produzcan efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran distintos mecanismos de acción. La proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSPS, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas es tolerante a glifosato y las proteínas Cry actúan mediante acción tóxica selectiva en el intestino de insectos blanco; cada una de las proteínas Cry tiene un receptor específico diferente y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal (la proteína CP4 EPSPS y la Cry2Ab tienen localización en cloroplasto y la Cry1Ac en citoplasma).

La introducción de variedades de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® tolerantes al herbicida glifosato no posee ningún riesgo de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es el producto más utilizado para el consumo humano y los antecedentes que reportan el análisis del aceite derivado de variedades Bollgard® II/Solución Faena Flex® confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs *et al*., 1993). Con base en estos resultados no se espera un consumo humano significativo de esta proteína. Adicionalmente, la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con ninguna de las secuencias de los alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales (Mitsky, 1993; Genpet, Pir protein y Swissprot) y, por lo tanto, se

concluye que la proteína CP4 EPSPS no presenta ningún potencial de alergenicidad para los humanos.

- **Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada, incluyendo supervivencia y reproducción, producción de estructuras reproductoras, periodos de latencia y duración del ciclo de vida**

De la misma manera, durante el estudio realizado en 2009 en Río Bravo, Tamaulipas (Anexo 1a), no se observaron cambios en la supervivencia y reproducción de este algodón comparado con la variedad convencional. La producción de estructuras reproductivas y los periodos de latencia son iguales, así como el ciclo de vida. Las variedades que poseen la modificación genética no presentan un ciclo de vida diferente a su contraparte convencional (Rosales, 2009).

Se concluye que la modificación genética no le confiere al algodón cambios en la capacidad competitiva. Sin embargo, si le confiere ventajas competitivas para el manejo fitosanitario del cultivo al contar con dos proteínas Bt para el control de lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glifosato, para el manejo de maleza de hoja ancha y angosta.

- **Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos**

El algodón B2F se ha liberado de manera comercial desde 2004 en varios países. Estados Unidos fue el primer país en otorgar la aprobación comercial para este evento. Al presente no se han detectado efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica por la introducción del algodón B2F. El algodón con características de resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia al uso de herbicida glifosato tiene una historia larga de uso seguro.

Durante los años 2012 y 2013 (Anexos 1g y 1h), se realizó un análisis de la dinámica poblacional de los artrópodos asociados al algodón B2F y convencional en el norte del estado de Tamaulipas. Durante el primer año de evaluación las poblaciones de los grupos funcionales: (Hemípteros depredadores, coleópteros depredadores, dípteros depredadores, neurópteros depredadores, depredadores en general (arañas), dípteros polinizadores, dípteros parasitoides y plagas primarias y secundarias (*Epitrix* sp., *Bemisia* sp., *Diabrotica* spp., *Anthonomus grandis*.) fueron estadísticamente iguales (Osada *et al*., 2012). De igual manera, en el segundo año los

grupos funcionales (hemípteros depredadores, coleópteros depredadores, neurópteros depredadores, dípteros depredadores, depredadores en general (arañas), hymenópteros parasitoides, dípteros parasitoides, plagas primarias y plagas secundarias), tuvieron poblaciones estadísticamente iguales en ambos tipos de cultivo (Osada *et al*., 2013).

Respecto a la dinámica poblacional de malezas, tampoco se detectaron diferencias significativas en los estudios realizados en 2010 y 2011 (Anexos 1c y 1d). Las principales malezas encontradas en ambos tipos de cultivo para el primer año de evaluación, fueron: *Sorghum bicolor, Urochloa texana, Urochloa reptans, Solanum elaeagnifolium, Amaranthus palmeri y Helianthus annuus* y para el segundo: *Croton leucophyllus*, *Helianthus annuus*, *Parthenium hysterophorus*, *Ipomoea hederacea*, *Sorghum bicolor* y *Urochloa fasciculata* (Rosales, 2010 y 2011).

Por otra parte, la estabilidad de la modificación genética contenida en el algodón B2F se ha estudiado en al menos cinco generaciones y no se ha observado pérdida del fenotipo de tolerancia a glifosato o rearreglo de los elementos genéticos transferidos.

El entrecruzamiento entre variedades comerciales de *Gossypium hirsutum* es bajo y ocurre exclusivamente 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. Por lo anterior, la probabilidad de que ocurra entrecruzamiento entre especies comerciales y silvestres de algodonero es muy baja. La dispersión no es por viento, ya que los granos de polen son pesados y están cubiertos de un material viscoso que los adhiere entre sí. Su dispersión o viabilidad decrece rápidamente después de los 12 metros. Por tanto, la distribución del polen también decrece con el incremento de la distancia.

