



Bayer CropScience

**SOLICITUD DE PERMISO PARA LA LIBERACIÓN AL
AMBIENTE DEL ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO
GLYTOL[®] LIBERTYLINK[®] (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3)
EN PROGRAMA PILOTO EN EL NORTE DEL ESTADO DE
TAMAULIPAS DURANTE EL CICLO AGRÍCOLA PV-2015.**



CONTENIDO

1. Nombre, denominación o razón social del promovente.	6
2. Nombre de los responsables del seguimiento de la liberación al ambiente en Etapa Comercial (Se autoriza de acuerdo al artículo 5 del reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para recibir notificaciones vía electrónica).....	6
3. Otras personas involucradas en la liberación y que tengan capacidad de decisión sobre ésta.	6
4. Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información.	7
5. Currículum vitae de los involucrados en la liberación del OGM.	7
I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del referido permiso;	11
II. Referencia 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;	11
a) Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto	12
b) Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación	13
c) Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad.....	14
d) 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.....	15
e) 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	17
f) Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos.....	21
g) Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento.....	24
h) En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados.....	25
III. Cantidad del OGM a liberar;	26
IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;	27
a) Retiro de la Semilla	28
b) Ruta de movilización de la semilla GM y medidas de bioseguridad para su traslado.....	29



c) Embarque de la semilla 31

d) Etiquetado de los envases 32

e) Documentación para el transporte de la semilla de algodón GM. 35

V. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM; 35

a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación; 35

b) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono donde podrá realizar la liberación. 35

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..... 37

VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar; 41

a) Medidas de monitoreo: 41

b) Medidas de bioseguridad: 44

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; 45

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; 45

IX. La propuesta de vigencia del permiso y los elementos empleados para determinarla.. 46

X. Calendarios de actividades 46



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ruta de movilización de Cd. Juárez a delicias, Chihuahua.	30
Figura 2. Ruta de movilización de la semilla de algodón de Delicias, Chihuahua a Rio Bravo, Tamaulipas.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 3. Almacén de Bayer de México ubicado en Cd. Delicias Chihuahua.	31
Figura 4. Polígono propuesto para la liberación de algodón GL en Programa Piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.	36
Figura 5. Municipios comprendidos dentro del polígono de liberación de algodón GL del Norte de Tamaulipas.	37
Figura 6. Área Natural Protegida adyacente al polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.....	38
Figura 7. Sitio Ramsar adyacente al polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.	39
Figura 8. Ecorregiones Nivel IV comprendidas dentro del polígono de liberación de algodón GL del Norte de Tamaulipas.....	39
Figura 9. Tipos de agricultura en el polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.....	40



ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Permiso experimental otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón GlyTol® LibertyLink® en el Norte de Tamaulipas.	11
Cuadro 2. Cantidades de proteína PAT en subproductos procesados de algodón LibertyLink® por ELISA y expresado como porcentaje de proteína cruda.....	16
Cuadro 3. Resumen comparativo del algodón GlyTol® y la variedad receptora Coker 312 durante 2004.	18
Cuadro 4. Resumen comparativo del algodón GlyTol® y la variedad receptora Coker 312 durante 2005.	19
Cuadro 5. Resumen comparativo del algodón LibertyLink® y la variedad receptora Coker 312..	20
Cuadro 6. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3 (GlyTol® LibertyLink®): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).	21
Cuadro 7. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento BCS-GH002-5 (GlyTol®): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).	21
Cuadro 8. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento ACS-GH001-3 (LibertyLink®): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).	22
Cuadro 9. Superficie y cantidad de semilla de algodón GL solicitada.	26
Cuadro 10. Distribuidor de semilla de variedades de algodón de Bayer en el Norte de Tamaulipas.....	31
Cuadro 11. Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente en Programa Piloto de algodón GL en el Norte de Tamaulipas.	36
Cuadro 12. Plan de capacitaciones en el norte del estado de Tamaulipas.	42



1. Nombre, denominación o razón social del promovente.

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

2. Nombre de los responsables del seguimiento de la liberación al ambiente en Etapa Comercial (Se autoriza de acuerdo al artículo 5 del reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para recibir notificaciones vía electrónica).

Ing. Bitia Osorio Trejo

Tel. (55) 5728 3000 Ext 2786
Tel cel: (55) 41 92 22 96
e-mail: bitia.osorio@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. Nicolas Díaz López

Tel. (55) 5728 3000 Ext 2726
Tel. Cel: (55) 54 33 17 97
e-mail: nicolas.diaz@bayer.com

Ing. Salvador De la Cruz Epigmenio

Tel. (55) 5728 3000 Ext 2772
Tel cel: (55) 60 66 58 01
e-mail: salvador.delacruz@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

3. Otras personas involucradas en la liberación y que tengan capacidad de decisión sobre ésta.



Ing. Abraham Sandoval Rodríguez

Tel. (55) 5728 3000 Ext 2744

Tel cel: (55) 32 32 57 00

e-mail: abraham.sandoval@bayer.com

4. Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información.

Ph.D. Linda Trolinder

Cotton Development Manager

Tel.: +1 806 7658844

e-mail: linda.trolinder@bayer.com

5. *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

Desde 2008 ha trabajado en el campo de la fitosanidad como Enlace de Epidemiología Cuarentenaria en el CNRF, sustentando criterios de control y erradicación de plagas e implementando sistemas de bases de datos. Durante 2009 estuvo a cargo del Departamento de Regulación de OGM's del SENASICA, coordinando el proceso de análisis de solicitudes y emisión de permisos de liberación al ambiente en el SENASICA y a partir de 2010 se integró a Bayer de México S.A. de C.V. como responsable del establecimiento de ensayos de campo de algodón GM y marketing de productos.

Formación Académica

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

Experiencia Profesional

- Gerente de Marketing y Calidad en Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. 2014.
- Asesor técnico de Servicios en Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. 2010-2013.
- Encargado del Departamento de Regulación de OGM's en la Dirección de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). 2009
- Enlace de Epidemiología cuarentenaria en el Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). 2008

**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 **GlyTol® LibertyLink®** (GL), identificador OECD número **BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3**, han sido liberadas en la región agrícola del Norte del estado de Tamaulipas a partir del año 2009.

El permiso de liberación al ambiente de algodón GL en Etapa experimental otorgado a Bayer para el ciclo PV-2009, 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 GlyTol® LibertyLink® en el Norte de Tamaulipas.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapas	Fecha de emisión	Superficie autorizada (ha)
B00.04.- 0670	0020_2008	Experimental	16-Feb-2009	5

El permiso citado anteriormente se encuentra en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos ([Anexo 3](#)) que acompaña la presente solicitud, así mismo se adjunta su portada en versión impresa.

II. Referencia 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 (RLBOGM) 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 reporte de Resultados de una de las liberaciones experimentales previas en el Norte del Estado de Tamaulipas, la correspondiente al permiso No. B00.04.- 0670 (0020_2008), el cual se encuentra en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, en la carpeta de Anexos y Referencias ([Anexo 2](#)).



