

MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.

**SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN
AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL**

**ALGODÓN BOLLGARD®II/SOLUCION FAENA FLEX®
(MON-15985-7 x MON-88913-8)**

6/22/2011

REGIÓN DE SONORA SUR – MEXICALI Y SAN LUIS RÍO COLORADO – ETAPA COMERCIAL.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

CONTENIDO

Art. 5° RLBOGM.....	6
I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;.....	6
II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;.....	6
III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;.....	7
IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;.....	7
V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;.....	8
VI. LUGAR Y FECHA, Y	8
VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL.....	8
ART. 19 RLBOGM.....	9
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS;	9
II. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LO SIGUIENTE:	12
a) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación;	23
b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y.....	24
c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos.	24
III. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA.....	25
RLBOGM Artículo 18. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente:	25
IV. INSTRUCCIONES O RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPORTE, DE CONFORMIDAD CON LAS NOM A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY, DE ALMACENAMIENTO Y, EN SU CASO, MANEJO	26

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Ruta de movilización:.....	26
Lugar de origen de la semilla:	26
Destinos intermedios:	27
Agencias aduanales.	27
Destino final:	27
Transporte de la semilla.....	29
Empaque de la semilla.....	29
Etiquetado de los envases.....	30
Documentación para el transporte de la semilla de algodón <i>B2RF</i>	30
Guía original de transporte especificando claramente la fecha de envío.	30
Recepción de los materiales transportados.....	31
Verificación de la lista de inventario.....	31
Medidas en caso de una liberación accidental durante el transporte.....	31
Cosecha del algodón <i>B2RF</i>	32
Despepites autorizados en la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.:.....	32
Descripción del calendario propuesto de liberación.....	32
Calendario comparativo entre las prácticas agronómicas para el OGM y las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas con el algodón convencional.	34
V. CONDICIONES PARA SU LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EN CASO DE SER NECESARIAS	34
VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN	
36	
Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®.....	36
Especificidad de las proteínas Cry en el Manejo de Plagas en algodón biotecnológico.....	36
Impacto del algodón resistente a insectos en el manejo de plagas.....	37
Manejo del Riesgo de Resistencia en poblaciones de insectos Blanco.....	39
Manejo de maleza en algodón.....	47
Manejo de plantas voluntarias.	49
Conclusión.....	52

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

VII. EN SU CASO, LA INFORMACIÓN QUE DISPONGA EL SOLICITANTE SOBRE LOS DATOS O RESULTADOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL MISMO OGM EN OTROS PAÍSES
52

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 COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL.....56

IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL;57

X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM57

TABLAS

Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las últimas liberaciones en fase experimental y piloto (terminadas con entrega de reportes de resultados) del algodón <i>B2RF</i> en las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2009 (Experimental) y PV-2010 (Piloto). (Número de entrada de la solicitud, tecnología y número y fecha de autorización).	9
Tabla 2. Autorizaciones de liberación al ambiente, en etapas experimental y piloto previas, de algodón <i>B2RF</i> en la región algodonera de Sonora Sur.	10
Tabla 3. Autorizaciones de liberación al ambiente, en etapas experimental y piloto previas, de algodón <i>B2RF</i> en la región algodonera de Mexicali y San Luis R.C.....	11
Tabla 4. Entrega de Reportes de Resultados de acuerdo al Artículo 18 del RLBOGM (ART 18 RLBOGM) y Reportes de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes (MBSYC) de ciclos agrícolas en Etapa Experimental y Programa Piloto anteriores para las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C.	14
Tabla 5. Prácticas agronómicas para el manejo del cultivo del algodón <i>B2RF</i> y convencional en la región de Sonora Sur (Hernández-Jaso <i>et al.</i> , 1996; Quiñónez-Pando <i>et al.</i> , 2000; Machain-Lillingston <i>et al.</i> , 1988).	16
Tabla 6. Prácticas agronómicas para el manejo del cultivo del algodón <i>B2RF</i> y convencional en la región del Valle de Mexicali y San Luis R.C. (Hernández-Jaso <i>et al.</i> , 1996; Quiñónez-Pando <i>et al.</i> , 2000; Machain-Lillingston <i>et al.</i> , 1988).	17
Tabla 7. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Sonora Sur PV-2012 Comercial.....	21
Tabla 8. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Mexicali y San Luis R.C. PV-2012 Comercial.....	22
Tabla 9. Cantidad de OGM a liberar en la región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.	23
Tabla 10. Fenología del cultivo del algodón en la región Sur de Sonora.	33
Tabla 11. Fenología del cultivo del algodón en la región de Mexicali y San Luis R.C.....	33

FIGURAS

Figura 1. Localización geográfica del Polígono (A) propuesto para la liberación de la tecnología B2RF en Sonora Sur como parte de la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., propuesta para la Etapa Comercial durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores.	13
Figura 2. Localización geográfica del Polígono (B) propuesto para la liberación de la tecnología B2RF en Mexicali y San Luis R.C., como parte de la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., propuesta para la Etapa Comercial durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores...	13
Figura 3. Mapa explicativo sobre la similitud de ecosistemas y tipo, calidad y cantidad de recursos naturales que comparten las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C. y que sustenta la propuesta de integrar estas dos regiones en una sola (Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.).....	14
Figura 4. Municipios comprendidos por el Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.	18
Figura 5. Municipios comprendidos por el Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.....	18
Figura 6. Distritos de Desarrollo Rural y Zonas Agrícolas comprendidos por el Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.	19
Figura 7. Distritos de Desarrollo Rural y Zonas Agrícolas comprendidos por el Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.	19
Figura 8. El Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., no contiene Áreas Naturales Protegidas.	20
Figura 9. El Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., no contiene Áreas Naturales Protegidas.....	20

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

SOLICITUD DE PERMISO PARA LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO ALGODÓN BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® (MON-15985-7 x MON-88913-8) EN LAS REGIONES ALGODONERAS DE SONORA SUR – MEXICALI Y SAN LUIS RÍO COLORADO.

Art. 5° RLBOGM.

I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;

Monsanto Comercial, S.A. de C.V.

Representante legal

Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.

Ing. José Javier Gándara Espinosa.

M. en C. Luis Adrián Castillo León.

Biol. Giovanni Medina Palacios.

Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.