- **Análisis costo - beneficio de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®**

Rosales (2010 y 2011) realizó un análisis económico del uso del algodón con tecnología B2F y algodón convencional en predios localizados en el norte del estado de Tamaulipas. En ambos años observó una ganancia mayor por el uso de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®, debida a un incremento de rendimiento en la variedad GM, aun cuando el costo de semilla y control de malezas fue superior que en el algodón convencional (Anexos 1c y 1d).

Rayas (2012), realizó un estudio similar en las principales zonas algodoneras del país: Baja California, Chihuahua, Comarca Lagunera, Sonora y Tamaulipas, que tuvo como objetivos: conocer la situación de las regiones algodoneras, determinar el nivel de competitividad del algodón mexicano, conocer el grado de aceptación de la biotecnología en las áreas de estudio y conocer las diferencias entre la semilla transgénica y convencional de algodón a través de sus ventajas comparativas.

Para el caso de los insumos comerciables encontró que las cantidades/ha de fertilizantes, semilla, servicios contratados fueron equivalentes para ambos tipos de cultivo, la diferencia estuvo en los plaguicidas utilizados y las dosis/ha. En el algodón GM se redujo la cantidad de insecticidas como cipermetrina, endosulfan, malatión, metomil, clorpirifos etil; reguladores y defoliantes como Cloruro de mepiquat, butifos, etephon + ciclanilida y herbicidas como trifluralina, thidiazurón. La cantidad de Glifosato aumentó, sin embargo, este incremento fue compensado por todas las reducciones anteriormente mencionadas.

En los factores internos también existió disminución en el número de jornales/ha y los insumos indirectamente comercializables (labores culturales) fueron equivalentes.

También podemos observar dentro de este estudio, que las plagas asociadas a cada tipo de cultivo, se agrupan principalmente dentro de los órdenes: Lepidóptera, Hemíptera, Thysanóptera, y Coleóptera. Haciendo una comparación podemos ver claramente que en el cultivo convencional los lepidópteros representan el principal problema en todas las zonas algodoneras del país, esto debido al tipo de daño y a la estructura que afectan, lo cual repercute fuertemente en el rendimiento. En adición a lo anterior y debido a las características propias de estos insectos y al largo historial de uso indiscriminado de insecticidas muchas especies han desarrollado resistencia a una gran cantidad de ingredientes activos, lo que obliga a los productores a realizar aplicaciones continuamente para tratar de mantener la sanidad del cultivo. En cambio, se observa que en los cultivos genéticamente modificados este problema es relativamente menor y solo se realizan algunas aplicaciones para mantener bajas las poblaciones de plagas secundarias como: pulgones, mosquita blanca, chinches, picudos, trips, etc.

De acuerdo a este estudio, los beneficios obtenidos por el uso de algodón B2F son: eficiencia en el control de malezas (41%), reducción de costos (29%), ahorro de tiempo (26%) y otros (2%).

De esta manera se entiende claramente que la reducción en los costos y la eficiencia en el control de malezas está ligada directamente a la reducción en la cantidad de agroquímicos utilizados, así como a su uso de manera más eficiente (Anexo 1e).

Osada *et al*. (2013), observaron que en el cultivo de algodón genéticamente modificado se tuvo una ganancia mayor en comparación con el algodón convencional por unidad de superficie (ha). En el rubro de insecticidas existió una diferencia de uso, puesto que en el cultivo transgénico (BMF) se utilizó $739.00 pesos/ha para la compra de tales insumos para control de plagas ocasionales, mientras que en el convencional (BCF) estos gastos ascendieron a $1,399.00. En el caso de herbicidas se gastaron $1, 520.00 en el cultivo transgénico y 1, 220.00 en el convencional. En el apartado de labores manuales los gastos hechos en ambos cultivos fueron similares utilizando $2780.00 en el cultivo transgénico y $2, 980.00 en el convencional. Por otra parte, en las labores mecanizadas se erogaron $7, 925.00 y $9, 325.00 en el cultivo transgénico y convencional correspondientemente.

En base a lo anterior, los costos de control de maleza de manera manual, mecánica y control de plagas no objetivo fueron los principales factores que hicieron que se obtuviera una menor ganancia neta en el cultivo convencional (Anexos 1h).

