



**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 ESTADO DE
TAMAULIPAS, DURANTE EL CICLO AGRICOLA P-V 2010**

1. Nombre, denominación o razón social de quien promueve

Bayer de México S.A. de C.V. División CropScience
Lago Victoria No. 74. Primer Piso
Col. Granada, C.P. 11520, México, D.F.
Tel. 5728 3000

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
Tel. 5728 3000 Ext 2744
Tel cel: 55 41922296

Email: bitia.trejo.bt@bayercropscience.com

Dr. Luis Arciga Reyes
Tel. 5728 3000 Ext 2726
Tel cel: 5512954096

E-Mail: luis.arciga.la@bayercropscience.com

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

Ing. Abraham Sandoval Rodríguez
Tel. 5728 3000 Ext 2744
Tel cel: 55 32325700

E-Mail: abraham.sandoval.as@bayercropscience.com

Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información

• Jonathan Holloway Ph.D .Field Trait Development Manager
Tel.: +1 806 765 8844

E-Mail: jonathan.holloway@bayercropscience.com

• Linda Trolinder Ph.D. Cotton Development Manager
Tel.: +1 806 7658844

E-Mail: linda.trolinder@bayercropscience.com

Currículum Vitae de los involucrados en la liberación del OGM

IBQ. Bitia Osorio Trejo – Asuntos Regulatorios y Cumplimiento para BioScience

A partir de 2004 he trabajado en Asuntos Regulatorios de Agroquímicos en México; los primeros tres años en la COFEPRIS como responsable en la evaluación y otorgamiento de registros de plaguicidas y los últimos cuatro en la Industria, desempeñando funciones de Especialista en Asuntos Regulatorios para la obtención de registros, permisos de importación, dictámenes técnicos de efectividad biológica y diversas autorizaciones para agroquímicos, en apego al marco regulatorio vigente.

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

- Asuntos Regulatorios para Crop Protection: Bayer de México S.A. de C.V. Junio 2007 a la fecha
- 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. Abraham Sandoval Rodríguez – Desarrollo de productos para BioScience

Formación Académica

2002 – 2006 Universidad Autónoma Chapingo *Ingeniero Agrónomo Especialista En Parasitología Agrícola.

Experiencia Profesional

2010 – Actual :: Bayer de México en la División de BioScience

Asesor Técnico de Servicios

- Coordinación en campo de los ensayos de algodón establecidos para su desarrollo.
- Encargado del Sistema de Información Geográfica de las liberaciones de Algodón Genéticamente Modificado al ambiente.
- 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 Organismos Genéticamente Modificados
- Coordinación del proceso de Regulación y análisis de solicitudes de OGM, así como la emisión de permisos de liberación al ambiente y su seguimiento.

- Elaboración y seguimiento de la consulta pública de OGM en el Micrositio del SENASICA y coordinación del desarrollo de sistemas de información aplicables a la regulación de OGM.

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

Enlace de Epidemiología Cuarentenaria

- Búsqueda de información técnico científica disponible en el país y en las bases de datos internacionales para establecer y sustentar criterios de control y erradicación de plagas.
- Desarrollo e implementación de sistemas de Bases de Datos basadas para validar métodos estadísticos y modelos epidemiológicos.
- Desarrollo de estrategias de manejo integrado de plagas.
- Capacitación del personal técnico en los estados para la toma de datos en campo.

Dr. Luis Arciga Reyes –Asuntos Regulatorios para BioScience

En los últimos diez años he trabajado en el campo de la Biotecnología Agrícola, tanto en la investigación como en la industria. Soy responsable del registro de cultivos biotecnológicos de Bayer de México, así como del seguimiento a las liberaciones de OGM al ambiente mediante lineamientos de gestión responsable y con respeto a las regulaciones existentes en el país.

Formación Académica

- Ph D en Biología Molecular de las Plantas: The University of Nottingham, UK. 2003
- M.C. en Fruticultura: Colegio de Postgraduados, México. 1998
- Ing. Agron. Parasitólogo: Universidad Autónoma Chapingo, México. 1992

Experiencia Profesional

- Asuntos Regulatorios para BioScience: Bayer de México S.A. de C.V. Enero 2008 a la fecha
- Consultor en Asuntos Regulatorios. Bayer de México S.A. de C.V. Agosto 2007 - Diciembre 2007
- Research Fellow: The University of Leeds, UK. Septiembre 2003 – Octubre 2007

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

El algodón Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (B2F) ha sido liberado en la región algodонера del Norte del estado de Tamaulipas en 2009 (Solicitud 0028_2008 con el permiso B00.04.- 0416 y en 2010 (Solicitud 0041_2009 con el permiso B00.04.03.01.- 10594). Ver anexos 1a y 1b.

[Anexo 1a. Permiso de liberación al ambiente del algodón Bollgard II/ Solución Faena Flex en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2009.](#)

[Anexo 1b. Permiso de liberación al ambiente del algodón Bollgard II/ Solución Faena Flex en el estado de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2010.](#)

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;

1. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental

Debido a que el propósito fue evaluar el comportamiento agronómico de las variedades B2F y efectuar una caracterización fenotípica, en algunas regiones se estableció sólo una parcela experimental en el primer año de liberación. Posteriormente, se liberó en una superficie más grande en la que el objetivo se amplió a la evaluación de la tecnología B2F, relativo a su eficacia y uso seguro.

PROTOCOLO

Título del estudio

Evaluación del algodón Bollgard II/Solución Faena Flex en el ciclo agrícola P-V (2009 y 2010) en la región algodонера del Norte del estado de Tamaulipas.