II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;

Prolongación Paseo de la Reforma 1015 Torre A Piso 21

Desarrollo Santa Fe

01376 México, D.F.

Personas autorizadas para recibir las notificaciones:

a) Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.

b) Ing. José Javier Gándara Espinosa.

c) M. en C. Luis Adrián Castillo León.

d) Biol. Giovanni Medina Palacios.

e) Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI**.**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;**

NOMBRE	CARGO	Correo electrónico
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.	Director de Asuntos Regulatorios de Latinoamérica Norte	eduardo.perez.pico@monsanto.com
Ing. José Javier Gándara Espinosa.	Gerente de Asuntos Regulatorios	jose.javier.gandara@monsanto.com
M. en C. Luis Adrián Castillo León	Coordinador de Asuntos Regulatorios	luis.adrian.castillo@monsanto.com
Biol. Giovanni Medina Palacios	Coordinador de Asuntos Regulatorios	giovani.medina@monsanto.com
Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.	Coordinador de Asuntos Regulatorios	cesar.adrian.espinosa@monsanto.com

IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;

Que por medio de la presente me dirijo a Usted para presentar, con base a los artículos 32 fracción III, 36, 55, 57, 58, 59, 70 y 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), los artículos 3, 5, 6, 7, 19, 20 fracción III y 22 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).

La LBOGM contempla para los cultivos biotecnológicos las etapas de liberación experimental, piloto y comercial. Tomando como base el largo historial de cultivo, de más de 10 años, de los algodones Bollgard® (**BG**), Bollgard®/Solución Faena® (**BGSF**) y Solución Faena® (**SF**); y en la experiencia acumulada con las nuevas tecnologías Bollgard®II (**B2**), Solución Faena Flex® (**RF**) y **Bollgard®II/Solución Faena Flex® (B2RF)** introducidas desde 2004 en las regiones algodoneras del norte del país; solicitamos atentamente el obtener la aprobación en **ETAPA COMERCIAL** para el algodón **B2RF**. Esto con el objetivo de comercializarlo en la **región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.** y cumplir con las expectativas de los agricultores de adquirir un producto biotecnológico que provea de protección en caso de presentarse aumentos en la incidencia de insectos lepidópteros y permita un mejor control de malezas mediante la aplicación de glifosato.

Con la finalidad de soportar nuestra solicitud para el avance regulatorio de los programas de algodón **B2RF**, se han llevado a cabo estudios sobre organismos no blanco, toxicidad, manejo de resistencia, beneficios ambientales y económicos en las regiones algodoneras del norte de México. Estos estudios sustentan la seguridad ambiental y los beneficios económicos de dicho algodón para la producción de esta especie en México.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;

Conforme al Capítulo III, artículo 10, fracciones I y II, artículo 11 y artículo 12 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y del Capítulo I artículo 2, fracción VII. Se dirige esta solicitud a la secretaría(as) competente(s): SAGARPA y SEMARNAT en el ámbito de sus competencias.

VI. LUGAR Y FECHA, Y

México, Distrito Federal a 22 de junio de 2011.

VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL.

Se anexa copia de los poderes para los representantes legales.

ANEXO 1. REPRESENTANTES LEGALES MOCSA.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

ART. 19 RLBOGM**I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS;**

Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las últimas liberaciones en fase experimental y piloto (terminadas con entrega de reportes de resultados) del algodón *B2RF* en las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2009 (Experimental) y PV-2010 (Piloto). (Número de entrada de la solicitud, tecnología y número y fecha de autorización).

REGIÓN	ETAPA REGULATORIA	NÚMERO DE ENTRADA	TECNOLOGÍA	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN
SONORA SUR	EXPERIMENTAL	0013_2008	Bollgard®II/Solución Faena Flex®	B00.04.-7539	18 de diciembre de 2008
SONORA SUR	PILOTO	0048_2009	Bollgard®II/Solución Faena Flex®	B00.04.03.02.01.-0178	18 de enero de 2010
MEXICALI Y S.L.R.C.	EXPERIMENTAL	0033_2008	Bollgard®II/Solución Faena Flex®	B00.04.-7586	19 de diciembre de 2008
MEXICALI Y S.L.R.C.	PILOTO	0059_2009	Bollgard®II/Solución Faena Flex®	B00.04.03.02.01.-1318	5 de marzo de 2010

Se anexan copias del último permiso de liberación en etapa experimental y permiso de liberación en programa piloto del ciclo PV-2010 otorgados por la autoridad en las etapas previas, para los polígonos de cada región que componen conjuntamente la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., propuesta para la **Etapa Comercial** a partir de el ciclo PV-2012.

ANEXO 2. PLA EXP B2RF SONORA SUR PV-2009 (CONFIDENCIAL).**ANEXO 3. PLA PILOTO B2RF SONORA SUR PV-2010 (CONFIDENCIAL).****ANEXO 4. PLA EXP B2RF MEXICALI PV-2009 (CONFIDENCIAL).****ANEXO 5. PLA PILOTO B2RF MEXICALI PV-2010 (CONFIDENCIAL).**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El algodón **B2RF**, evento MON-15985-7 x MON-88913-8, ha sido liberado en la región agrícola de **Sonora Sur** durante los ciclos agrícolas PV-2004, 2005, 2008 y 2009 en etapa experimental y durante el PV-2010 y 2011 en programa piloto (**Tabla 2**). También ha sido liberado en la región del **Valle de Mexicali y San Luis R.C.** en etapa experimental durante los ciclos PV-2004, 2005, 2008 y 2009 y durante el PV-2010 y 2011 en programa piloto (**Tabla 3**).

Los resultados de estas evaluaciones y los antecedentes de la siembra de algodón **BG**, **BGSF** y **SF** en las regiones agrícolas del norte de México durante el periodo 1998 – 2011 y de los algodones **B2RF** y **RF**, permiten estimar el gran potencial de las variedades de algodón **B2RF** como una excelente herramienta para el manejo de plagas y maleza del algodón de una manera más económica y más amigable con el ambiente, contribuyendo a reducir los costos de producción del cultivo, las aplicaciones de insecticidas y herbicidas residuales, así como las grandes cantidades de envases de plástico utilizados para contenerlos en el campo, y obtener un mejor rendimiento de fibra de algodón. Adicionalmente, durante este periodo de evaluación no se ha reportado ningún efecto adverso ambiental en general, así como tampoco en la diversidad biológica, en la sanidad animal, vegetal y acuícola. Estas observaciones son consistentes con los resultados obtenidos en todas las regiones agrícolas de algodón del mundo donde se cultivan variedades de algodón biotecnológico.