- **Efectividad biológica del herbicida glifosato y tolerancia del cultivo.**

Ramírez (2012) y Osada *et al*. (2013), encontraron que el herbicida glifosato (Faena®) aplicado en dosis de 2 l/ha ejerció un buen control contra malezas de hoja ancha y angosta presentes en los predios sembrados con algodón B2F evaluados. Las principales malezas presentes fueron: *Solanum elaegnifolium, Echinochloa colona, Sorghum halepense, Helianthus annuus, Amaranthus* sp*., Sida collina, Digitaria* sp*., Physalis* sp. y *Cyperus* sp. Adicionalmente, no se observó ningún efecto fitotóxico provocado por el herbicida glifosato en el cultivo de algodón B2F (Anexos 1f y 1h).

- **Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento**

El algodón biotecnológico ha sido ampliamente adoptado en el mundo desde su introducción comercial en Estados Unidos en 1996. Clive (2013), reporta que en 2012 el algodón biotecnológico alcanzó una superficie total de 24.3 millones de hectáreas equivalente al 81% del

área global destinada a este cultivo, sobresaliendo por su superficie sembrada los países de India, Estados Unidos, China y Pakistan. En el caso de México, de acuerdo con cifras del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP, 2013), durante el ciclo 2013 se sembró un total de 124,788 ha de algodón, destacando los Estados de Chihuahua y Baja California (Anexo 5). Durante este periodo de 18 años y en la superficie sembrada a nivel global, no se tiene evidencia de efectos o variaciones en las prácticas de uso y aprovechamiento del cultivo con relación al algodón convencional.

El principal producto del cultivo del algodón una vez despepitado es la fibra, la cual es destinada a la industria textil para la elaboración de hilo y prendas de vestir. La semilla despepitada queda recubierta por una pubescencia llamada linter, la cual puede ser comercializada para consumo animal como complemento alimenticio por su alto contenido energético, o bien, cuando es separado el linter de la semilla, es utilizado en la elaboración de colchones, almohada, etc. De la semilla de algodón se extrae aceite comestible utilizado principalmente para el procesamiento de alimentos a nivel industrial como papas fritas, o mediante su hidrogenación para la producción de margarinas.

Con relación al manejo agronómico, la adopción de algodón biotecnológico ha contribuido a la adopción de mejores prácticas agrícolas que han redundado en importantes beneficios económicos y ambientales (Brookes y Barfoot, 2012):

- Reducción significativa en el uso de insecticidas
- Menor impacto en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco.
- Reduce la presión de selección de insectos resistentes a los insecticidas químicos.
- Mayor flexibilidad en el control de maleza comparado con el uso de herbicidas en el algodón convencional.
- Eliminación de labores de control manual y aplicaciones tempranas dirigidas de herbicidas que requieren equipo especial para su aplicación.
- Compatibilidad con prácticas de manejo integrado de plagas (MIP) y maleza.
- Reducción de la emisión de gases de efecto invernadero por las actividades agrícolas. La disminución en las aplicaciones de insecticidas y herbicidas ha permitido una reducción en el uso de combustibles necesarios para su fabricación, transporte y aplicación.

III. Cantidad del OGM a liberar;

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a sembrar se describen a continuación:

Superficie solicitada (ha)	Densidad de siembra (kg/ha)	Cantidad de semilla solicitada (kg)
50,000	17	850,000

La liberación del algodón B2F se realizará únicamente en el polígono que se incluye en la presente solicitud (Anexo 6) y a más de 1 km de distancia del Área Natural Protegida "*Laguna Madre y Delta del Río Bravo*". En el Anexo A se detalla el protocolo de los estudios planeados a realizarse durante la liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo los objetivos y la metodología a utilizar.

IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;

Bayer de México S.A. de C.V. tiene un protocolo para la movilización de material genéticamente modificado que es llevado a cabo en forma muy rigurosa antes de proceder a cualquier envió. Este protocolo toma en cuenta todos los requisitos relevantes para cumplir con las leyes y tratados nacionales e internacionales como el protocolo de Cartagena y el CODEX Alimentarius. También incluye medidas para garantizar la calidad de la semilla que se va a mandar al país y la trazabilidad de dicha semilla ya que representa obligaciones legales para la empresa.

La orden de embarque es un documento proveniente del país destino del material que incluye el tipo de material a ser enviado (Lista de variedades y eventos) el tipo de recepción (si es para uso oficial, pruebas o para la venta), el documento legal o aprobación del país para la importación (permiso de liberación al ambiente), y la firma de la persona responsable en el país destino. Sin este documento no inicia el proceso de envió.

El protocolo incluye consideraciones de la propiedad intelectual y legal del país al que se enviará el material. Asimismo, consideraciones de aseguramiento de calidad como: limpieza de la semilla, pureza genética, tratamientos requeridos en la semilla permitidos o aceptados en el país destino, presencia del evento de interés, ausencia de otros eventos, etc.