1. Hipótesis

- a. El algodón B2F muestra equivalencia agronómica y fenotípica con su contraparte convencional.
- b. La tecnología B2F protege al algodón contra el ataque de insectos lepidópteros como el complejo de gusanos belloteros y rosado y permite la aplicación selectiva del herbicida glifosato sin sufrir efectos fitotóxicos.

2. Justificación:

- **Información relevante que exista al respecto y metodología de búsqueda utilizada**

Después del análisis de riesgo efectuado por el USDA, FDA y EPA el algodón B2F se liberó de manera comercial en los Estados Unidos en 2004. El análisis de riesgo concluyó que el algodón B2F es seguro para el ambiente y para el consumo humano y animal. En México, después de un análisis de riesgo efectuado por las Secretarías de Medio Ambiente y Agricultura, se determinó que no existe riesgo para la liberación del algodón B2F, mismo que ha sido liberado desde 2006. Desde su liberación, la tecnología B2F es una de las más utilizadas en el cultivo del algodón, con beneficios tangibles para los productores.

- **Utilidad de los resultados que se obtengan y entorno de aplicación o generalización de éstos**

Los resultados de la evaluación agronómica y fenotípica del algodón B2F, así como la evaluación de la eficacia de la tecnología permitirán escalar la liberación a una etapa piloto en la región algodонера del Norte del estado de Tamaulipas, etapa en la que se evaluará más ampliamente los beneficios que traen al agricultor el uso seguro de la tecnología.

La tecnología B2F se constituye como una excelente herramienta para resolver los problemas fitosanitarios como las plagas de insectos lepidópteros que históricamente han sido difíciles de controlar y la necesidad que tiene el productor de algodón de efectuar un control eficiente de la maleza.

3. Tipo de diseño experimental.

- **Descripción del tratamiento o intervención que se estudia, y en su caso del control o controles.**

El diseño experimental que se utilizó en la evaluación fue completamente al azar. Los tratamientos están determinados por las variedades evaluadas y como control se utilizó una o más variedades convencionales.

- **Criterios de inclusión y exclusión**

En la evaluación de 2009 se utilizó sólo una parcela experimental en una superficie mayor. En la liberación de 2010 se utilizó una superficie mayor como unidad experimental para ir evaluando la escalabilidad de la tecnología.

- **Análisis estadístico que se prevé efectuar (en caso de cambiar el tipo de análisis planteado deberá justificar por qué).**

El análisis estadístico estará basado en la comparación de medias por medio de pruebas de Tukey.

- **Cuáles son las variables de medida que se van a estudiar.**

Se evaluaron componentes agronómicos (vigor, altura, etc), fenológicos, variables de rendimiento y parámetros de calidad de fibra. Las variables se

detallan más ampliamente en los reportes anexos, en el capítulo “Variables a evaluar”.

Anexo 2a. Evaluación del comportamiento agronómico del algodón Bollgard II/ Solución Faena Flex en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2009.

Anexo 2b. Evaluación agronómica y eficacia de la tecnología Bollgard II/ Solución Faena Flex en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2010.

- **Tamaño de muestra previsto y justificación de éste.**

El tamaño de las muestras se ajusta a los requerimientos mínimos para poder efectuar un análisis estadístico que permita, con validez, encontrar diferencias significativas entre tratamientos.

4. Tipo de mecanismos para controlar sesgos.

El diseño experimental contempla en la mayoría de los casos al menos tres repeticiones para que el análisis estadístico sea más robusto. Las evaluaciones se efectuarán en diferentes regiones algodoneras para comparar los resultados obtenidos.

5. Cronograma de trabajo.

| ACTIVIDAD | E | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D |
|----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Siembra | x | x | x | x | X | | | | | | | |
| Conducción | x | x | x | x | X | X | x | x | X | x | | |
| Toma de datos | | x | x | x | X | X | x | x | X | x | x | |
| Cosecha | | | | | | | | | X | x | | |
| Análisis de la info. | | | | | | | | | | x | x | |
| Informe final | | | | | | | | | | | x | |

6. Si se efectuó un estudio previo, descripción y resultados (relacionada con liberaciones previas, siempre y cuando sea el mismo caso)

No se efectuaron estudios previos, aparte de los referidos en los [anexos 2a y 2b](#).

7. Bitácora de campo.

Los investigadores responsables de las evaluaciones hacen un seguimiento de las mismas por medio de la bitácora de campo, la cual sirve como insumo para la elaboración de reportes parciales y finales.

8. Personal involucrado en el estudio.

Agricultores cooperantes, técnicos regionales, investigadores, personal técnico y personal de asuntos regulatorios.

9. Resultados y Conclusiones

Las evaluaciones del algodón B2F realizadas en la región algodонера del norte del estado de Tamaulipas muestran que la modificación genética no ha alterado las características agronómicas y fenotípicas de la planta del algodón que porta el evento B2F. En el apartado II y en los reportes que se adjuntan [Anexos 2a y 2b](#)) se hace una descripción más detallada de los resultados obtenidos,

10. Bibliografía

La referida en los anexos [2a y 2b](#).

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

Se efectuó una comparación del comportamiento agronómico de las variedades B2F con su contraparte convencional. Se determinó 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.

Los estudios realizados en los sitios de liberación incluidos en los permisos que se mencionan en el apartado anterior permiten concluir que la modificación genética no ha afectado las características agronómicas y fenotípicas del algodón B2F. No se observaron diferencias en la capacidad de germinación de las plantas, lo cual sugiere que no existe un efecto en la dormancia de la semilla. Similarmente, la evaluación de componentes fenológicos y del rendimiento como días a cuadro, días a flor, días a apertura de primera bellota, nudos vegetativos, nudos por planta, altura final, ramas vegetativas por planta, ramas fructíferas por planta, número de capullos por planta y peso medio de capullos no muestra diferencias que pudieran ser inherentes a la modificación genética. En los casos donde se observan diferencias, éstas se deben a características propias de cada variedad, las cuales han sido seleccionadas por métodos de mejoramiento genético tradicional. En relación con el rendimiento y calidad de fibra, el algodón B2F presenta igual y en algunos casos mayor rendimiento y calidad de fibra que las variedades convencionales.