Tabla 2. Autorizaciones de liberación al ambiente, en etapas experimental y piloto previas, de algodón **B2RF en la región algodonera de Sonora Sur.**

PERMISO	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	SUPERFICIE AUTORIZADA (ha)
Certificado fitosanitario de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	777	25/02/2004	5
Certificado fitosanitario de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	6416	16/12/2004	14
Permiso de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	B00.01.04.- 13601	19/12/2007	2
Permiso de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	B00.01.04.- 7539	18/12/2008	2,700
Permiso de liberación al ambiente (Programa Piloto)	B00.04.03.02.01.- 0178	18/01/2010	1,600
Permiso de liberación al ambiente (Programa Piloto)	B00.04.03.02.01.-11709	20/12/2010	8,000

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Tabla 3. Autorizaciones de liberación al ambiente, en etapas experimental y piloto previas, de algodón *B2RF* en la región algodonera de Mexicali y San Luis R.C.

PERMISO	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	FECHA DE AUTORIZACIÓN	SUPERFICIE AUTORIZADA (ha)
Certificado fitosanitario de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	777	25/02/2004	5
Certificado fitosanitario de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	6416	16/12/2004	14
Permiso de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	B00.01.04.- 1513	14/02/2008	2,800
Permiso de liberación al ambiente (Etapa Experimental)	B00.01.04.- 7586	19/12/2008	4,002
Permiso de liberación al ambiente (Programa Piloto)	B00.04.03.02.01.- 01318	05/03/2010	20,248
Permiso de liberación al ambiente (Programa Piloto)	B00.04.03.02.01.-0602	04/02/2011	27,000

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

II. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LO SIGUIENTE:

Para los ciclos de cultivo de algodón **B2RF** Primavera – Verano en **Etapa Comercial** a partir del ciclo PV-2012 en la **región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, se someten a consideración de la autoridad correspondiente dos polígonos de liberación:

- En **Sonora Sur**, se somete el polígono autorizado durante el ciclo PV-2011 en Programa Piloto (**Figura 1**), que corresponde al Polígono Monsanto – Bayer.
- En **Mexicali y San Luis R.C.**, se somete el polígono autorizado durante el PV-2010 en Programa Piloto y durante el ciclo PV-2009 y ciclos anteriores en Etapa Experimental (**Figura 2**), que corresponde al polígono histórico de Monsanto.

Ambos polígonos (A y B) han completado las fases regulatorias Etapa Experimental y Programa Piloto y se han entregado los Reportes de Resultados de acuerdo al Artículo 18 del RLBOGM (ART 18 RLBOGM) y los Reportes de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes (MBSYC) respectivos a cada ciclo agrícola (Tabla 4) (Ver punto I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS).

Se busca consolidar una macrorregión que abarque ambos polígonos, ya que comparten áreas ecológicas en términos de un área de similitud en ecosistemas y el tipo, calidad y cantidad de recursos naturales y agronómicos (<http://www.cec.org/atlas>) (**Figura 3**). Las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C., donde se localizan los polígonos propuestos para la Etapa Comercial del algodón **B2RF** pertenecen al **ecosistema terrestre del Desierto de Sonora con la denominación 10.2.2**, según el Atlas Medioambiental Norteamericano (North American Environmental Atlas, según sus denominación en inglés) (<http://www.cec.org/atlas>) (**Figura 3**).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI**.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

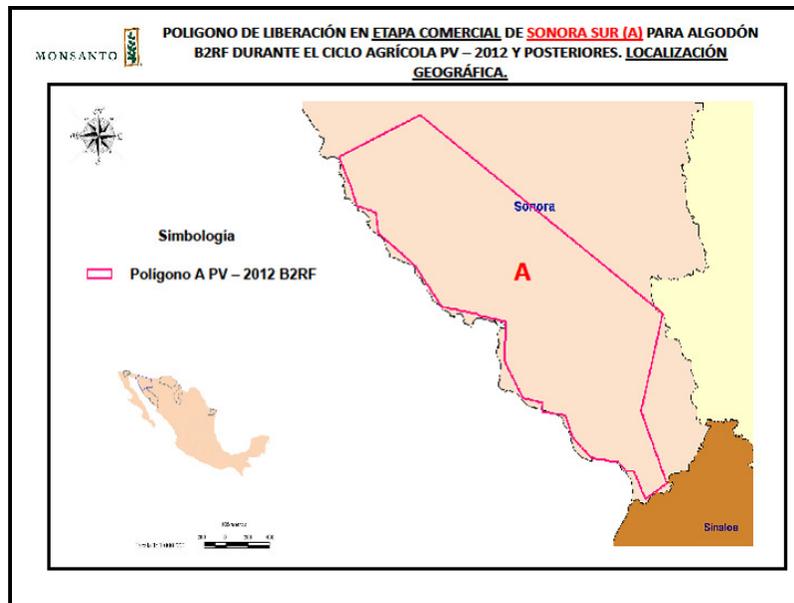


Figura 1. Localización geográfica del Polígono (A) propuesto para la liberación de la tecnología B2RF en Sonora Sur como parte de la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., propuesta para la Etapa Comercial durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores.

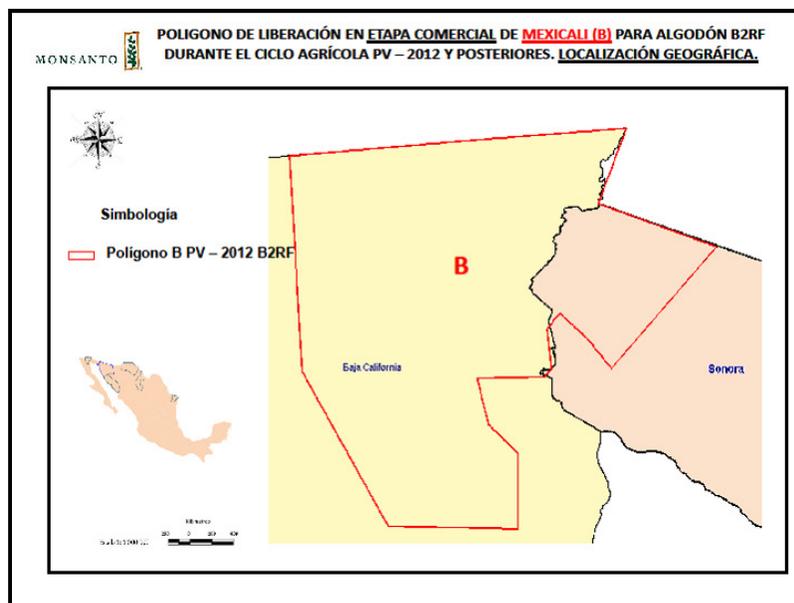


Figura 2. Localización geográfica del Polígono (B) propuesto para la liberación de la tecnología B2RF en Mexicali y San Luis R.C., como parte de la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., propuesta para la Etapa Comercial durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Tabla 4. Entrega de Reportes de Resultados de acuerdo al Artículo 18 del RLBOGM (ART 18 RLBOGM) y Reportes de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes (MBSYC) de ciclos agrícolas en Etapa Experimental y Programa Piloto anteriores para las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C.