Finalmente el protocolo de envió/embarque incluye consideraciones fitosanitarias. Casi todos los países requieren un certificado fitosanitario que atestigüe que el material esta libre de patógenos. Los requisitos varían por país y cultivo. Solamente autoridades competentes del país de origen (Estados Unidos para el caso de la semilla de algodón) pueden expedir un certificado fitosanitario, el cual es requisito para su introducción a México.

El tipo de información que acompañará el embarque dependerá del material (cultivo del que se trata), el país de origen y país de destino, el propósito (para laboratorio, campo, etc.) y de si será para uso comercial o no comercial. Por lo general los documentos que se incluyen son: factura Pro forma, certificado fitosanitario, documento de aduana, lista de contenido del embarque del agente aduanal donde se especifica el número de lote, variedades de semilla y el evento que contienen, este documento debe hacer referencia al permiso de liberación al ambiente o permiso de importación del material GM. También acompañarán al embarque: el permiso de liberación al ambiente y el certificado de origen del material.

El procedimiento y medidas de bioseguridad a ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del producto manipulado durante su movilización incluyen:

- El producto estará perfectamente empacado y sellado para evitar el escape al momento de las maniobras.
- El material GM será transportado en forma de semilla empacada en bolsas de papel cartón. No habrá ningún otro material biológico durante su movilización previa.
- Como medida preventiva, se realizará la limpieza y la eliminación de residuos vegetales de todos los vehículos e instalaciones donde se movilice o tenga contacto la semilla.
- En la aduana de entrada al país, el producto manipulado será recibido, por el Agente Aduanal de Bayer de México, cuya dirección y contacto es:

  Contacto: Lic. Elizabeth Rincón
  C& E Agentes Aduanales, S.A. de C.V.
  Paseo Triunfo de la Republica 2416-9
  Col. Partido Escobedo
  Cd. Juárez, Chihuahua
  Tel. (656) 613 8300

Retiro de la Semilla

A partir de la llegada del material al agente aduanal, el material pasa a ser responsabilidad del país destino. Solo personal de Bayer o autorizado por la compañía puede retirar las semillas de la aduana luego de la liberación. Previo traslado del material, el responsable de traslado constatara que:

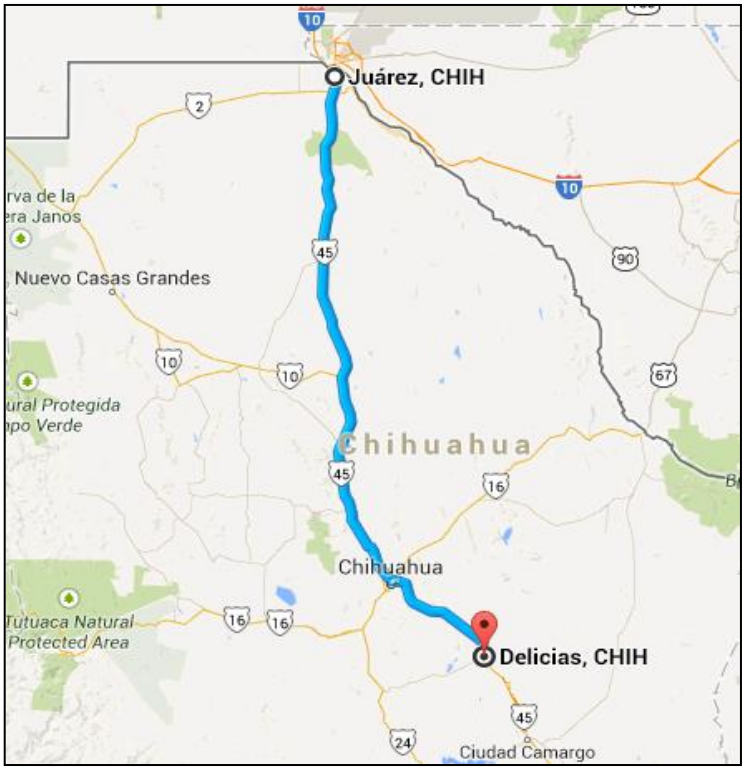
- No se produjeron perdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación. En el caso que hubieran ocurrido derrames, el personal de la empresa informará inmediatamente a la empresa Bayer de México S.A. de C.V., al número (55) 5728 3000 Ext 2726. Si el derrame es menor y manejable, se procederá a recuperar la semilla y a sellar las bolsas dañadas. Se documentará el incidente con fotografías al momento y después de que éste sea resuelto. Se asegurará que los envases no sufrieron deterioros que impidan su transporte y que éstos estén correctamente identificados.
- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Una vez que el embarque pasa la frontera de Cd. Juárez, Chihuahua o de Nuevo Laredo, Tamaulipas, el material será transportado internamente en el país. Todos los documentos firmados deberán ser mandados al país origen de que el material se ha recibido.
- La orden de embarque, factura pro forma, certificado fitosanitario, permiso de liberación al ambiente, documento de aduana y el documento de embarque con firma de recibido, serán archivados en la empresa Bayer, en el país origen y destino para que puedan ser consultados por cualquier persona autorizada. Una copia de estos documentos escaneados son archivados también en la base de datos del departamento legal de Bayer.