Las características fenotípicas del algodón 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 como el complejo de gusanos belloteros y el gusano rosado, el algodón B2F es

indistinguible del algodón convencional. El crecimiento, desarrollo y vigor de las variedades B2F es muy similar al del algodón convencional.

III. 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 se utilizaron los genes *nptII*, que codifica 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.

El empleo de estos marcadores genéticos permite la selección de plantas que contienen la modificación genética, las células que poseen la enzima NPT II muestran resistencia a los antibióticos kanamicina y neomicina, mientras que las células que poseen la enzima GUS muestran una coloración azul. Roy *et al.*, 1993 concluyen en un estudio acerca de la inocuidad de la proteína NPT II que su consumo no posee riesgo alguno. Similarmente, Gilissen *et al.*, 1998 demostraron la inocuidad de la proteína GUS.

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.

Referencias

Fuchs R.L., Ream J.E., Hammond B.G., Naylor M.W., Leimgruber R.M. and Berberich S.A. 1993. Safety Assessment of the Neomycin

Phosphotransferase II (NPTII) Protein. *Nature Biotechnology* **11**, 1543 – 1547.

Gilissen, L.J.W., Metz, P.L.J., Stiekema, W.J., Nap, J.P. (1998). Biosafety of E.coli -glucuronidase (GUS) in plants. *Transgenic Research* **7**: 157-163

IV. 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 Faena Fuerte con Transorb® 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 proteína Cry1Ac es termolábil y se degrada rápidamente, en menos de 30 segundos, bajo fluidos gástricos simulados de mamíferos (Fuchs *et al.*, 1993). Ninguna de las dos proteínas (Cry1Ac y Cry2Ab) presenta

características comunes a las proteínas alergénicas de alimentos. La comparación con las secuencias depositadas en los bancos de datos no ha mostrado similitud de significancia biológica entre las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab con alérgenos conocidos (Metcalf *et al.*, 1996b). La proteína Cry1Ac en dosis aguda de hasta 4300 mg/kg de peso corporal no ocasiona efectos adversos en ratón (Naylor, 1993a; Naylor, 1993b). Diferentes estudios sobre toxicidad oral aguda de preparaciones microbianas de Bt, conteniendo Cry1Ac y Cry2Aa (alto grado de similitud con Cry2Ab) en mamíferos tales como ratas y conejos han mostrado que no se presentan efectos adversos en dosis muy elevadas (Carter & Liggett, 1994; McClintock *et al.*, 1995; Spencer *et al.*, 1996).

La proteína CP4 EPSPS no presenta homología con las secuencias de aminoácidos de las proteínas tóxicas y alérgicas de las bases de datos Pir Protein, Swissprot (Bairoch and Boeckmann, 1993) y Genpept (Benson *et al.*, 1993). La secuencia de aminoácidos o regiones de alta homología entre dos o más proteínas puede proveer información importante sobre la actividad biológica de una proteína. Es decir, la secuencia de aminoácidos puede proveer información acerca de las propiedades estructurales, hidrofóbicas e hidrofílicas, inmunogenicidad, estabilidad y la posible función de la proteína identificada. El uso de bases de datos ha demostrado ser una excelente herramienta para predecir la función biológica de proteínas desconocidas. La secuencia de la proteína CP4 EPSPS fue comparada con las secuencias peptídicas identificadas como “alérgenos” y “toxinas” de todas las bases de proteínas disponibles para identificar si la proteína CP4 EPSPS tiene alguna homología con alérgenos o toxinas.

Los resultados muestran que no existe ninguna homología significativa entre las secuencias de los alérgenos y toxinas conocidas y la secuencia de la proteína CP4 EPSPS. La conclusión de que esta proteína no es tóxica está

apoyada en los resultados de estudios de toxicología aguda en ratones, donde no se encontró ninguna evidencia de efectos tóxicos en los animales de prueba cuando se administro una dosis de 572 mg/kg de la proteína CP4 EPSPS (Naylor, 1993).

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®/Solución Faena® confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs, 1994). 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 Sw issprot) y, por lo tanto, se concluye que la proteína CP4 EPSPS no presenta ningún potencial de alergenicidad para los humanos.

Referencias

Bairoch, A. and B. Boeckmann. 1993. "The SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank, Recent Developments." *Nucl. Acids Res.* **21**:3093-3096.

Benson, D., D. J. Lipman, and J. Ostell. 1993. "GenBank". *Nucl. Acids Res.* **21**:2963-2965.

Carter JN and Ligget MP. 1994. Acute oral toxicity and infectivity/pathogenicity tio rats of EG 7841. Report No. HRC Study Report

number ECO 6/942538, Huntingdon Research Centre Ltd., Huntingdon Cambridgeshire England.

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*; edited by John A. Thomas and Laurie Myers. Raven Press, Ltd., New York, pp. 199-212.

Fuchs, R.L. 1994. "Gene Expression and Compositional Analysis from Field-Grown Insect Resistant Cotton Tissues" (1994), Study Number 92-01-36-07, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID#43168701.

McClintock, J.T., C.R. Schaffer and R.D. Sjoblad. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. ***Pesticide Science* 45:95-105.**

Metcalfe, D. D., J. D. Astwood, R. Townsend, H.A. Sampson, S.L. Taylor and R.L. Fuchs. 1996b. Assessment of the Allergenic Potential of Foods Derived from Genetically Engineered Crop Plants. ***Critical Rev. in Food Science and Nutrition*. 36(s):S165-S186.**

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.