REGIÓN	REPORTE	ETAPA REGULATORIA	DOCUMENTO	FECHA DE ENTREGA
Sonora Sur	ART 18 RLBOGM	Experimental	285-2010-MON-REG5	14 de septiembre de 2010
Sonora Sur	MBSYC	Experimental	285-2010-MON-REG5	14 de septiembre de 2010
Sonora Sur	ART 18 RLBOGM	Piloto	161-2011-MON-REG5	23 de marzo de 2011
Sonora Sur	MBSYC	Piloto	359-2010-MON-REG7	4 de noviembre de 2010
Mexicali y S.L.R.C.	ART 18 RLBOGM	Experimental	287-2010-MON-REG5	23 de septiembre de 2010
Mexicali y S.L.R.C.	MBSYC	Experimental	287-2010-MON-REG5	23 de septiembre de 2010
Mexicali y S.L.R.C.	ART 18 RLBOGM	Piloto	158-2011-MON.REG5	23 de marzo de 2011
Mexicali y S.L.R.C.	MBSYC	Piloto	366-2010-MON-REG7	16 de noviembre de 2010

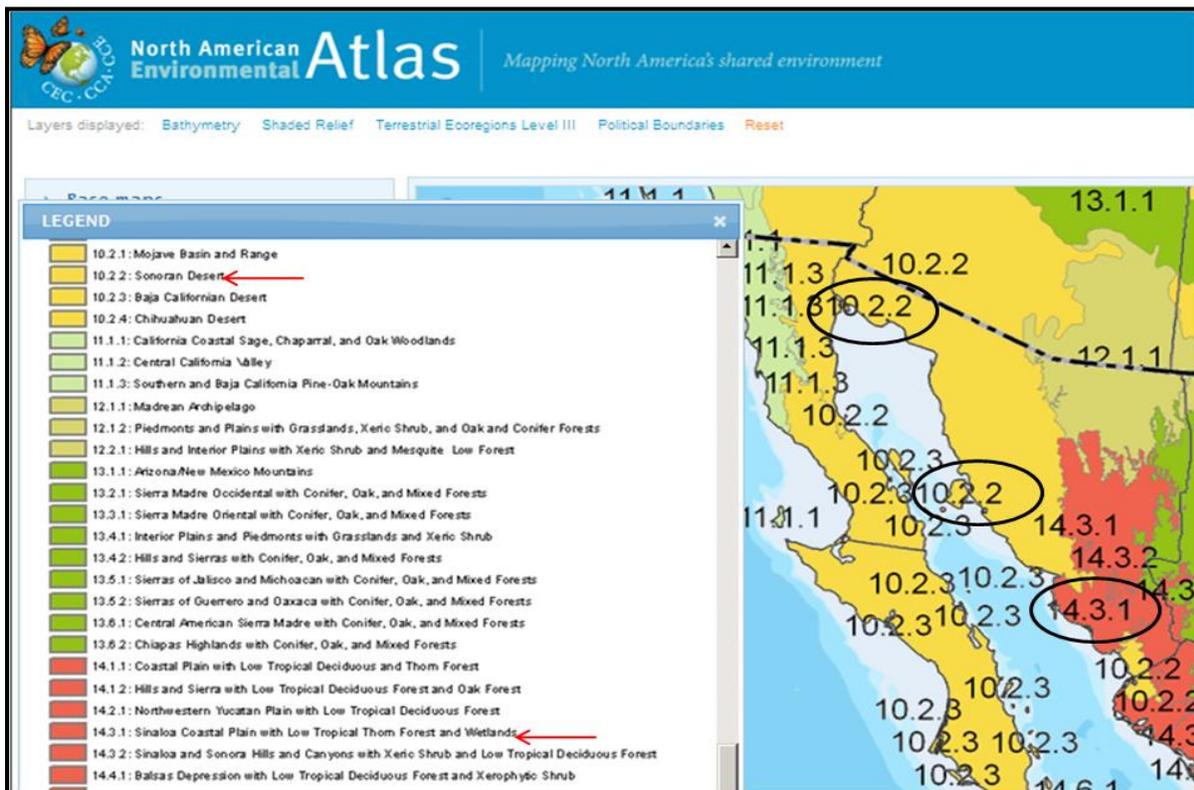


Figura 3. Mapa explicativo sobre la similitud de ecosistemas y tipo, calidad y cantidad de recursos naturales que comparten las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C. y que sustenta la propuesta de integrar estas dos regiones en una sola (Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

La semilla de algodón **B2RF** se sembrará en campos de agricultores participantes en el programa comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón y/o las guías técnicas para el cultivo del algodón desarrolladas por investigadores del INIFAP en las regiones (**Tablas 5 y 6**). Además, las áreas agrícolas de las regiones de Sonora sur y Mexicali y San Luis R.C. (ambos polígonos) pertenecen a los mismos Municipios (**Figura 4 y 5**) y Distritos de Desarrollo Rural y Zonas Agrícolas (**Figura 6 y 7**) que en ciclos anteriores en cada región. Asimismo, como se puede ver, en los polígonos propuestos no se encuentran Áreas Naturales Protegidas (**Figuras 8 y 9**). Se anexan tablas con las coordenadas de dichos polígonos como datos informativos (**Tablas 7 y 8**) (**ANEXO 6. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Sonora Sur PV-2012 Comercial; ANEXO 7. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Mexicali y San Luis R.C. PV-2012 Comercial**).