Ruta de movilización de la semilla GM y medidas de bioseguridad para su traslado

La ruta de movilización, será por tierra a partir del origen de la semilla en los Estados Unidos de América. Posteriormente entrará a México a través de una aduana en Cd. Juárez, Chihuahua o Nuevo Laredo, Tamaulipas; en caso necesario y solo para hacer más eficiente la introducción a México, se buscaría otra aduana, como Matamoros, Reynosa, o Mexicali. De la aduana se transportará por carretera directamente al almacén de Bayer, ubicado en la siguiente dirección:

Almacén Delicias

- Km 3 Carr. Panamericana Sur
- S/N Sector Oriente
- 33019 Cd. Delicias, Chihuahua.
- Tels. 01 (639) 474-3368, 467-7411; Cel 045 (639) 549-6062
- Responsable del Almacén: Oscar Uranga.



Origen: Cd. Juárez, Chihuahua.

Destino: Delicias, Chihuahua

Carreteras: Mex 045 y 045 D

Distancia: 436 km

Puntos intermedios: Cd. Juárez - Ahumada 117 km, Ahumada – El Sueco 86.7 km, El Sueco – Sacramento 126 km, Sacramento – Chihuahua 21.8 km y Chihuahua – Delicias 85 km.

Figura 1. Ruta de movilización de Cd. Juárez a delicias, Chihuahua.

Las medidas de bioseguridad que se van a utilizar durante las diferentes etapas de la movilización son:

Embarque de la semilla

1. Las semillas de algodón GM serán transportadas en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente (Anexos 7 y 8).

2. AI documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.
3. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles (Anexo 9).
4. En caso de derrame accidental de semilla durante el transporte, la empresa transportadora tendrá indicaciones para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que la empresa Bayer de México sea notificada al número (55) 5728 3000 Ext 2627. El procedimiento incluye:

   → Hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruir por medio de incineración el material que permanece derramado.
   → Se identifica el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánicos o químicos (herbicidas).
   → Notificar a la autoridad competente al correo electrónico: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la LBOGM, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma e informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.
   → Se deben documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.
   → Informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

Etiquetado de los envases

- Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información:
- Nombre del evento: Bollgard® II/ Solución Faena Flex® (B2F).
- Tipo de material que se envía: Semilla de algodón para siembra.
- Compañía transportadora.
- Contenido neto.
- Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla.

Si se utiliza un envase secundario (embalaje) este también se etiquetará de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contiene. En los Anexos 7 y 9 se muestra la evidencia fotográfica del empaque y etiquetado de las bolsas en las que es transportada la semilla. Cabe señalar que en el reporte de resultados de la liberación en etapa experimental precedente, se proporcionó información sobre las especificaciones del material de empaque.

Documentación para el transporte de la semilla de algodón GM.

- Lista de inventario de todos los envases, embalajes y materiales que se envían especificando la fecha de envío.
- Guía original de transporte especificando claramente la fecha de envío con la lista de inventario anexa.
- La guía de transporte y la lista de inventario debe enviarse vía fax o correo electrónico a la persona autorizada para recibir la semilla con anticipación al envió.
- Todos los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM deben mantenerse bajo resguardo.
- Las empresas transportistas serán provistas de una Hoja de datos de seguridad para transporte, desarrollada específicamente para semillas genéticamente modificadas (Anexo 16).

V. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:

a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación;

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a sembrar se describen a continuación:

Superficie solicitada (ha)	Densidad de siembra (kg/ha)	Cantidad de semilla solicitada (kg)
50,000	17	850,000

b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono donde se realizará la liberación.

- En el cuadro 2 se indican las coordenadas del polígono donde se efectuará la liberación del algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® (Anexo 18).

Cuadro 2. Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Norte de Tamaulipas.