Naylor, M. 1992. Acute oral toxicity study of Btk HD-1 tryptic core protein in albino mice. Submitted to EPA for Monsanto Company's registration for Bt corn.

Naylor, M. 1993. "Acute Oral Toxicity Study of CP4 EPSPS in Albino Mice." Monsanto Technical Report MSL-92542. St. Louis, MO.

Naylor, M. 1993a. Acute oral toxicity study of B.t.t protein in albino mice. Submitted to EPA for Monsanto Company's registration for NatureMark New Leaf potato.

Naylor, M. 1993b. Acute oral toxicity study of *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* [Cry1Ac] HD-73 protein in albino mice. Submitted to EPA for Monsanto Company's registration for Bollgard cotton.

Spencer TM, Orozco EM, and Doyle RM (1996) Petition for determination of non-regulated status: insect protected corn (*Zea mays* L.) with Cry1Ac gene from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. DEKALB Genetics Corporation. USDA.

V. 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

La única diferencia entre el algodón convencional y el algodón B2F es que éste puede tolerar la aplicación del herbicida glifosato y cuenta con dos toxinas (proteínas Cry) que le confieren protección contra el ataque de insectos lepidópteros como el complejo de gusanos belloteros y el gusano rosado.

En evaluaciones del algodón B2F en los sitios de liberación referidos en el apartado I 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.

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.

VI. 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, lo cual es reforzado con estudios de especificidad de la tecnología referente a organismos no-blanco. El algodón con características de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al uso de herbicidas tiene una historia larga de uso seguro.

El algodón BG2F fue desarrollado utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de variedades de algodón Bollgard®II (MON 15985-7) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) de manera independiente, por lo tanto, no existen características físicas y fenotípicas nuevas que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente.

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 algodónero es muy baja.

VII. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

El 90% de la superficie algodонера de Estados Unidos, Australia y Sudáfrica son hectáreas biotecnológicas y, de éstas, el 75 %, 88 % y 75 % están respectivamente ocupadas por productos de dos eventos apilados. Es evidente que los eventos apilados se han convertido ya en un componente muy importante de los cultivos biotecnológicos y, en consecuencia, es conveniente medir el crecimiento no sólo en hectáreas, sino también en «hectáreas de características o virtuales». Este elevado índice de crecimiento — los 1,7 millones de hectáreas de 1996 han aumentado 80 veces hasta alcanzar los 134 millones de 2009 — no tiene precedentes en la historia y convierte a los cultivos biotecnológicos en la tecnología agrícola que más rápidamente se haya adoptado jamás (Reporte ISAAA, 2009).

En México, la superficie con algodón Bt ha ido incrementado pues los beneficios de su uso están siendo demostrados. Por ejemplo, en algunas regiones algodonerías donde el ataque de insectos lepidópteros fue una de las principales causas por las que la superficie sembrada con algodón disminuyó drásticamente ahora se observa una reactivación de la actividad. El manejo de las plagas y maleza con la tecnología B2F es percibido como

una garantía. En el Norte del estado de Tamaulipas se liberó experimentalmente el algodón B2F desde 2009. Los beneficios por su uso están siendo demostrados, tal como se observa en el anexo 2b. En términos de costo beneficio es muy atractivo utilizar la tecnología.

Por lo anterior, para demostrar más ampliamente los beneficios de la tecnología B2F se pretende liberar en programa piloto en la región algodонера del Norte de Tamaulipas.

Referencias

Reporte ISAAA, 2009.

Anexo 2b. Evaluación agronómica, eficacia y costo beneficio de la tecnología Bollgard II/ Solución Faena Flex en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2010.

VIII. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados

Las ya citadas en los apartados anteriores.

XIX. Respuesta al apartado S2 de la NIMF.11

De acuerdo con los [Anexos 2a y 2b](#) las características fenotípicas del algodón B2F 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 como el complejo de gusanos belloteros y el gusano rosado, el algodón B2F es indistinguible del algodón convencional. El crecimiento, desarrollo y vigor de las variedades B2F es muy similar al del algodón convencional. Además:

- a) No se han observado cambios en las características de adaptación del algodón B2F que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión.

- b) El algodón B2F no presenta efectos adversos del flujo o transferencia de genes, pues ésta estaría limitada a especies sexualmente compatibles, las cuales no se reportan en el área de liberación. Las especies con las que el algodón B2F convive ([Anexo 8. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010](#)) son maleza y no existe la posibilidad de que exista flujo o transferencia de genes.
- c) La eficacia insecticida del algodón B2F ha sido demostrada ampliamente. El algodón B2F solo tiene actividad sobre los insectos blanco y no daña a otros organismos.
- d) La estabilidad genotípica y fenotípica del algodón B2F ha sido estudiada por más de cinco generaciones y no se han observado cambios.
- e) No se ha observado algún efecto dañino.

Lo anterior permite concluir que no existe indicio de que los rasgos de protección contra el ataque de insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato presenten riesgos fitosanitarios. La experiencia en la liberación del algodón B2F y la evidencia de varias pruebas de campo indican que es improbable que el algodón B2F se convierta en plaga.

X. Medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en los permisos de liberación 2009 y 2010

| CONDICIONANTE | CUMPLIMIENTO |
|---|---|
| 1. El promovente deberá elaborar y entregar a la SAGARPA, con copia a esta unidad administrativa, un mapa donde detalle la ruta de movilización que incluya carreteras, caminos de terracería, Estados, Municipios, poblados, etc., desde la entrada del OGM al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información. | Anexo 3. Primer reporte parcial, incluye reporte de entrada y ruta de movilización. |
| 2. El promovente deberá informar la identidad de los agricultores cooperantes y los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en cada predio del evento B2F, con coordenadas geográficas, en archivo electrónico (Access o Excel), así como la actividad actual de los predios aledaños, 10 DÍAS HÁBILES A LA LIBERACIÓN. | Anexo 4. Lista de agricultores cooperantes con los sitios de liberación. |
| 3. Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con el evento B2F, el promovente deberá realizar cursos de 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 del uso y manejo de este producto. | Anexo 5. Listas de asistencia a los curso de capacitación. |
| 4. Con relación al control de los posibles riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla del algodón genéticamente modificado con el evento B2F fuera de la superficie autorizada, y asumir la responsabilidad financiera y legal de las afectaciones negativas al ambiente y a la sanidad vegetal que se pudieran presentar por desviación o uso indebido de dicha semilla, para lo cual deberá establecer los controles necesarios para que los agricultores cumplan con las presentes medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado. | Se efectuó la liberación sólo en las áreas autorizadas (Anexo 4). Los requisitos de liberación se describen en Anexo 6. Licencia de uso de la tecnología para el agricultor cooperante. |
| 5. El promovente deberá presentar a la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, con diez días hábiles de anticipación, reportes parciales sobre los siguientes eventos: | |
| a) Fecha de importación de la semilla; | Se notificó en el primer reporte parcial, Anexo 3. |
| b) Fecha de siembra de la semilla; | Se notificó en el primer reporte parcial, Anexo 3. |
| c) Fecha de las prácticas culturales principales para el manejo del cultivo; | Se entregó en reporte final, Anexo 2b. |
| d) Fecha de cosecha de la semilla, y | La cosecha se adelantó por problemas de lluvias intensas. No fue |

**Solicitud de permiso para la liberación al ambiente del algodón Bollgard II®/Solución Faena
Flex en programa piloto en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2010**

| | |
|--|---|
| | <p>posible notificar con anticipación. La cosecha se inició desde el 15 de agosto de 2010 y terminó el 30 del mismo.</p> |
| e) Fecha de despepite de la semilla. | <p>La cosecha se adelantó por problemas de lluvias intensas. No fue posible notificar con anticipación. El despepite se inició en la tercera semana de agosto y continuará todo el mes de septiembre de 2010.</p> |
| 6. Se deben enviar 500 g., de semilla del algodón genéticamente modificado con el evento B2F (testigo positivo y testigo negativo) al Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados de la SAGARPA ubicado en la Calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100, en esta Ciudad de México, Distrito Federal, como material de referencia para acciones de monitoreo y vigilancia del evento B2F. | <p>Se envió el material de referencia. Anexo 7. Oficio de envío de material de referencia.</p> |
| Asegurarse de que los empaques y sacos contengan las semilla de algodón GM para importar estén debidamente identificados con etiquetas declarando que tipo de material es y que modificación genética poseen. Los empaques y sacos deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado. | <p>La semilla fue movilizada en sacos resistentes y etiquetados. Anexo 8. Etiqueta para el algodón B2 Flex.</p> |
| Entregar 200 g de harina de semilla de algodón para SAGARPA y 500 g a SEMARNAT | <p>Se envió el material de referencia. Anexo 7. Oficio de envío de material de referencia.</p> |
| En caso de liberación accidental comunicarlo inmediato con máximo de 12 hrs. | <p>No se presentó liberación accidental.</p> |
| Comunicar por escrito a los agricultores sobre la obligación de ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de un km de distancia a las ANP. | <p>Se hizo por medio de las licencias de uso de la tecnología, así como en los cursos de capacitación. Anexos 5 y 6.</p> |
| CONDICIONANTE | |

| | |
|---|---|
| <p>8. Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con el evento B2F deberán establecerse refugios de algodón convencional como estrategia para el manejo de la resistencia a insectos para lo cual se deberá indicar cual de las modalidades de refugio (80:20; 96:4) se usará en la zona agrícola. Asimismo, como medida de bioseguridad adicional para reducir el desarrollo de la resistencia, únicamente se permitirá la siembra del algodón genéticamente modificado con el evento B2F como máximo en el 80% del total de la superficie sembrada de algodón en la región aldonera.</p> | <p>Se establecieron refugios con variedades convencionales de algodón. Por medio de la inspección de los predios personal de Bayer se aseguró de que este requerimiento fuera cumplido.</p> |
| <p>9. Desarrollar y establecer un programa de monitoreo de la resistencia a insectos lepidópteros de importancia económica presentes en el cultivo de algodón GM, en el que se incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo y número de muestras a considerar. Dicho monitoreo deberá realizarse en toda la superficie autorizada y por una Institución de investigación reconocida por la Secretaria, los datos obtenidos deberán adjuntarse al reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p> | <p>Se entrega en reporte final (Anexo 2b) la eficacia de las insecticidas sobre las plagas blanco. Además, se entrega línea base en carpeta proporcionada por MOCSA.</p> |
| <p>10. Proporcionar un listado florístico de las malezas presentes en la zona donde se realizara la liberación y en los bordes.</p> | <p>Se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2b). Además, en el Anexo 8. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010 se refuerza el cumplimiento de esta condicionante.</p> |
| <p>11. Deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados, de ser posible por productor (ingrediente activo por hectárea y dosis comercial).</p> | <p>Se entregó en el reporte final (Anexo 2b) para los predios en estudio.</p> |
| <p>12. El promovente deberá proporcionar asistencia técnica a través de personal técnico especializado en el manejo del algodón genéticamente modificado con el evento B2F con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el desarrollo correcto del cultivo y verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola.</p> | <p>Personal técnico regional de la empresa participó en la asesoría a agricultores cooperantes.</p> |
| CONDICIONANTE | |
| <p>13. El promovente deberá celebrar contrato con empresas despepitadoras, con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros, e informar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, tanto la semilla cosechada como la empresa encargada de procesarla industrialmente.</p> | <p>Anexo 9. Contrato con los despepites en Río Bravo, Tamaulipas.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>14. El promovente deberá informar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, el destino de la semilla cosechada, y en su caso, las medidas de bioseguridad impuestas para la movilización de la semilla.</p> | <p>La semilla es para uso industrial. En el Anexo 9 se estipula la obligación del despepite.</p> |
| <p>15. El promovente identificara plantas voluntarias en las zonas agrícolas sembradas, independientemente de que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por dos ciclos agrícolas subsecuentes, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente.</p> | <p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias. Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodón.</p> |
| <p>16. Asegurarse que se lleve a cabo la rotación del cultivo.</p> | <p>Es parte de la recomendación para el manejo de resistencia de la maleza. Se especifica en los cursos de capacitación (Anexo 5).</p> |