De la misma manera, a continuación se enlistan los estudios realizados en el Norte del estado de Tamaulipas durante los ciclos 2008-2009, presentados como sustento del reporte de resultados anteriormente mencionado y de la solicitud aquí presentada.

Rosales R. E. 2008. Evaluación de la tolerancia del algodón LL25 x GlyTol a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato en el ciclo agrícola O-I 2008 en Río Bravo, Tamaulipas. INIFAP “Campo Experimental Río Bravo” ([Anexo 1a](#)).

Rosales R. E. 2009. Evaluación de la tolerancia del algodón LL25 x GlyTol a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato en el ciclo agrícola O-I 2009 en Río Bravo, Tamaulipas. INIFAP “Campo Experimental Río Bravo” ([Anexo 1b](#)).

Rosales R. E. 2009. Malezas presentes en ensayos de algodón genéticamente modificado de Bayer en Río Bravo, Tamaulipas en 2009. INIFAP “Campo Experimental Río Bravo” ([Anexo 1c](#)).

Por lo que sometemos a su amable consideración que en la evaluación de la presente solicitud se 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:

a) Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto

La tecnología GlyTol® LibertyLink (GL) confiere tolerancia en las variedades de algodón de Bayer CropScience a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato mediante la expresión de las proteínas PAT de *Streptomyces hygroscopicus* y 2mEPSPS del maíz, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo. Esta combinación de mecanismos de acción es particularmente importante para el manejo y prevención de resistencia en las especies de maleza presentes en la región y asociadas al cultivo de algodón.

Durante el ciclo PV-2015 se pretende evaluar la respuesta de las malezas y el algodón GlyTol® LibertyLink® a la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio comparado con su contraparte convencional, evaluar la efectividad biológica de los herbicidas glifosato y glufosinato



de amonio, determinar la dinámica poblacional de malezas antes, durante y después de las aplicaciones de herbicidas, implementar buenas prácticas durante las aplicaciones y realizar un estudio costo beneficio económico y ambiental, considerando el costo de la semilla GM, manejo del cultivo e insumos utilizados en el proceso de producción.

Las variables a evaluar se describen de manera más detallada en el protocolo "Evaluación Agronómica y Ambiental de la tecnología GlyTol® LibertyLink® en algodón en Programa Piloto en el norte del estado de Tamaulipas, durante el ciclo agrícola PV-2015 ([Anexo A](#)).

Las variedades de algodón GlyTol® LibertyLink® serán empleadas como refugio del algodón genéticamente modificado resistente al ataque de lepidópteros, y de esta manera se proporcionará una opción biotecnológica a los agricultores que siembran este tipo de tecnología, que permitirá cumplir con las medidas de bioseguridad recomendadas por la autoridad y prevenir el desarrollo de resistencia en las plagas blanco, dentro de un programa de manejo de resistencia de insectos a las proteínas expresadas por el algodón Bt.

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

El algodón GlyTol® LibertyLink® porta los genes bar y 2mepsps los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, respectivamente.

Se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico de las variedades GL con su contraparte convencional y se ha determinado el efecto de la modificación genética en diferentes etapas fenológicas del cultivo, componentes de rendimiento y calidad de fibra.

Rosales (2009) realizó una evaluación de la efectividad biológica de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, dinámica poblacional de malezas y componentes fenológicos y de rendimiento en algodón GL y convencional. Como resultado de las observaciones realizadas se determinó que el testigo enhierbado presentó una altura menor en comparación con la variedad tolerante a herbicidas, debido a la competencia con la maleza. No se detectaron diferencias en los días a apertura de la primera bellota entre los tratamientos evaluados que en todos los casos fue de 77 días después de la emergencia y el porcentaje del 50% de apertura se alcanzó al mismo tiempo. Respecto al rendimiento de algodón pluma, se observaron diferencias estadísticas, que correspondieron a una reducción del 26% en el algodón convencional.



Las diferencias observadas en altura y rendimiento estuvieron influenciadas por la competencia del cultivo convencional con la maleza y no fueron debidas a la modificación genética como tal, pues aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, el algodón GlyTol® Liberty® es indistinguible de su contraparte convencional.

c) Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad

Para la generación del evento combinado GlyTol® LibertyLink® se utilizaron como marcadores de selección los genes *bar* y *2mepsps*.

El gen *bar* se utilizó como marcador de selección para la generación del algodón LibertyLink®. Este gen permite la selección de las plantas por la tolerancia que les confiere a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio mediante la codificación de la enzima PAT, la cual cataliza la conversión de L-fosfinotricina, el ingrediente activo en el glufosinato de amonio, a su forma inactiva, confiriendo así resistencia al herbicida.

En tanto que para la generación del evento GlyTol® se utilizó como marcador de selección el gen *2mepsps*. Este gen permite la selección de las plantas por la tolerancia que les confiere a la aplicación del herbicida glifosato mediante la codificación de la proteína 2mEPSPS, la cual es insensible a la acción del glifosato, de manera que las plantas que portan el gen son tolerantes a dicho herbicida.

Los genes que funciona como marcadores de selección en el algodón GlyTol® LibertyLink® no muestran actividad diferente a la ya descrita y no interfieren en las características de tolerancia a la aplicación de los herbicidas antes mencionados, por lo que la posibilidad de que ocasionen algún efecto sobre la biodiversidad es nulo.

De igual manera, los valores de toxicidad de las proteínas PAT y 2mEPSPS indican que presentan una toxicidad extremadamente baja para vertebrados. Además de esto y dado que estas proteínas se encuentra en forma natural en el ambiente, no se espera que las mismas sean una fuente novedosa de daño o riesgo para vertebrados.



d) 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 GlyTol[®] LibertyLink[®] posee tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas PAT y 2mEPSPS, cuya seguridad ha sido ampliamente demostrada.

Los estudios de digestión *in vitro* demuestran que la proteína PAT codificada por el gen *bar* posee una estabilidad estructural y funcional muy estrecha bajo condiciones intestinales y gástricas simuladas. Estos resultados confirman la inocuidad de la proteína PAT para consumo humano o animal debido a que su rápida degradación minimiza grandemente la probabilidad de que esta proteína pueda sobrevivir en el tracto digestivo y sea por ello potencialmente absorbida facilitando una reacción tóxica o alérgica (Hérouet, 2004; Hérouet *et al.*, 2005).

Una batería de pruebas diseñadas para evaluar la proteína PAT en cuanto a características asociadas con alergenidad y toxicidad no reportó problema alguno (Hérouet, 2004). La proteína PAT no comparte una secuencia homóloga con alérgenos conocidos ni toxinas y además no es estable en ambientes digestivos. Para completar la evaluación de toxicidad, se expuso a ratones a la proteína PAT vía intravenosa a una dosis de 10mg/kg peso corporal. Existe una considerable experiencia en la literatura científica donde se ha usado inyecciones vía intravenosa para evaluar la presencia de toxinas de alimentos o de bacterias. Además, cuando se compara con la ruta de exposición oral, solo se requiere una cantidad muy pequeña para demostrar una respuesta letal o no. Esta aproximación provee una exposición directa a la proteína PAT, que estará intacta dado que por esta vía se evita la degradación en el tracto digestivo. Por lo anterior, esta prueba es considerada la evaluación del peor caso comparada con otras rutas de exposición. Dado que la exposición por la ruta intravenosa de 10 mg/kg peso corporal no afectó el peso de los ratones ni manifestó algún signo de toxicidad, puede concluirse que existe una razonable certeza de la inexistencia de riesgo resultado de la inclusión de la proteína PAT en alimento humano o animal.