Para el ciclo **PV-2012** y ciclos posteriores se solicita una superficie potencial para siembra de **110,000 hectáreas**, abarcando los polígonos propuestos para la región de **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, donde iniciará la siembra de algodón a partir del mes de **enero y febrero de 2012**. Esto debido al compromiso de Monsanto por contribuir al crecimiento de la superficie algodонера nacional a un total de 400,000 hectáreas en los próximos años. Dicha meta se refiere al consenso alcanzado con el Consejo Nacional de Productores de Algodón, A. C. y el Comité Nacional Sistema Producto Algodón, A. C. con lo cual sería posible alcanzar la autosuficiencia de fibra de algodón en México durante los próximos 3 a 5 años.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Tabla 5. Prácticas agronómicas para el manejo del cultivo del algodón *B2RF* y convencional en la región de Sonora Sur (Hernández-Jaso *et al.*, 1996; Quiñónez-Pando *et al.*, 2000; Machain-Lillingston *et al.*, 1988).**

Prácticas agronómicas	Algodón B2RF	Convencional
Preparación del terreno		
Subsoleo	Inmediatamente después de la cosecha anterior	Inmediatamente después de la cosecha anterior
Barbecho	Inmediatamente después del subsoleo	Inmediatamente después del subsoleo
Rastro	Inmediatamente después del barbecho	Inmediatamente después del barbecho
Nivelación	Después del barbecho	Después del barbecho
Época de siembra	1 de enero al 28 de febrero	1 de enero al 28 de febrero
Método de siembra	Siembra en húmedo o "a tierra venida"	Siembra en húmedo o "a tierra venida"
Densidad de siembra	17 Kg/ha	17 Kg/ha
Riegos	Cinco riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Calendario de riego: a los 60, 80, 100 y 120 días; o bien a los 50, 70, 90, 110 y 130 días posteriores a la siembra	Cinco riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Calendario de riego: a los 60, 80, 100 y 120 días; o bien a los 50, 70, 90, 110 y 130 días posteriores a la siembra
Fertilización	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio
Labores de cultivo		
CONTROL DE MALEZA*	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los 30 a 75 días después de la emergencia del algodón mediante la aplicación total postemergente del herbicida Faena Fuerte con Transorb® complementado con labores culturales.	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los 30 a 75 días después de la emergencia del algodón mediante el uso herbicidas preemergentes residuales, herbicidas postemergentes y control mecánico y/o manual.
Control de plagas		
INSECTOS LEPIDÓPTEROS*	Mediante la acción de la tecnología genética Bollgard®II (B2) integrada en la semilla de algodón	Insecticidas
Otras plagas	Insecticidas	Insecticidas
Defoliación	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga más del 50% de capullos	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga más del 50% de capullos
Cosecha	Dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior.	Dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior.
Desvare	Inmediatamente después de la última pizca	Inmediatamente después de la última pizca

* Estas son las únicas prácticas que difieren en el manejo agronómico del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® con relación al algodón convencional.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Tabla 6. Prácticas agronómicas para el manejo del cultivo del algodón *B2RF* y convencional en la región del Valle de Mexicali y San Luis R.C. (Hernández-Jaso *et al.*, 1996; Quiñónez-Pando *et al.*, 2000; Machain-Lillingston *et al.*, 1988).**

Prácticas agronómicas	Algodón B2RF	Convencional
Preparación del terreno		
Subsoleo	Inmediatamente después de la cosecha anterior	Inmediatamente después de la cosecha anterior
Barbecho	Inmediatamente después del subsoleo	Inmediatamente después del subsoleo
Rastro	Inmediatamente después del barbecho	Inmediatamente después del barbecho
Nivelación	Después del barbecho	Después del barbecho
Época de siembra	15 de febrero al 15 de abril	15 de febrero al 15 de abril
Método de siembra	Siembra en húmedo o "a tierra venida"	Siembra en húmedo o "a tierra venida"
Densidad de siembra	17 Kg/ha	17 Kg/ha
Riegos	Cinco riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Calendario de riego: a los 60, 80, 100 y 120 días; o bien a los 50, 70, 90, 110 y 130 días posteriores a la siembra	Cinco riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Calendario de riego: a los 60, 80, 100 y 120 días; o bien a los 50, 70, 90, 110 y 130 días posteriores a la siembra
Fertilización	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio
Labores de cultivo		
CONTROL DE MALEZA*	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los 30 a 75 días después de la emergencia del algodón mediante la aplicación total postemergente del herbicida Faena Fuerte con Transorb® complementado con labores culturales.	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los 30 a 75 días después de la emergencia del algodón mediante el uso herbicidas preemergentes residuales, herbicidas postemergentes y control mecánico y/o manual.
Control de plagas		
INSECTOS LEPIDÓPTEROS*	Mediante la acción de la tecnología genética Bollgard®II (B2) integrada en la semilla de algodón	Insecticidas
Otras plagas	Insecticidas	Insecticidas
Defoliación	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga más del 50% de capullos	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga más del 50% de capullos
Cosecha	Dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior.	Dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior.
Devare	Inmediatamente después de la última pizca	Inmediatamente después de la última pizca

* Estas son las únicas prácticas que difieren en el manejo agronómico del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® con relación al algodón convencional.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

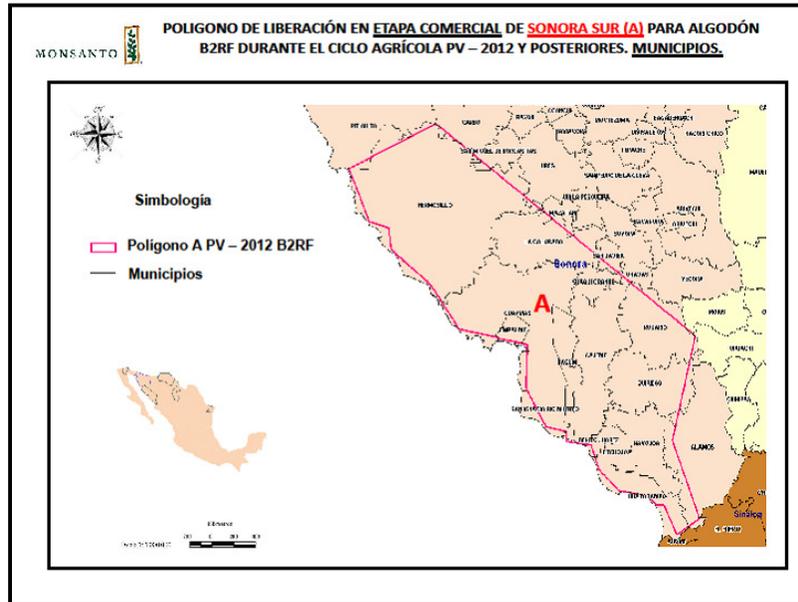


Figura 4. Municipios comprendidos por el Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.