DGIRA

CONDICIONANTE

| | |
|---|---|
| <p>1. Se deberán realizar reconocimientos periódicos de plantas voluntarias en las zonas aledañas a los canales de riego vecinos al cultivo. Se deberá entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas si fueron necesarias, en un periodo no mayor a un mes posterior a la cosecha.</p> | <p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias. Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodón.</p> |
| <p>2. Deberá realizar monitoreo e identificación de plantas voluntarias en la ruta de movilización de semillas desde la parcela de siembra hasta los despepites.</p> | <p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias.</p> |

Solicitud de permiso para la liberación al ambiente del algodón Bollgard II®/Solución Faena
Flex en programa piloto en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2010

| | |
|--|---|
| | Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodnero. |
|--|---|

| CONDICIONANTE | |
|---|--|
| 3. La promovente deberá presentar el diseño experimental de la liberación de la solicitud. | Se detalla en el reporte de resultados, de acuerdo al artículo 18. |
| 4. Enviar al laboratorio de biología molecular de OGM's del CENICA del INE, material de referencia del evento que posibilita contar con los controles para los análisis de laboratorio para la identificación específica de dicho evento en caso de ser necesario. | Se envió el material de referencia. Anexo 7. Oficio de envío de material de referencia. |
| 5. La promovente deberá elaborar y entregar a la SAGARPA, con copia a esta unidad administrativa, un mapa donde detalle la ruta de movilización que incluya carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la entrada del OGM al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra en cuanto el promovente cuente con esa información. | Anexo 3. Primer reporte parcial, incluye reporte de entrada y ruta de movilización. |
| 6. El promovente deberá informar la identidad de los agricultores cooperantes y los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en cada predio del evento B2F, con coordenadas geográficas, en archivo electrónico (Access o Excel), así como la actividad actual de los predios aledaños, en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra. | Anexo 4. Lista de agricultores cooperantes con los sitios de liberación. |
| 7. La promovente deberá presentar el contenido de los cursos de capacitación de las medidas de bioseguridad, así como los datos del capacitador y de los agricultores cooperantes. | Se entregó contenido de los cursos de capacitación a representantes regionales del SENASICA. |
| 8. La promovente deberá asegurarse que los agricultores cooperantes establezcan las zonas de refugio en una proporción 96:4 o 80:20 según lo establecido por SAGARPA. | Se establecieron refugios con variedades convencionales de algodón. Por medio de la inspección de los predios personal de Bayer se aseguró de que este requerimiento fuera |

| | |
|--|-----------|
| | cumplido. |
|--|-----------|

DGIRA

| CONDICIONANTE | |
|--|--|
| 9. Deberá reportar el balance general de la cantidad de semilla importada, sembrada (Kg), densidad de siembra (Kg/ha) y remanente. Respecto a esta última dónde se pretende almacenar y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento. | Anexo 3. Primer reporte parcial, incluye reporte de entrada y ruta de movilización. |
| 10. Deberá incluir y reportar al menos una variedad de algodón convencional en el experimento (Zonas de refugio). | Se incluyó en el reporte final (Anexos 2a y 2b) |
| 11. Proporcionar u listado florístico de las malezas presentes en la zona donde se realizará la liberación y en los bordes (15 m). | Se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2b). Además, en el Anexo 8. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010 se refuerza el cumplimiento de esta condicionante. |
| 12. Presentar un listado de los insectos presentes en el cultivo GM y en el convencional (lepidópteros e insectos no blanco) | Se entregó en el reporte final (Anexo 2b). |
| 13. Deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados, de ser posible por productor (ingrediente activo por ha y dosis comercial) | Se entregó en el reporte final (Anexo 2b). |

| CONDICIONANTE | |
|---|---|
| 14. Demostrar que las regiones flanco de los insertos que constituyen el evento apilado se mantienen estables como en los parentales, o dar información sobre los cambios, en caso de presentarse. | La estabilidad de la modificación genética ha sido estudiada en al menos cinco generaciones. No se esperan modificaciones en generaciones siguientes. |
| 15. La promovente deberá elaborar un mapa donde detalle la ruta de movilización desde la parcela donde se sembró hasta el despepite que incluya carreteras, caminos de terracería, Estados, Municipios, poblados, etc., en un plazo no mayor a un mes | Anexo 10. Ruta de movilización del algodón B2F desde las parcelas la |

| | |
|--|---|
| posterior a la cosecha. | despepite. |
| 16. Asegurarse de que se lleve a cabo la rotación del cultivo. | |
| 17. El reporte debe identificarse por el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso. | Se incluyó el número de solicitud en el reporte |

III. Cantidad del OGM a liberar;

Se liberará la cantidad de 170 000 Kg de semilla del algodón B2F en una superficie total de 10 000 ha. La densidad de siembra promedio para la región algodонера del Norte de Tamaulipas es de 17 Kg/ha.