Resultados en los laboratorios de Bayer usando métodos recomendados por el “International Life Science Institute” (ILSI) han confirmado la rápida degradación de la proteína PAT (dentro de los 30 segundos) en fluidos gástricos simulados (pH 2). También, resultados obtenidos con un método similar y usando un Western blot, bajo condiciones de GLP, mostró una degradación



rápida de la proteína PAT (solo segundos) en fluidos intestinales simulados (pH 7.5), en presencia de pancreatina

Adicionalmente, un análisis del contenido de proteína PAT en los productos procesados derivados del algodón LibertyLink® muestra que la cantidad de proteína PAT en productos de semilla decrece durante el procesamiento (Oberdörfer, 2003). Esto indica que la proteína PAT es degradada durante el proceso de extracción de aceite (altas temperaturas y disolvente). No se detecta proteína PAT en aceite crudo o refinado derivado de algodón LibertyLink®.

Cuadro 2. Cantidades de proteína PAT en subproductos procesados de algodón LibertyLink® por ELISA y expresado como porcentaje de proteína cruda.

Subproducto	PAT (µg/g muestra)	Proteína cruda en la Matriz (% w/w)	Proteína PAT como % (w/w) Proteína cruda
Semillas de algodón sin borra	114 ± 10 ^c	243 ± 1	0,047
Cáscaras de semillas de algodón	11,0 ± 2,1	59,8 ± 0,1	0,018
Harina de semilla de algodón	0,03 ± 0,01	452 ± 35	7 x 10 ⁻⁶
Harina de semilla tostada de algodón	0,02 ± 0,00	450 ± 16	5 x 10 ⁻⁶

De igual manera, estudios de la ruta del shikimato condujeron al descubrimiento de la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) por Amrhein *et al.*, (1980). El modo de acción del glifosato [N-(fosfonometil) glicina], un aminoácido análogo sencillo, consiste en la inhibición selectiva de la EPSPS sintasa que es la sexta y penúltima enzima de la ruta del shikimato (Steinrücken y Amrhein, 1980). La reacción catalizada por la EPSPS es la transferencia reversible del fosfoenolpiruvato (PEP, por sus siglas en Inglés) al shikimato-3-fosfato (S3P, por sus siglas en Inglés), conduciendo a la formación del 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato (EPSP, por sus siglas en Inglés). La unión del sustrato a la enzima es secuencial, con el S3P uniéndose primero, seguido por PEP (Boocock and Coggins, 1983). La reacción catalizada por la EPSPS procede por medio del rompimiento del puente C-O del PEP (Walsh *et al.*, 1996). En plantas cultivadas convencionalmente, la EPSPS es inhibida selectivamente por el glifosato, produciendo



su muerte debido a la interrupción de la síntesis de aminoácidos aromáticos y metabolitos secundarios (Steinrücken and Amrhein, 1980). Lebrun *et al.* (2003) seleccionaron un gen doble mutante del maíz, el cual cuando se fusiona a un péptido quimérico de tránsito genera una tolerancia óptima al glifosato en varios cultivos, sin mostrar efectos pleiotrópicos. Este es el gen 2mepsps que codifica la proteína 2mEPSPS, componente central del algodón GlyTol®.

La proteína EPSPS se encuentra de manera natural y se expresa ampliamente en cultivos fuente de alimentos (como la soya, el tomate y el maíz). No se han asociado efectos adversos relacionados a la salud en esta proteína. Adicionalmente, la secuencia de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS no muestra similitud a otros alérgenos conocidos, lo cual lo demuestran búsquedas de homología cuando se usa toda la secuencia y el epítipo. Como es esperado, la proteína 2mEPSPS posee una similitud estructural alta solamente con la proteína no-alérgica natural EPSPS del maíz y otras enzimas EPSPS no-alérgicas. Comparte el mismo sitio potencial de glicosilación-N con la enzima EPSPS natural del maíz y ambas proteínas son localizadas en el mismo compartimento celular (plástido).

Otro aspecto importante de la proteína 2mEPSPS es que se degrada rápidamente y completamente en simulaciones de fluidos gástricos e intestinales humanos. Esto minimiza la probabilidad de que ésta proteína pudiera sobrevivir y ser absorbida en el tracto digestivo humano. En adición, no hubo mortalidad, signos clínicos, o efectos relacionados al tratamiento en ratones OF1 después de una administración oral aguda, vía tubo o jeringa, de la proteína 2mEPSPS a una concentración de 2, 000 mg de proteína por kg de peso corporal.

e) 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

El algodón GL tiene únicamente una ventaja competitiva en relación al algodón no genéticamente modificado en presencia de aplicaciones de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en ausencia de exposición a estos herbicidas no habrá ninguna ventaja competitiva en el ambiente natural. De igual manera, las propiedades heredadas del algodón como cultivo no son alteradas por la tolerancia a estos herbicidas. El algodón tiene muy pocas características que son importantes para que una planta sea considerada como una maleza y el potencial de convertirse en maleza es poco probable, aún en situaciones donde la competencia con otra maleza sea reducida.



Bajo condiciones agrícolas en donde se utilicen los herbicidas, pueden obtenerse algunas ventajas en el manejo de las poblaciones de maleza, sin embargo, en hábitats fuera de la condición agrícola, la interacción con otras comunidades de plantas es como cualquier otro algodón.

En base a lo anterior, se concluye que la modificación genética no le confiere al algodón GL cambios en su capacidad competitiva. Sin embargo, si le confiere ventajas referentes al manejo de maleza al poseer tolerancia a dos herbicidas de diferente modo de acción, que permiten ampliar el espectro de malezas controladas y prevenir el desarrollo de resistencia.

Un resumen de las características fenotípicas del algodón GlyTol® y LibertyLink® en comparación con la variedad receptora Coker 312 se da en los cuadros 3, 4 y 5.

Cuadro 3. Resumen comparativo del algodón GlyTol® y la variedad receptora Coker 312 durante 2004.