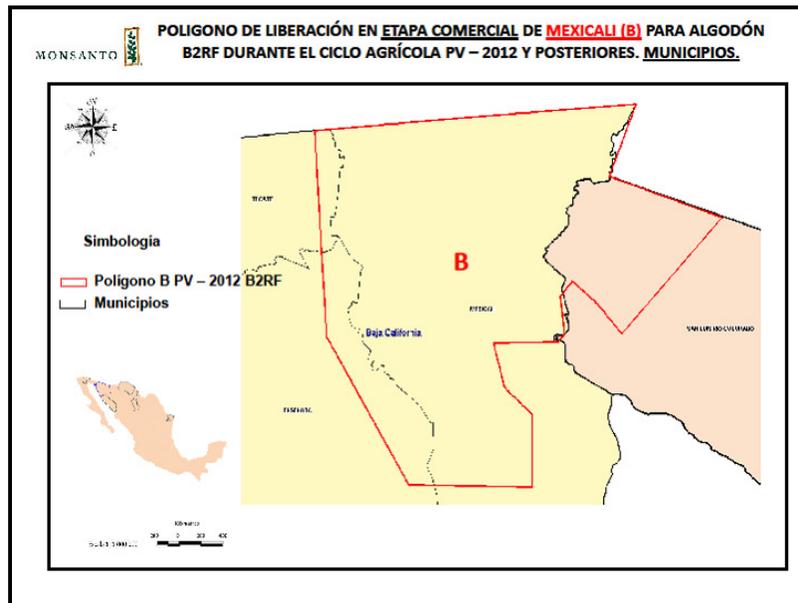


Figura 5. Municipios comprendidos por el Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE SONORA SUR – MEXICALI.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

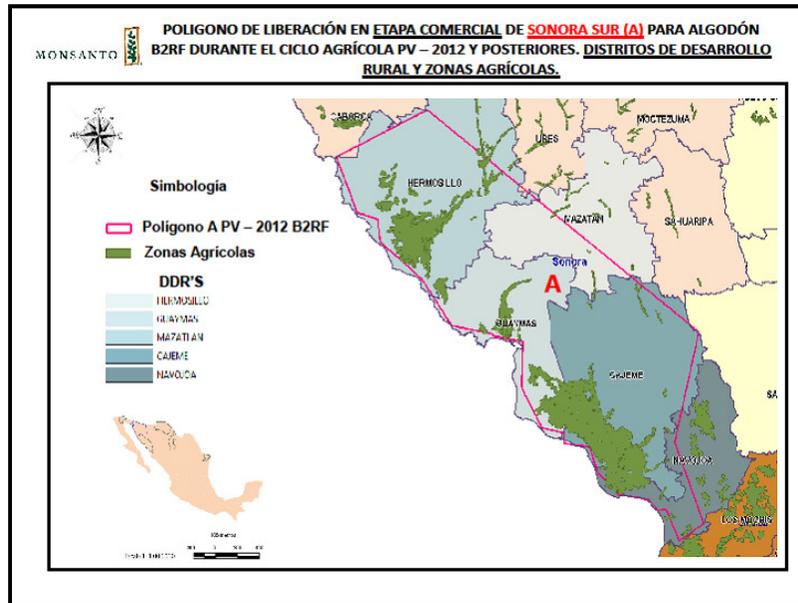


Figura 6. Distritos de Desarrollo Rural y Zonas Agrícolas comprendidos por el Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.

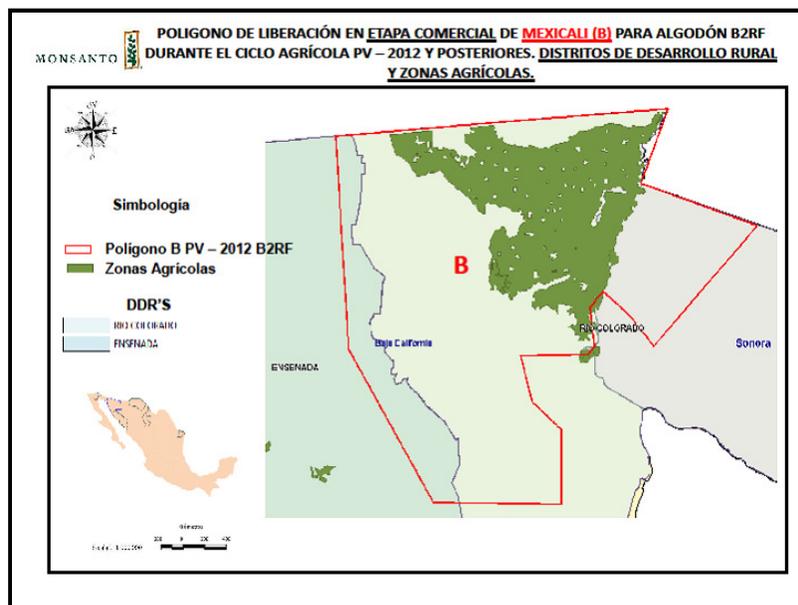


Figura 7. Distritos de Desarrollo Rural y Zonas Agrícolas comprendidos por el Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

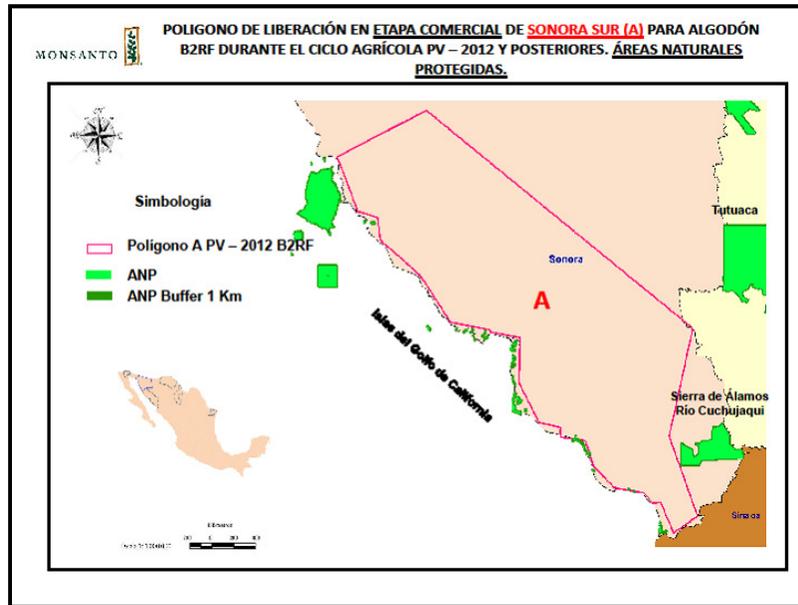


Figura 8. El Polígono A de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Sonora Sur, durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., no contiene Áreas Naturales Protegidas.