La liberación del algodón B2F se realizará sólo en el polígono que se incluye en la presente solicitud. En el [Anexo 12](#) se detalla el protocolo para la liberación al ambiente, incluyendo los objetivos.

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 traceabilidad 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 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 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 RINCON

C& E AGENTES ADUANALES, S.A. DE C.V.

PASEO TRIUNFO DE LA REPUBLICA 2416-9

COL. PARTIDO ESCOBEDO

CD. JUAREZ, CHIHUAHUA

TEL. 6566138300

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 inmediatamente al responsable de asuntos regulatorios de BioScience (Luis Arciga Reyes, luis.arciga.la@bayercropscience.com, tel cel.: 045 55 1295 4096). 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 mas eficiente la introducción a México, se buscaría otra aduana, como Matamoros, Reynosa, o Mexicali. De la aduana

se transportará por carretera directamente al lugar en donde se almacenará la semilla.

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.
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.
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 (Luis Arciga Reyes, responsable de asuntos regulatorios de BioScience, luis.arciga.la@bayercropscience.com, tel cel.: 045 55 1295 4096). E 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 mecánico o químico (herbicidas).

- Se debe notificar a la autoridad competente por teléfono una vez conocida la situación y por escrito en el día hábil inmediato siguiente a la liberación accidental.
- 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: 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.

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.

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

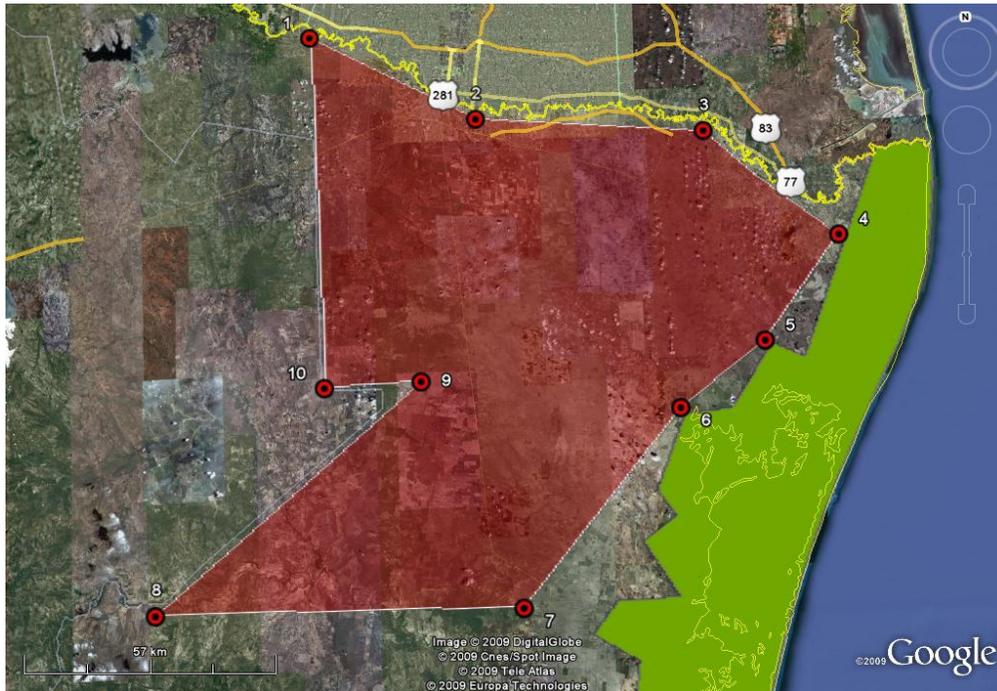
a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación;

Se efectuará la liberación del algodón B2F en una superficie de 10 000 ha dentro de un polígono que comprende una superficie total aproximada de 1 035 000 ha.

b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y

El polígono de liberación está enmarcado por los siguientes vértices:

| COORDENADAS DEL POLIGONO DEL NORTE DE TAMAULIPAS | | | | | |
|---|--------------------|-----------------|------------|------------|-------------|
| PUNTO | GEOGRAFICAS | | UTM | | |
| | LATITUD | LONGITUD | X | Y | ZONA |
| 1 | 26.230507 | -98.57624 | 542326.542 | 2901280.61 | 14 |
| 2 | 26.044694 | -98.19513 | 580520.947 | 2880881.76 | 14 |
| 3 | 26.002355 | -97.66928 | 633180.022 | 2876622.74 | 14 |
| 4 | 25.773541 | -97.37069 | 663382.994 | 2851615.59 | 14 |
| 5 | 25.560198 | -97.55451 | 645205.198 | 2827770.41 | 14 |
| 6 | 25.429389 | -97.75452 | 625247.49 | 2813079.35 | 14 |
| 7 | 25.038469 | -98.12653 | 588116.347 | 2769491.65 | 14 |
| 8 | 25.04686 | -98.94860 | 505184.387 | 2770137.48 | 14 |
| 9 | 25.502419 | -98.33963 | 566365.343 | 2820746.43 | 14 |
| 10 | 25.495755 | -98.55913 | 544308.372 | 2819917.2 | 14 |



Polígono donde se liberará el algodón BG2F 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 de liberación (figura arriba y Anexo 11) está localizado en la zona agrícola del Norte del estado de Tamaulipas. Los cultivos predominantes son algodón, maíz y sorgo. No se encuentra ninguna área natural protegida adyacente al polígono de liberación.