Polígono de liberación del Norte de Tamaulipas					
Vértice	Coordenadas				
	Geográficas		UTM		
	Latitud	Longitud	X	Y	Zona
0	26.00278	-97.66805	633302.7554	2876671.072	14
1	25.77341	-97.37064	663387.8876	2851601.142	14
2	25.55966	-97.55446	645211.0716	2827710.876	14
3	25.42995	-97.7534	625359.0467	2813142.529	14
4	25.0398	-98.12578	588191.0594	2769639.526	14
5	25.04615	-98.94885	505159.6025	2770058.851	14
6	25.50283	-98.33928	566400.0908	2820792.122	14
7	25.49593	-98.55895	544326.1973	2819936.637	14
8	26.23106	-98.57656	542293.8799	2901341.749	14
9	26.04489	-98.19504	580529.517	2880903.517	14

En la Figura 2 se puede apreciar geográficamente el **Polígono propuesto para la liberación en programa piloto del algodón B2F en el Norte de Tamaulipas**, el cual se encuentra también en la carpeta de Anexos y Referencias del dispositivo electrónico (Anexo 6).

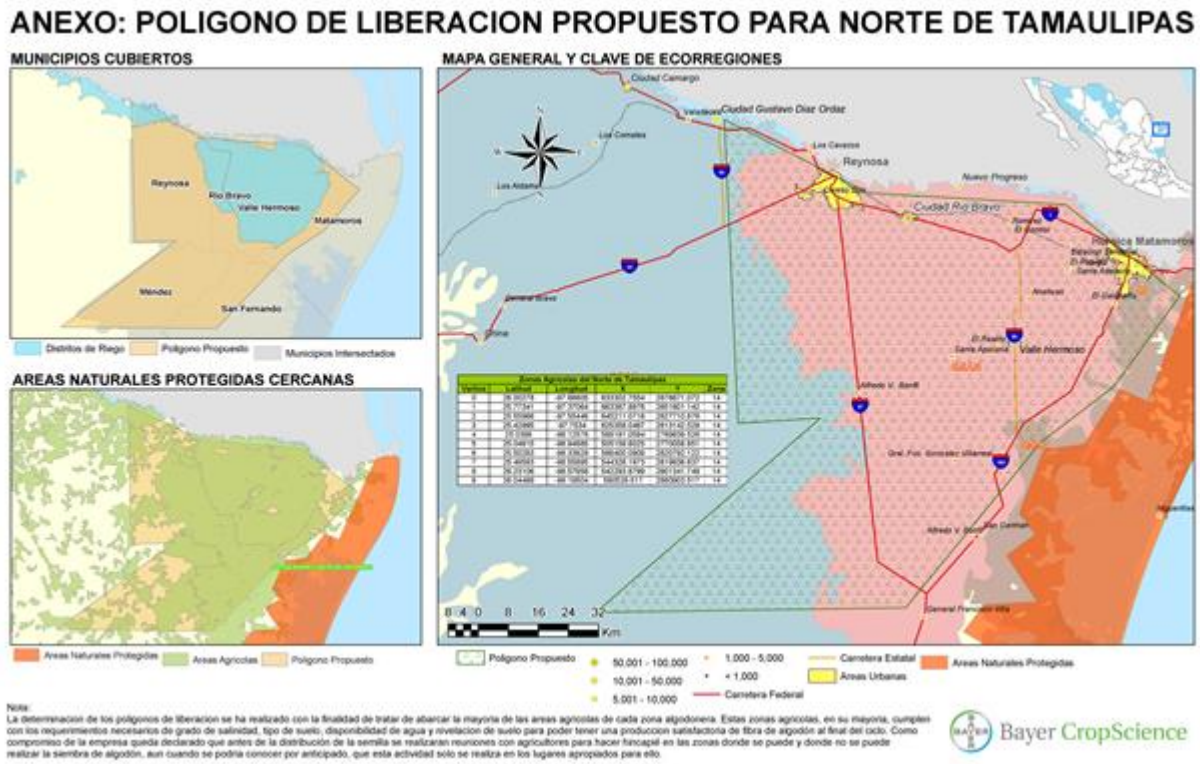


Figura 2. Polígono propuesto para la liberación de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.

c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos en un radio según las características de diseminación del OGM de que se trate:

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en la región agrícola del Norte del estado de Tamaulipas.

1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos en el radio señalado en este inciso;

No existen parientes silvestres o especies compatibles sexualmente con el algodón en el área de liberación y en zonas vecinas. El único cultivo con el cual podría cruzarse son otros cultivos comerciales de algodón, para lo cual Bayer de México S.A. de C.V. propone una serie de medidas de monitoreo y bioseguridad que se mencionan en la sección VI.