Parámetro agronómico	No asperjado (a)		1 x tasa (b)		3 x tasa (c)		Significancia		
	C312	GHB614	C312	GHB614	C312	GHB614	LSD	CV	SIG
Días a la floración	56.429	56.464	56.286	56.714	55.81	56	1.656	4.77	NS
Días a la primera bellota	107.25	105.31	105.56	105.81	106.63	104.31	4.14	4.25	NS
% de bellotas abiertas	46.938	50.5	52.688	53.063	53.5	51.813	1.078	23.17	NS
Altura de la planta	42.086	39.546	41.581	41.542	42.005	41.362	3.14	12.31	NS
# total de nudos	16.933	16.029	16.419	16.262	16.938	16.5	1.465	14.08	NS
Proporción altura: nudo	2.455	2.494	2.54	2.538	2.548	2.533	0.3716	24.87	NS
# de bellotas en primera posición	5.624	5.576	5.4	5.695	5.981	6.2	1.013	30.48	NS
# total de bellotas	11.143	10.529	10.867	11.043	12.367	12.1	2.289	35.46	NS
Uniformidad de la variedad	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morf. de la hoja	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morfología de la flor	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morf. de la bellota	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morf. de la planta	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS

a, b, y c son regímenes de tratamientos e indican en cuáles tratamientos se encontraron diferencias significativas. b es glifosato a una concentración de 450 g de i. a./acre; c es tres veces la concentración de glifosato descrita para b.

**Cuadro 4.** Resumen comparativo del algodón GlyTol® y la variedad receptora Coker 312 durante 2005.

Parámetro agronómico	No asperjado (a)		1 x tasa (b)		3 x tasa (c)		Significancia		
	C312	GHB614	C312	GHB614	C312	GHB614	LSD	CV	SIG
Días a la floración	59.667	60.292	59.5	61.042	58.58	60.333	1.08	3.08	NS
Días a la primera bellota	107	106.94	107.47	107.72	107.5	108.06	7.639	15.34	NS
% de bellotas abiertas	43.19	46.389	41.389	42.778	41.389	40.417	3.4746	21.69	NS
Altura de la planta	28.336	29.125	28.636	28.622	29.099	28.766	1.3995	10.35	NS
# total de nudos	16.681	16.622	16.811	16.626	16.97	16.907	0.4856	7.11	NS
Proporción altura: nudo	1.957	1.967	1.936	1.919	1.953	1.917	0.0924	8.86	NS
# de bellotas en primera posición	4.804	5.015	4.889	4.815	4.789	4.704	0.5397	23.24	NS
# total de bellotas	8.2	8.526	8.626	8.044	8.433	7.867	1.03	25.65	NS
Uniformidad de la variedad	3.806	3.722	3.639	3.833	3.472	3.694	0.3845	24.95	NS
Morf. de la hoja	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morfología de la flor	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morf. de la bellota	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS
Morf. de la planta	1	1	1	1	1	1	N.V.	N.V.	NS

a, b, y c son regímenes de tratamientos e indican en cuáles tratamientos se encontraron diferencias significativas. b es glifosato a una concentración de 450 g de i.a./acre; c es tres veces la concentración de glifosato descrita para b.



Cuadro 5. Resumen comparativo del algodón LibertyLink[®] y la variedad receptora Coker 312.

	Características	Parámetros	Descubrimientos
1. Descriptores de la variedad	Morfología de la planta usando estándares PVP	Morfología integral, altura al nudo, longitud del simpodio, morfología de la hoja.	Igual a la receptora
	Calidad de la fibra usando estándares PVP	Micronaire	Igual a la receptora, con la excepción de una línea derivada con uniformidad mejorada, y una con menor resistencia
		Elongación de fibra %	
		Resistencia (g/tex)	
		Longitud (pulgadas)	
	Uniformidad %		
2. Rasgos de comportamiento agronómico	Comportamiento campo	Emergencia y establecimiento	Igual a la receptora, con la excepción de días a primera floración en Shelby (2000), y 3 de las líneas derivadas en 2001.
		Tasa de crecimiento (días a flor).	
		Retención de bellotas	
		Vigor y altura	
	Productividad	Rendimiento en hueso	Igual a la receptora
		Porcentaje de fibra	
		Rendimiento de fibra (lbs/acre)	
3. Características reproductivas	Reproducción	Morfología floral	Igual a la receptora
		Morfología del polen	
		Días a primera flor	
		Días a primer bellota abierta	
		Días al 50% de apertura bellotas.	
		Retención de bellotas	
	Fecundidad	Fertilidad	Igual a la receptora
		Germinación de polen y viabilidad	
		No. de semillas por bellota	
		Índice de semilla	
	Susceptibilidad a enfermedades	Tasa de severidad por ocurrencia de patógenos.	Igual a la receptora
	Dormancia	Tasa de germinación	LibertyLink [®] más susceptible al frío que C312
		Sobrevivencia semilla frío	
Sobrevivencia al invierno	Sobrevivencia de semilla al invierno	Igual a la receptora	
Persistencia	Censo de voluntarias en el siguiente ciclo.	Igual al a receptora	

**f) 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 genéticamente modificado con tolerancia a herbicidas tiene un historial de uso seguro. El algodón GlyTol® LibertyLink® se ha liberado desde hace varios años en varias partes del mundo (cuadros 6, 7 y 8) y al momento no se han detectado efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica por la introducción del mismo.

Cuadro 6. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3 (GlyTol® LibertyLink®): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).

País	Consumo humano (directamente o procesado)	Alimento para animales (directamente o procesado)	Cultivo
Brasil	2012	2012	2012
Colombia			2013
Japón	2010	2010	2010
México	2010		
Corea del Sur	2012	2011	

Cuadro 7. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento BCS-GH002-5 (GlyTol®): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).

País	Consumo humano (directamente o procesado)	Alimento para animales (directamente o procesado)	Cultivo
Australia	2009		
Brasil	2010	2010	2010
Canadá	2008	2008	
China	2010	2010	
Colombia		2012	
Costa Rica			2009
Unión Europea	2011	2011	
Japón	2010	2010	2010
México	2008		
Nueva Zelanda	2009		
Corea del sur		2010	
Estados Unidos	2009	2009	2009



Cuadro 8. Resumen de aprobaciones regulatorias para el evento ACS-GH001-3 (LibertyLink[®]): país, año y tipo de aprobación (ISAAA, 2014).

País	Consumo humano (directamente o procesado)	Alimento para animales (directamente o procesado)	Cultivo
Australia	2006		
Brasil	2008	2008	2008
Canadá	2004	2004	
China	2006	2006	
Colombia		2008	
Costa Rica			2009
Unión Europea	2008	2008	
Japón	2004	2006	2006
México	2006		
Nueva Zelanda	2006		
Sudáfrica	2011	2011	
Corea del sur	2005	2005	
Estados Unidos	2003	2003	2003

Los eventos GlyTol[®] y LibertyLink[®] que dieron origen al evento apilado GlyTol[®] LibertyLink[®], han mostrado estabilidad molecular por varias generaciones (al menos seis), en varias regiones de cultivo y bajo diferentes condiciones ambientales y no se ha observado pérdida del fenotipo de tolerancia a los herbicidas o rearreglo de los elementos genéticos transferidos. Por lo tanto, no se espera que haya variaciones en el evento combinado GL.

Así mismo, 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 algodón es muy baja.

El tejido de algodón (de plantas GM y convencionales) particularmente las semillas, puede ser tóxico a mamíferos si es ingerido en altas cantidades debido a la presencia de factores tóxicos y antinutricionales incluyendo al gossipol y ácidos grasos ciclopropenoides (ej. Dihidrostercúlico, estercúlico, malválico). Los resultados han demostrado que los niveles de estos compuestos son similares en materiales GM con respecto a sus contrapartes convencionales.