[Anexo 11. Polígono de liberación del algodón B2F en el Norte 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, y

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

Adyacente a estos valles agrícolas no se encuentran Áreas Naturales Protegidas. Existe, sin embargo, el compromiso de Bayer de México S.A. de C.V de no realizar ninguna liberación al ambiente del algodón B2F fuera del polígono solicitado y descrito anteriormente.

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



Mapa de las principales vías de comunicación en el Estado de Tamaulipas

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 predios no autorizados.
- Realizar un monitoreo de canales de riego y drenes adyacentes a los predios con el fin de detectar el posible establecimiento de plántulas 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.

El plan de capacitación incluye:

| Grupo de Capacitación | Responsable de la capacitación | Fecha de la capacitación |
|---|---|--------------------------|
| Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience | Personal de asuntos regulatorios y técnicos de Bayer CropScience BioScience | 15-30 enero de 2011 |
| Técnicos locales | Personal de asuntos regulatorios y técnicos de Bayer CropScience BioScience y Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience | 15-30 enero de 2011 |
| Agricultores cooperantes | Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience y técnicos locales | 01-15 febrero de 2011 |

- 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.

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 B2F y procediendo a su destrucción. Se implementarán las siguientes estrategias:

- 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 BG2F deberá hacerse monitoreos voluntarios 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.
- 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.

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/Cry2Ab2 y CP4 EPSPS.

EnviroLogix. QuickStix™ Combo Comb Kit for Cry1Ac/Cry2A/Roundup Ready® AS 046 STC. Catalog Number: AS 046 STC.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección:

http://www.envirologix.com/artman/publish/cat_index_5.shtml

b) Medidas de bioseguridad:

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

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 Sanidad Vegetal.

Si ocurriese una liberación accidental durante el transporte de la semilla o de la cosecha, se procederá a la limpieza de todos los materiales involucrados y al aviso de dicha situación al personal de Bayer de México S.A. de C.V. Asimismo, dentro de las 24 horas siguientes al evento se dará aviso a las autoridades de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

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. 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 tres 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 combinado BG2F recibió autorización de salud el 17/02/2006 (www.cofepris.gob.mx).

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 no es ya un evento regulado

- **Non-regulated status for Roundup Ready Flex Cotton**
- **Non-regulated status for Bollgard II Cotton**

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

Se solicita el permiso para el año 2011. 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.

ANEXO 12: PROTOCOLO

EVALUACIÓN DEL COSTO - BENEFICIO DE LA TECNOLOGÍA BOLLGARD® II/SOLUCIÓN FAENA FLEX EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V (2011) EN EL NORTE DE TAMAULIPAS EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V 2011

El algodón genéticamente modificado con el evento B2F posee tolerancia al herbicida glifosato lo cual permite la aplicación no selectiva de este herbicida para el control de la maleza. Además, el algodón B2F es resistente al ataque de insectos lepidópteros. Ha sido previamente liberado experimentalmente por Bayer de México, S.A de C.V. y Monsanto Comercial S. A. de C. V. en el Valle de Mexicali - San Luis Río Colorado, Sonora (Norte y Sur) La Laguna, Chihuahua y El Norte de Tamaulipas. Resultados de esas pruebas muestran el potencial de la tecnología Bollgard®II/Solución Faena Flex® como una excelente opción para el control de la maleza e insectos en el algodónero.

OBJETIVOS

El propósito de esta liberación es evaluar el costo beneficio del uso de la tecnología Bollgard®II/Solución Faena Flex® en el manejo integrado de insectos lepidópteros y de la maleza bajo las condiciones de producción de algodón en el Norte de Tamaulipas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología

RESPONSABLES

Investigadores del INIFAP o alguna otra institución de investigación de prestigio reconocido conducirán esta evaluación. Por Bayer de México, personal de asuntos regulatorios dará seguimiento.

MATERIALES Y METODOS

Ubicación

Las evaluaciones se efectuarán en dos predios sembrados con algodón B2F y dos predios con algodón convencional dentro de los municipios propuestos para la liberación.

Cultivo y variedades

El cultivo del algodón con varias variedades mejoradas genéticamente con el evento B2F.

Diseño experimental y tratamientos

Se utilizará un diseño experimental completamente al azar. Se efectuarán dos o tres aplicaciones, según se requiera, del herbicida glifosato a una dosis de 600 g de i.a. /ha.

Variables a evaluar

a) Dinámica poblacional de maleza

Se determinará el número de plantas de las diferentes especies de maleza presentes en el área de estudio en cada uno de 4 sitios de muestreo. Se realizará un muestreo antes de la aplicación del herbicida glifosato y tres muestreos después de cada aplicación a los 7, 14 y 21 días.

b) Evaluación de la efectividad de la tecnología Bollgard®II que contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* codifican toxinas Bt altamente específicas para el control de larvas de algunas especies de insectos lepidópteros de importancia económica en el cultivo del algodón: complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith).

c) Análisis costo-beneficio del sistema Bollgard®II/Solución Faena Flex®

En los predios de los agricultores cooperantes se registrarán las acciones o prácticas realizadas para el control de maleza y los costos de control de plagas para establecer una comparación con los costos en el algodón convencional.

d) Rendimiento.

Se registrará el rendimiento estimado al final del ciclo.

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

| ACTIVIDAD | E | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N |
|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Siembra | | X | | | | | | | | | |
| Conducción | | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| Toma de datos | | | X | X | X | X | X | X | | | |
| Cosecha | | | | | | | | | X | | |
| Análisis de la información | | | | | | | | | | X | |
| Informe final | | | | | | | | | | | X |