2. Descripción geográfica,

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en la región algodonera del Norte del estado de Tamaulipas, en los municipios de: **Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, Matamoros, Méndez, San Fernando y Burgos.**

La liberación del algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cual se encuentra a una distancia considerable del Área Natural Protegida **Laguna Madre y Delta del Río Bravo**; no obstante y con fundamento en lo establecido en el Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y los artículos 48 y 49 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, Bayer de México, S.A. de C.V. se compromete a establecer los controles y cumplir con las medidas de bioseguridad necesarios para que la liberación de algodón genéticamente modificado no se realice en las zonas núcleo del Área Natural Protegida **Laguna Madre y Delta del Río Bravo** y a menos de 1 km de distancia de la misma.

3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.

En la Carpeta de Anexos y Referencias contenida en los dispositivos electrónicos que acompañan esta solicitud (Anexo 6), se presenta el polígono propuesto para la liberación. En el mapa principal de dicho anexo, se pueden observar líneas rojas y naranjas que corresponden a las carreteras federales y estatales. Adicionalmente en el mapa de carreteras y caminos de la SCT del estado de Tamaulipas, se puede observar con mayor detalle las principales vías de comunicación en el área de liberación propuesta (Anexo 4).

VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

Se efectuará un monitoreo comprensivo durante la liberación y la cosecha del algodón B2F. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón B2F con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- Realizar un monitoreo de canales de riego y drenes adyacentes a los predios con el fin de detectar el posible establecimiento de plantas en sus orillas.
- Realizar una capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del algodón B2F. Además, todo el personal involucrado deberá saber que debido a que el algodón B2F tiene como característica la tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros, es posible detectarlo con facilidad con respecto a otro tipo de algodones.

Cuadro 3. Plan de capacitaciones en el norte del estado de Tamaulipas.

Grupo a capacitar	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits.	2da y 3ra Semana de Enero de 2015.
Técnicos locales y agricultores cooperantes	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	2da y 3ra Semana de Enero de 2015.

- Proporcionar la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo por parte de un investigador o técnico reconocido de la zona.

En el Anexo 10 se presenta el material relativo al programa de capacitación, enfocado a: Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, manejo de resistencia de insectos, responsabilidades individuales de los involucrados en la liberación, ecorregiones y áreas naturales protegidas.

2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes en el área de la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan, y

El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el algodón biotecnológico durante un periodo de un año, dirigiendo la búsqueda a plantas de algodón voluntarias que puedan expresar el evento Bollgard II®/Solución Faena Flex® y procediendo a su destrucción. Se implementarán las siguientes medidas:

- Se deberá llevar a cabo un monitoreo voluntario de todos los campos regulados con el fin de prevenir la presencia en el medio ambiente de un material regulado. Los voluntarios descubiertos deben ser destruidos, documentados, y no se debe dejar que lleguen a la floración.
- En las zonas donde fueron sembradas las variedades con el evento B2F deberá hacerse monitoreo de voluntarias durante un periodo no menor a los 12 meses después de la cosecha o de la destrucción del campo experimental de algodón. El monitoreo deberá incluir los bordes.
- Si se siembra otro evento regulado del mismo cultivo en la misma área, el monitoreo no es necesario hasta que se termine la nueva prueba regulada. Cualquier parcela de la temporada anterior que no esta sembrada con la nueva prueba regulada debe ser monitoreado para buscar plantas voluntarias.
- Los monitoreos empezarán después de la cosecha, mensualmente y cuando se observan plantas voluntarias éstas deberán ser destruidas antes de que floreen, con una aplicación dirigida de glufosinato de amonio o de manera manual. Cuando no se observen voluntarios en dos visitas consecutivas se podrá dejar de visitar ese predio.
- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla. También se realizará un monitoreo de voluntarias sobre esta ruta, con el objetivo de buscar y eliminar las plantas que puedan establecerse debido a caída de semilla.

Se adjuntan los reportes de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en el Norte de Tamaulipas durante años 2012 y 2013 (Anexos 11 y 12).

- Celebrar contratos con empresas despepitadotas para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros y se destine a su procesamiento industrial. Los despepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer para asegurar que la semilla vaya a uso industrial. El despepite se compromete a destinar la semilla para este fin y no a su resiembra, almacenamiento, ni comercialización como semilla. En el Anexo 14 se muestra un ejemplo de contrato con despepites.

3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

Para monitorear la presencia de plantas de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® se utilizan tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex®. El método identifica en forma específica las proteínas Cry1Ac/Cry2Ab y CP4 EPSPS (Anexo 15).