Una cantidad considerable de organismos puede ser expuesta directamente por la relación con organismos que se alimentan de plantas de algodón GM, o indirectamente a través de consumir organismos que se alimentan de plantas de algodón GM. Estos organismos incluyen a invertebrados, vertebrados y microorganismos.

Generalmente los mamíferos evitan alimentarse de plantas de algodón. La presencia de gossipol y de ácidos grasos ciclopropenoides en la semilla de algodón limita el uso de la semilla completa como un suplemento proteico en la alimentación animal, excepto para el ganado que resulta menos afectado por dichos componentes. La desactivación o eliminación de estos componentes durante el procesamiento permite que una cantidad de harina de semilla de algodón se utilizada para alimento de peces, puercos y aves de corral.

No se espera que la semilla de algodón y el polen penetren en hábitats acuáticos en cantidades significativas; por ello el nivel de exposición a vertebrados acuáticos será baja. La disponibilidad limitada de agua y su manejo, minimizan el desplazamiento de la semilla hacia cuerpos naturales de agua.

En los Estados Unidos de América, con base en el análisis de los datos sometidos por Aventis (ahora Bayer CropScience), revisión de otra información científica, pruebas de campo del algodón LibertyLink® y comentarios enviados por el público, APHIS (Animal and Public Health Information System) ha determinado que el algodón LibertyLink®: 1) No exhibe propiedades patogénicas; 2) No presenta mayor probabilidad de convertirse en una maleza que la línea parental no transgénica u otro algodón cultivado; 3) Es improbable que incremente el potencial de convertirse en maleza de cualquier otra especie cultivada o silvestre con la cual pueda entrecruzarse; 4) No causará daño a productos agrícolas procesados o crudos; 5) No causará daño a especies amenazadas o en peligro de extinción u organismos que son benéficos para la agricultura; y 6) No deberán reducir la habilidad de controlar plagas y maleza en algodón y otros cultivos. Por lo tanto, APHIS ha concluido que el algodón LibertyLink® y cualquier progenie derivada de cruza híbridas con otras variedades convencionales será tan seguro de cultivar como el algodón convencional.

Por su parte, el algodón GlyTol® ha sido probado en campo en los Estados Unidos de América y se ha concluido que exhibe una equivalencia agronómica con su contraparte no modificada. Similarmente, la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha determinado que el algodón GlyTol® no muestra ninguna característica adicional y es sustancialmente equivalente al algodón



convencional, en términos de su uso específico y seguridad para el ambiente y para la salud humana y animal.

El algodón GlyTol® LibertyLink® no poseen algún riesgo para el ambiente y sólo se distingue de su contraparte convencional por la tolerancia que tiene a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas PAT y 2mEPSPS, cuya seguridad ha sido ampliamente demostrada.

g) 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 Pakistán. 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. 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):



- 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.

Por lo anterior, para demostrar más ampliamente los beneficios económicos y ambientales de la tecnología GlyToI® LibertyLink®, contribuir al manejo de la resistencia de insectos a las proteínas expresadas por el algodón Bt, mediante la siembra de refugios y proporcionar a los agricultores una opción biotecnológica que asegure el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y a su vez permita obtener excelentes rendimientos con alta calidad de fibra, se pretende liberar el algodón GL en programa piloto en la región agrícola del norte del estado de Tamaulipas durante el ciclo agrícola PV-2015.

h) En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados

- Amrhein N, Deus B, Gehrke P, Steinrücken HC. 1980. The site of the inhibition of the shikimate pathway by glyphosate. *Plant Physiol.* 66: 830-834.
- Boocock MR, Coggins JR. 1983. Kinetics of 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase inhibition by glyphosate. *FEBS Letters.* 154(1):127-133.
- Brookes, G. and Barfoot, P. 2012. Economic impact of GM Crops: The global income and production effects 1996-2012.
- Clive, J. 2013. Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/GM: 2012.
- Freyssinet M. 2002a. Agronomic performance of Liberty tolerant Cotton based upon transformation event LLCotton25® in the 2000 USA production season. Aventis CropScience. Internal report. 31 pages. #C023704.
- Freyssinet M. 2002b. Agronomic performance of Liberty tolerant Cotton based upon transformation event LLCotton25® in the 2001 USA production season. Aventis CropScience. Internal report. 51 pages. #C023705.
- Hérouet C. 2004. Assessment of the toxicity and allergenicity of the PAT protein (bar gene). Bayer CropScience. Internal report. 41 pages. #C045036.



ISAAA - GM Approval Database. 2014. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) Lunes, 18 de Agosto de 2014. Disponible en: <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/crop/default.asp?CropID=7&Crop=Cotton>

Lebrun M., Sailland A., Freyssinet G., Degryse E. 2003. Mutated 5- enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. US patent US6566587B1 (20-MAY-2003). BAYER CROPSCIENCE SA (FR).

Oberdörfer R. 2003. Nutritional impact assessment report on glufosinate ammonium-tolerant cotton transformation event LLCotton25. Bayer CropScience. Internal report. 356 pages. #C029575.

Trolinder-Wright, L. 2008. Agronomic Performance of Glyphosate and Glufosinate tolerant Cotton based upon stacked events GHB614 x LLCotton25® (GlyTol® x LL cotton®) In the 2007 USA production season. Bayer CropScience internal report. M-304575-01-1. 44 pages.

SIAP, 2014. Anuario estadístico de producción. Miércoles 20 de Agosto de 2014. Disponible en: <http://www.siap.gob.mx/agricultura/>

Steinrücken H.C., Amrhein N. 1980. The herbicide glyphosate is a potent inhibitor of 5-enolpyruvylshikimic acid-3-phosphate synthase. Biochemical and Biophysical Research Communications. 94(4): 1207-1212.

III. Cantidad del OGM a liberar;

La superficie y cantidad de semilla solicitada para la liberación en Programa Piloto se presentan en el cuadro 9. La estimación de dicha cantidad se realizó tomando en cuenta que la tecnología GlyTol® LibertyLink® servirá como refugio de la tecnología Bollgard II®/ Solución Faena Flex® a fin de cumplir con una práctica esencial en el manejo de resistencia de insectos y con las medidas de bioseguridad relacionadas.

Cuadro 9. Superficie y cantidad de semilla de algodón GL solicitada.

Superficie (ha)	Densidad de siembra (kg/ha)	Cantidad de semilla (kg)
5,000	17	85,000

La liberación del algodón GlyTol® LibertyLink® se realizará 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. establecerá los controles y cumplirá 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 (figura 6).

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 envío. 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 permiso de importación), y la firma de la persona responsable en el país destino. Sin este documento no inicia el proceso de envío.

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 envío/embarque incluye consideraciones fitosanitarias. Casi todos los países requieren un certificado fitosanitario que atestigüe que el material está 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 importación 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

a) 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 constatará que:

- No se produjeron pérdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación. En el caso que hubieran ocurrido derrames el personal de la empresa informará 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.