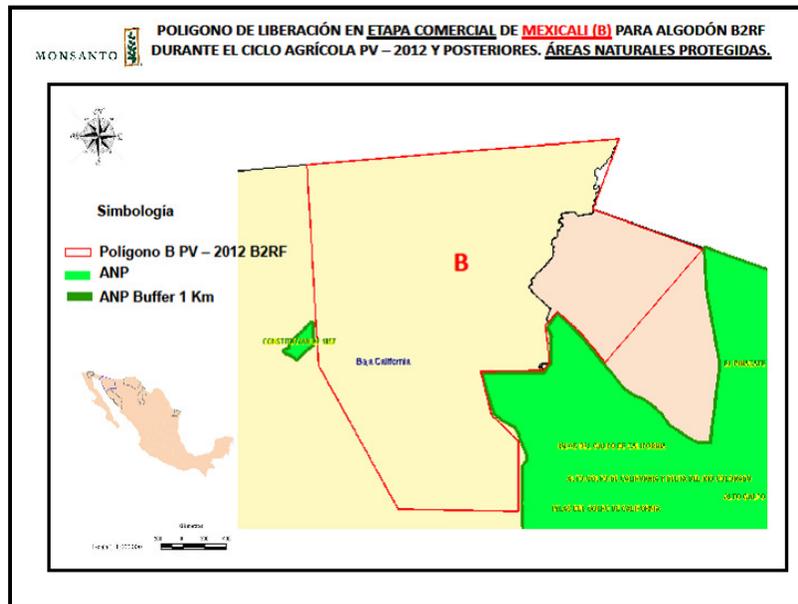


Figura 9. El Polígono B de liberación durante la Etapa Comercial del algodón B2RF, correspondiente a Mexicali y San Luis R.C., durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores en la región propuesta de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C., no contiene Áreas Naturales Protegidas.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Tabla 7. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Sonora Sur PV-2012 Comercial.

Vértice	LONGITUD (LL84)	LATITUD (LL84)	LONGITUD (UTM84-12N)	LATITUD (UTM84-12N)
1	-111.4045	29.6895	460869.7586	3284449.254
2	-108.9523	27.9656	701423.1250	3095080.061
3	-108.9474	27.9542	701929.8556	3093823.728
4	-109.1654	27.108	681864.2914	2999723.256
5	-108.9054	26.4725	708805.2261	2929713.813
6	-109.1229	26.3416	687329.6138	2914876.705
7	-109.2429	26.5828	674984.5993	2941433.107
8	-109.3171	26.5815	667601.0713	2941181.748
9	-109.3989	26.6616	659341.8659	2949954.432
10	-109.4219	26.6616	657049.3754	2949925.885
11	-109.6393	26.6954	635368.7041	2953416.327
12	-109.6649	26.6974	632824.8612	2953615.820
13	-109.6718	26.7004	632132.1465	2953940.717
14	-109.8624	26.8731	612998.0373	2972887.133
15	-109.9039	26.9932	608758.4261	2986152.416
16	-109.9356	27.0723	605543.3192	2994891.408
17	-110.1639	27.0988	582884.5272	2997650.653
18	-110.1639	27.1315	582860.4243	3001274.237
19	-110.1706	27.1332	582194.2106	3001455.640
20	-110.1644	27.1797	582772.1295	3006614.911
21	-110.3624	27.2205	563136.0002	3011014.843
22	-110.5429	27.5233	545137.2791	3044477.770
23	-110.549	27.5453	544528.4619	3046915.629
24	-110.5397	27.8915	545302.2955	3085272.844
25	-110.8108	27.9367	518614.2343	3090206.908
26	-110.8132	27.9487	518377.3800	3091528.649
27	-111.1846	28.0155	481852.2423	3098933.119
28	-111.4502	28.3738	455888.6369	3138693.599
29	-111.6299	28.5125	438357.4662	3154140.875
30	-111.8182	28.653	420040.4360	3169812.907
31	-111.8266	28.6643	419228.9381	3171073.350
32	-111.8516	28.8405	416930.0582	3190617.393
33	-111.9833	28.8788	404113.8466	3194954.128
34	-112.0394	28.8935	398655.9262	3196630.614

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

35	-112.1096	29.0696	391996.5921	3216209.044
36	-112.2258	29.3226	380975.0567	3244356.182
37	-111.411	29.6869	460239.8532	3284162.781
38	-111.4045	29.6895	460869.7586	3284449.254

Tabla 8. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Mexicali y San Luis R.C. PV-2012 Comercial.

VERTICE	LONGITUD (LL84)	LATITUD (LL84)	LONGITUD (UTM84-11N)	LATITUD (UTM84-11N)
1	-115.5356	31.5404	639014.4820	3490419.857
2	-115.8301	31.9998	610503.0588	3541007.793
3	-115.8737	32.6364	605641.9834	3611536.827
4	-115.5851	32.6582	632687.1455	3614282.139
5	-115.2964	32.6791	659722.2261	3616995.648
6	-115.0078	32.6992	686748.0344	3619694.791
7	-114.7191	32.7187	713765.1208	3622400.244
8	-114.8148	32.4954	705308.7468	3597451.902
9	-114.4113	32.3678	743568.3998	3584146.478
10	-114.7703	32.0088	710609.7787	3543581.214
11	-114.8557	32.1001	702336.3397	3553544.676
12	-114.9471	32.1718	693564.6692	3561325.752
13	-114.9903	32.1237	689589.2385	3555913.262
14	-114.9765	32.0078	691127.5204	3543088.874
15	-114.9982	31.9823	689138.7848	3540219.786
16	-115.2309	31.9803	667148.0205	3539618.527
17	-115.1916	31.8418	671116.3466	3524327.989
18	-115.0914	31.7574	680761.0228	3515126.593
19	-115.0914	31.5344	681193.1315	3490411.342
20	-115.5356	31.5404	639014.4820	3490419.857