- ✓ EnviroLogix. QuickStix™ Combo Comb Kit for Bollgard® II/Roundup Ready® Leaf & Seed.
- ✓ Catalog Number: AS 046 LS.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirologix.com/artman/publish/article_165.shtml

b) Medidas de bioseguridad:

1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas.

Las medidas y procedimientos de bioseguridad están diseñados para evitar cualquier contingencia, de tal forma que existe un riesgo bajo de que cualquier evento de este tipo pueda ocurrir, sin embargo, en caso de identificar, como resultado de un monitoreo aleatorio de las zonas algodoneras, predios sembrados con algodón B2F, los cuales no son parte del padrón de agricultores cooperantes, quienes han firmado una licencia de uso de la tecnología de Bayer de México S.A. de C.V., se procederá a la integración de un registro de quien o quienes hayan

procedido fuera de la ley y se actuará de acuerdo a los procedimientos legales que corresponden. El hecho se informará a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentario, Acuícola y Pesquera (DGIAAP).

Si ocurriese una diseminación accidental durante el transporte de la semilla o de la cosecha, se tomarán las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material MON-15985-7 x MON-88913-8 se propague o disemine, y se realizará la recuperación total del material regulado. Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la LBOGM, se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la liberación y se informará de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP)

Como se menciona en el plan de monitoreo, se mantendrá un control de los predios por medio de su ubicación georreferenciada y de esta manera evitar que se siembre algodón B2F fuera de los predios autorizados. Para ello, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores cooperantes (Anexo 13). De ser necesario, se efectuará un monitoreo en zonas vecinas a la de liberación del algodón B2F y se utilizarán tiras reactivas para detectar el evento B2F en muestras de hojas. La detección en hojas es la manera más práctica y eficiente.

2. Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.

No aplica. Análisis de riesgo en países como Australia y los Estados Unidos de América y más de seis años de liberación en México han permitido concluir que el algodón B2F no posee algún riesgo para el ambiente, ni para la flora o la fauna. El algodón B2F sólo se distingue de su contraparte convencional por la tolerancia que tiene al herbicida glifosato y resistencia a insectos, atributo conferido por la expresión de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1Ac y Cry2Ab, cuya seguridad ha sido ampliamente demostrada.

VII. Número de autorización expedida por SALUD, cuando el OGM se destine para uso o consumo humano, o se destine a procesamiento de alimentos para consumo humano, o tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre en el que se indique el número de autorización;

El evento genético combinado Bollgard II® / solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) cuenta con la formal autorización No. COFEPRIS / CEMAR / 083300COO42332 / 2008 de fecha 22 de julio del 2008, expedida por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

VIII. En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación en programa piloto, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español;

Se anexa a la presente solicitud en la carpeta de referencias una copia de la notificación del USDA en la que se determina que el algodón B2F ya no es un evento regulado: Non-regulated status for Bollgard II Cotton & Roundup Ready Flex Cotton (Anexo 17).

IX. La propuesta de vigencia del permiso y los elementos empleados para determinarla.

Se solicita el permiso de liberación al ambiente del algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto para el año 2015. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón B2F tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del despepite.

X. Calendarios de actividades

ACTIVIDAD	2015											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Siembra		x	x									
Conducción		x	x	x	x	x	x	x				
Toma de datos			x	x	x	x	x	x				
Cosecha								x	x			
Análisis de la información						x	x	x	x			
Informe final											x	

XI. Referencias bibliográficas

Brooks, G. and Barfoot, P. 2012. Economic impact of GM Crops: The global income and production effects 1996-2012.

Clive, J. 2012. Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/GM: 2012.

Fuchs, R. L.; Berberich, S. A.; Serdy, F. S. 1993. Safety evaluation of genetically engineered plants and plant products: Insect resistant cotton. In Biotechnology and Safety Assessment. Raven Press, Ltd., New York, pp. 199-212.

Mitsky T. 1993. Comparative alignment of CP4 EPSPS to known allergenic and toxic proteins using the FASTa algorithm. Monsanto Technical Report MSL-12820, St. Louis, MO.

SIAP 2013. Anuario estadístico de producción. Disponible en: http://www.siap.gob.mx/agricultura/

Índice de figuras

Figura		Pág.
1	Ruta de movilización de Cd. Juárez a delicias, Chihuahua.	18
2	Polígono propuesto para la liberación de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.	22

Índice de cuadros

Cuadro	Descripción	Pág.
1	Permiso experimental otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el norte de Tamaulipas.	6
2	Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el norte de Tamaulipas.	21
3	Plan de capacitaciones en el norte del estado de Tamaulipas.	24