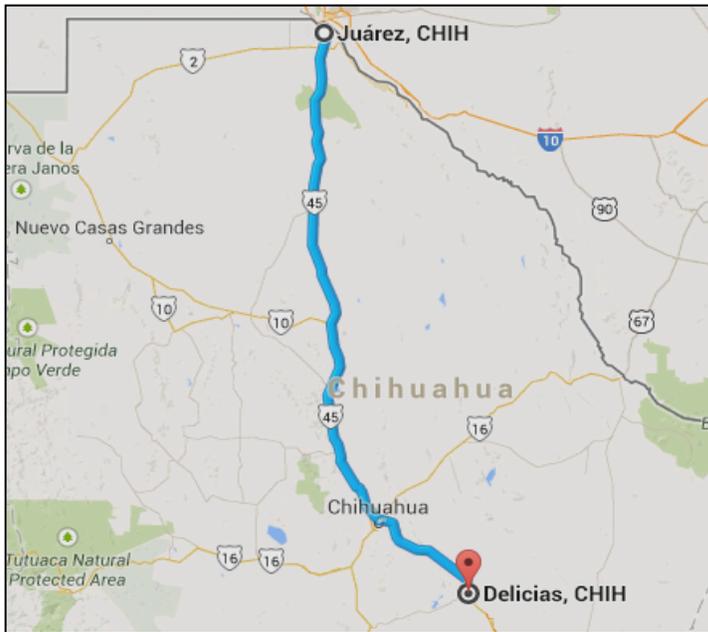
- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Una vez que el embarque pasa la frontera de Cd. Juárez, Chihuahua, 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, para que puedan ser consultados por cualquier persona autorizada.

b) 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 y sólo en caso necesario y para hacer más eficiente la introducción a México, se buscaría otra aduana, como Nuevo Laredo, 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, Chih.

Destino: Delicias, Chih.

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, Chihuahua a Delicias, Chihuahua.

Antes del inicio de la temporada de siembra en el Norte de Tamaulipas, la semilla de algodón GL será transportada de Delicias, Chih. al almacén del Consejo Estatal de Productores de Algodón de Tamaulipas, ubicado en Río Bravo, Tamps (cuadro 10).



Origen: Delicias, Chih.

Destino: Río Bravo, Tamps.

Carreteras: Mex 045 D, 049 D, 049, 040 D, N. L S/N.

Distancia: 974 km

Puntos intermedios:

Camargo, Chih., Jiménez,

Chih., Torreón, Coah.,

Matamoros, Coah., Saltillo,

Coah., Monterrey, N.L.,

Caderevta. N.L.

Figura 2. Ruta de movilización de la semilla de algodón de Delicias, Chihuahua a Río Bravo, Tamaulipas.



Figura 3. Almacén de Bayer de México ubicado en Cd. Delicias Chihuahua.

Cuadro 10. Distribuidor de semilla de variedades de algodón de Bayer en el Norte de Tamaulipas.

Distribuidor	Dirección	Coordenadas				
		Geográficas		UTM		
		Latitud	Longitud	X	Y	Zona
Consejo Estatal de Productores de Algodón de Tamaulipas	Carretera Matamoros-Reynosa km 61, 88900 Río Bravo, Tamps.	25.9647222	-98.018333	598275.221	2872145.664	14

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

c) 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 ([Anexo 7](#)).



2. Al 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.

d) Etiquetado de los envases

Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información:



Bayer CropScience

Solicitud de permiso para la liberación al ambiente del algodón genéticamente modificado GlyTol® LibertyLink® en Programa Piloto en el Norte del Estado de Tamaulipas durante el ciclo agrícola PV-2015.



Science For A Better Life

GlyTol® LibertyLink®

BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Miguel de Cervantes Saavedra No. 259, Col. Ampliación Granada, 11520 México, D.F., Tel. (55)
57 28 30 00
R.F.C. BME820511SU5

SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA

SEMILLA DE ALGODÓN (*Gossypium hirsutum* L.) VARIEDAD: Indicada en la bolsa

Tecnología: GlyTol® LibertyLink®

Identificador OCDE: BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3

Germinación: 80% (MIN)

Semilla pura: 99%

Materia inerte: 1% (MAX)

Semilla de maleza nociva/kg: Ninguna

Semilla de otros cultivos: Ninguna

Categoría de la semilla: Declarada

Fecha de análisis de germinación:

Información en la bolsa

Número de Lote: Información en la bolsa

Contenido neto: 220,000 semillas.

Importante: Sacos llenados por conteo de semilla, el peso puede variar entre 21 - 25 kg/bolsa.

Semilla producida en Estados Unidos de América por: Bayer CropScience USA 3223 South Loop 289, Suite 325, Lubbock, Texas, 79423, USA.

Exportada por: Bayer CropScience USA 3223 South Loop 289, Suite 325, Lubbock, Texas, 79423, USA.

Importada por: Bayer de México, S.A. de C.V.

Tratamiento de la semilla: Desborre químico a base de ácido, semilla tratada con fungicidas e insecticidas.

- **Fungicidas:** Vortex® FS (ipconazole), Allegiance® FL (metalaxyl), Spera® 240 FS (myclobutanil), EverGol® Prime (penflufen).
- **Insecticidas:** Gaucho® 600 (imidacloprid).



ADVERTENCIA: ESTA SEMILLA HA SIDO TRATADA CON PLAGUICIDAS, por lo tanto:

- “Manténgase fuera del alcance de los niños, mujeres embarazadas, en lactancia y animales domésticos”
- “No se transporte ni se almacene junto a productos alimenticios o forrajes”
- “No se almacene en casas habitación”
- “No se utilice como alimento ni para extracción de aceite”

Variedad Genéticamente Modificada: El algodón GlyTol® LibertyLink® (GL) expresa las proteínas PAT de *Streptomyces hygroscopicus* y 2mEPSPS del maíz, que le confieren tolerancia a las aplicaciones totales de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo del algodón.

Se deben seguir los lineamientos establecidos en el contrato de licencias de Bayer.

Para su manejo agronómico, se sugiere seguir las indicaciones de manejo para el algodónero del campo experimental del INIFAP más cercano. La temperatura de suelo mínima para obtener una buena germinación y emergencia de la semilla de algodón es de 18°C. Siembras realizadas cuando el clima no permita estas condiciones pueden resultar en un mal establecimiento del cultivo.

Aviso:

- Esta Semilla Genéticamente Modificada no debe sembrarse, cultivarse o producirse fuera de las zonas autorizadas para su liberación.
- El uso de esta semilla genéticamente modificada implica cumplir las medidas de bioseguridad y condicionantes contenidas en el permiso de liberación al ambiente.
- En caso de liberación accidental, repórtelo a: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx

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 el [Anexo 9](#) se muestra la evidencia fotográfica del empaque y etiquetado de las bolsas en las que es transportada la semilla. Las especificaciones del material de empaque pueden consultarse en el [Anexo 8](#).



e) 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 envío.
- 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 13](#)).

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 liberación del algodón GL se efectuará en una superficie máxima de 5 000 ha, las cuales se encuentran comprendidas dentro del polígono solicitado (figura 4) y la ubicación de los sitios de liberación dependerá de los agricultores cooperantes que participen durante el ciclo agrícola PV-2015 y cumplan con los requisitos establecidos por Bayer.

b) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono donde podrá realizar la liberación.

El polígono propuesto para la liberación en Programa Piloto del algodón GlyTol® LibertyLink® se localiza en la región agrícola del Norte del Estado de Tamaulipas. Las coordenadas geográficas y UTM, se presentan en el cuadro 11 ([Anexo 16](#)).

Así mismo, en la figura 4 se puede apreciar geográficamente el Polígono propuesto para la liberación, el cual se encuentra también en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos ([Anexo 6](#)).



Cuadro 11. Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente en Programa Piloto de algodón GL en el Norte de Tamaulipas.

Polígono de liberación en etapa comercial en el 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

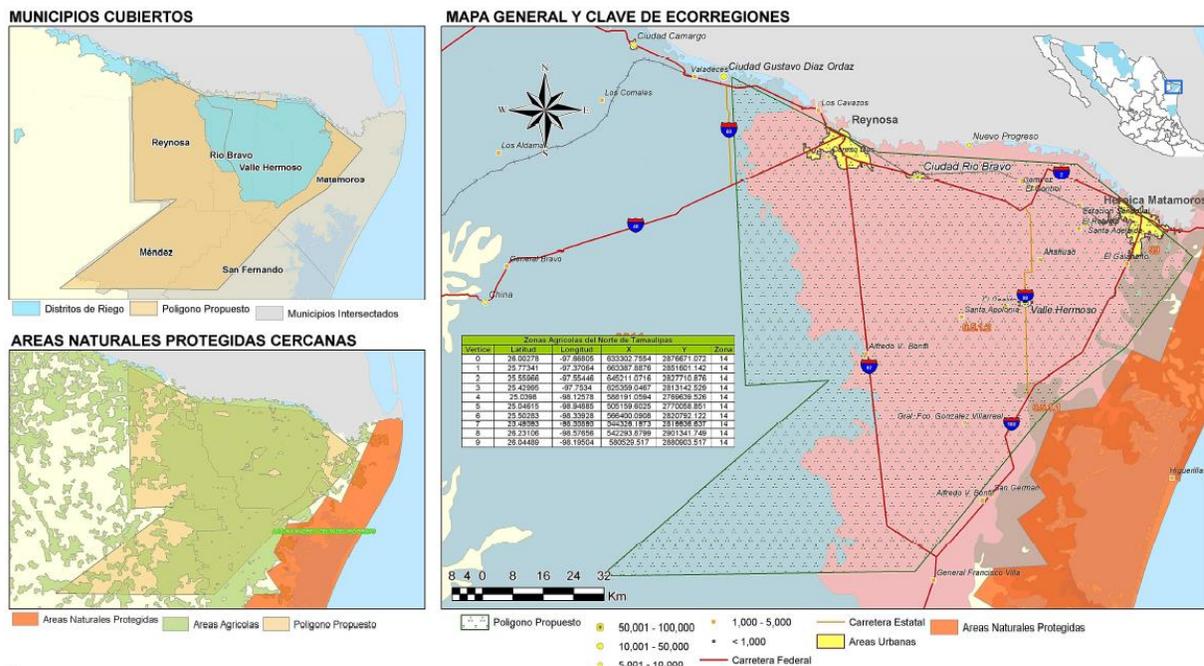


Figura 4. Polígono propuesto para la liberación de algodón GL en Programa Piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.

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 propuesto para realizar la liberación en Programa Piloto 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 agrícola del Norte del estado de Tamaulipas, en los municipios de: **Gustavo Díaz Ordaz, Reynosa, Río Bravo, Valle Hermoso, Matamoros, Méndez, San Fernando** y **Burgos** y cubre una mínima parte de los municipios **General Bravo** y **China** en Nuevo León (figura 5).

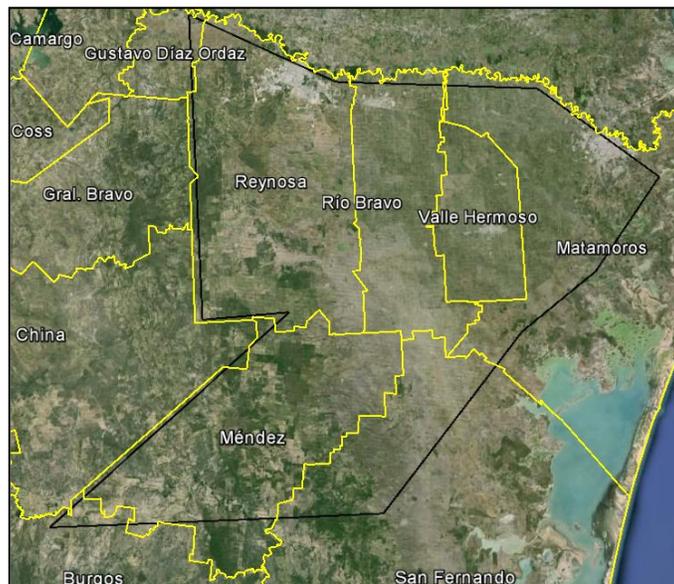


Figura 5. Municipios comprendidos dentro del polígono de liberación de algodón GL del Norte de Tamaulipas.

La liberación del algodón GlyTol® LibertyLink® 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. establecerá los controles y cumplirá con las medidas de bioseguridad necesarias 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.



Figura 6. Área Natural Protegida adyacente al polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.

Adyacente al polígono de liberación se localiza el **Sitio Ramsar No. 1362 Laguna Madre**. Sin embargo, como puede observarse en la figura 7 no existe traslape entre los mismos y por lo tanto, no existe riesgo de siembra de algodón GL dentro del humedal. Adicionalmente, durante la liberación en Programa Piloto, se realizarán monitoreos de los predios sembrados con algodón GL, para prevenir que sea sembrado en áreas no autorizadas.



Figura 7. Sitio Ramsar adyacente al polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.

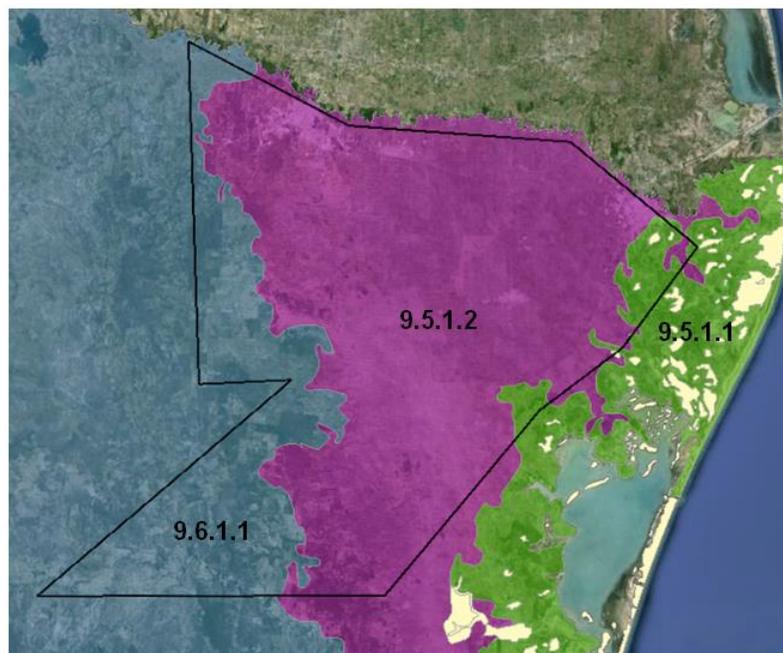


Figura 8. Ecorregiones Nivel IV comprendidas dentro del polígono de liberación de algodón GL del Norte de Tamaulipas.

El polígono de liberación propuesto se encuentra situado dentro de la ecorregión Nivel I “Grandes planicies” y comprende a su vez, tres ecorregiones Nivel IV, que han sido determinadas con base en criterios de topoformas, datos de vegetación primaria, límites de unidades geológicas y límites de suelos en escala 1:1 000 000 (figura 8).

- ✓ 9.5.1.2 Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente.
- ✓ 9.6.1.1 Planicie interior Tamaulipeca con matorral xerófilo.
- ✓ 9.5.1.1 Humedales de la Laguna Madre.

La zona norte de Tamaulipas es una región agrícola constituida por una superficie agrícola compacta de 814,000 hectáreas, cuyos principales cultivos son sorgo y maíz. Podemos diferenciar dos tipos de agricultura en la región: riego y temporal (figura 9). La agricultura de riego se encuentra concentrada principalmente en los distritos de riego 026 - Bajo Río San Juan y 025 – Bajo Río Bravo que juntos comprenden una superficie de 263,000.1 ha.

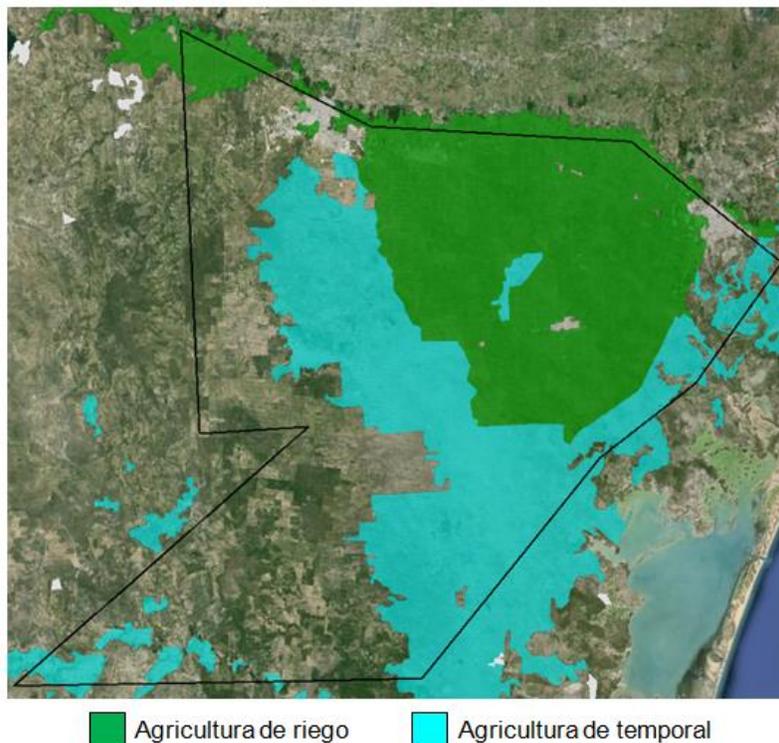


Figura 9. Tipos de agricultura en el polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.



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 durante la liberación y la cosecha del algodón GL. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los predios de los agricultores cooperantes que siembren algodón GL, 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 GL. Todo el personal involucrado en la liberación deberá saber que debido a que el algodón GL tiene como característica la tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, es posible detectarlo con facilidad con respecto a otro tipo de algodones. 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 (cuadro 12).



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

Cuadro 12. 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.

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 combinado BCS-GHØØ2-5 x ACS GHØØ1-3 y procediendo a su destrucción. Se implementarán las siguientes medidas:

- En las zonas donde fueron sembradas las variedades GL 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 está 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 documentadas y destruidas antes de que lleguen a floración, 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 los años 2012 y 2013 ([Anexos 11 y 12](#)).

- Celebrar contratos con empresas despepitadoras 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 ([Anexos 14](#)).

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.

Los métodos de detección de los eventos LibertyLink® y GlyTol® se describen ampliamente en los [Anexos 15a y 15b](#) de la carpeta de Anexos y Referencias.

También se puede realizar la detección mediante tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de semillas. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón GlyTol® LibertyLink®. El método identifica en forma específica las proteínas PAT y 2mEPSPS ([Anexo 15c](#)).

- ✓ EnviroLogix. QuickStix Combo Kit for 2mEPSPS/LibertyLink - AS 089
- ✓ Catalog Number: AS 089 ST, AS 089 STC.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirologix.com/artman/publish/article_350.shtml



Los métodos anteriormente descritos pueden consultarse en el “Compendium of Reference Methods for GMO Analysis” de la European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed, disponible en:

http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_2010_11_gmo_analysis_compendium.pdf

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 algodonerías, predios sembrados con algodón GL, los cuales no sean parte del padrón de agricultores cooperantes, quienes hayan 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 Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP).

Si ocurriese una diseminación accidental durante el transporte de semilla o de algodón hueso, se tomarán las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 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 mencionó 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 GL fuera de los predios autorizados. Para ello, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores cooperantes.



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. Las variedades de algodón tolerantes a herbicidas tienen un historial de uso seguro y los análisis de riesgo ha demostrado que el algodón GlyTol® LibertyLink® no posee algún riesgo para el ambiente, la flora o la fauna como se describió en el apartado II. El algodón GL sólo se distingue de su contraparte convencional por la tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas PAT y 2mEPSPS.

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 GlyTol® LibertyLink® (BCS-GHØØ2-5 x ACS GHØØ1-3) cuenta con la autorización formal No. 093300CO041536 de fecha 20 de enero de 2010 (COF 10989), expedida por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS ([Anexo 19](#)).

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 Anexos y Referencias una copia de las notificaciones del USDA en la que se determina que el algodón LibertyLink® y GlyTol® ya no son eventos regulados: Determination of Non-regulated Status for LLCotton25 ([Anexo 17a](#)) y Determination of Non-regulated Status for Cotton Genetically Engineered for Glyphosate Herbicide Tolerance ([Anexo 17b](#)).



También se entrega la copia apostillada con traducción de perito, para la autorización de los eventos presentes en el algodón genéticamente modificado GlyTol® LibertyLink® ([Anexo 18a y 18b](#)).

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

Se solicita el permiso de liberación al ambiente del algodón GlyTol® LibertyLink® en programa piloto en la región agrícola del norte del estado de Tamaulipas para el año 2015. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón GL, 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	