La razón por la cual Monsanto ha decidido unificar una sola región, y utilizar la información generada en los estudios realizados en los polígonos de las regiones **Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C.**, para apoyar la presente solicitud, se debe a que se ha liberado la misma tecnología algodón **B2RF** en los polígonos de ambas regiones (A y B), y que los estudios realizados fueron aplicados al mismo evento (MON-15985-7 x MON-88913-8), demostrando que la tecnología es sustentable y funcional independientemente del lugar donde se haya utilizado.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

a) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación;

En las **Figuras 1 y 2** se presentan mapas que establecen los límites geográficos de los dos polígonos propuestos (A y B) donde se venían realizando las liberaciones al ambiente del algodón **B2RF** en los últimos ciclos de siembra:

- En **Sonora Sur**, se somete el polígono utilizado durante el ciclo PV-2011 en Programa Piloto (**Figura 1**), que corresponde al Polígono Monsanto – Bayer.
- En **Mexicali y San Luis R.C.**, se somete el polígono utilizado durante el PV-2010 en Programa Piloto (**Figura 2**), que corresponde al polígono histórico de Monsanto.

Se propone la utilización de los dos polígonos en una misma región compuesta por las regiones **Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C.**, con base a que Monsanto ha liberado la tecnología **B2RF** en dichas áreas en Etapa Experimental y Programa Piloto con resultados muy similares.

Se adjuntan las **Figuras 1 – 9** a este documento y **Tablas** con la descripción de la ubicación en coordenadas UTM de los dos polígonos propuestos para la región **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, de forma clara y legible (**Tablas 7 y 8**) (**ANEXO 6. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Sonora Sur PV-2012 Comercial; ANEXO 7. Tabla con Coordenadas UTM del polígono Mexicali y San Luis R.C. PV-2012 Comercial**).

En la **Tabla 9** se hace referencia a la superficie solicitada para la **Etapa Comercial** en la región **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, así como a la cantidad de semilla del evento algodón **B2RF** solicitada durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores. Además, se indican las fechas propuestas de importación.

Tabla 9. Cantidad de OGM a liberar en la región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.

REGIÓN PROPUESTA PARA EL PROGRAMA	CICLO	SUPERFICIE TOTAL DE LOS PREDIOS (ha)	FECHA DE IMPORTACIÓN DE LA SEMILLA	PERIODO DE SIEMBRA	CANTIDAD DE SEMILLA REQUERIDA (kg)
Sonora Sur – Mexicali y S.L.R.C.	PV-2012 y posteriores	110,000	DICIEMBRE DE 2011	ENERO DE 2012	1'878,333
Sonora Sur	PV-2012 y posteriores	50,000	DICIEMBRE DE 2011	ENERO DE 2012	958,333
Mexicali y S.L.R.C.	PV-2012 y posteriores	60,000	DICIEMBRE DE 2011	FEBRERO DE 2012	920,000

*Densidad de siembra promedio: 19 kg/ha en Sonora Sur y 15 kg/ha en Mexicali y San Luis R.C.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y

La región **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, propuesta para la **Etapa Comercial** de algodón **B2RF** durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores, incluye los polígonos A y B correspondientes a Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C., respectivamente. El **polígono A** de **Sonora Sur** incluye los municipios de: **San Ignacio Río Muerto, Suaqui Grande, San Miguel de Horcasitas, Rosario, Quiriego, Onavas, Navojoa, Mazatán, Huatabampo, Hermosillo, Guaymas, Etchojoa, Empalme, La Colorada, Carbó, Cajeme, Bácum, Álamos y Benito Juárez** en el Estado de Sonora. A su vez, estos municipios están contenidos dentro de los Distritos de Desarrollo Rural (DDR) de: Hermosillo, Guaymas, Mazatán, Cajeme y Navojoa.

Los municipios que se incluyen el **polígono B** localizado en **Mexicali y San Luis R.C.**, son: **Tecate, Ensenada y Mexicali** en el Estado de Baja California y **San Luis Río Colorado** en el Estado de Sonora. A su vez, estos municipios pertenecen a los DDR de Ensenada y Río Colorado.

c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos.

Los polígonos A y B, descritos anteriormente, conforman la región de **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, propuesta para la liberación al ambiente en **Etapa Comercial** del algodón **B2RF** durante los ciclos agrícolas PV-2012 y posteriores. Dichos polígonos se localizan en los Estados de **Sonora** (Polígono A) y **Baja California y Sonora** (Polígono B).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

III. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA.

RLBOGM Artículo 18. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente:

- i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto
- ii. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación
- iii. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad
- 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
- 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
- vi. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos
- vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento
- viii. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados

En la **Tabla 4** se muestran los datos referentes a la entrega de los Reportes de Resultados de acuerdo al Artículo 18 del RLBOGM (**ART 18**) y los Reportes Finales de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes (**MBSYC**) de la **Etapa Experimental y Programa Piloto**, concluidos anteriormente en las regiones de Sonora Sur y Mexicali y San Luis R.C. Se muestra la clave del documento entregado y la fecha de entrega.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

IV. INSTRUCCIONES O RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPORTE, DE CONFORMIDAD CON LAS NOM A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY, DE ALMACENAMIENTO Y, EN SU CASO, MANEJO**Ruta de movilización:**

Monsanto importa la semilla de Estados Unidos de acuerdo a la cantidad especificada en el permiso correspondiente y se guarda en los almacenes especificados en las solicitudes de permiso de liberación al ambiente. La promovente proporcionará a la autoridad registros actualizados de inventarios de semilla en las regiones donde se cuente con permiso de liberación al ambiente. Además, solicitamos atentamente que se nos autorice mover la semilla de algodón **B2RF** de los almacenes de Sonora y Baja California hacia los demás almacenes y centros de distribución de Monsanto, ubicados en Chihuahua, Durango, Coahuila, Sinaloa y Tamaulipas, observando las debidas medidas de bioseguridad durante su transporte. Esto derivado de la capacidad de los almacenes actuales y del control del inventario.

La cantidad de semilla autorizada sólo se liberará en las áreas autorizadas. El balance final de la semilla de algodón **B2RF** se reportará a la autoridad una vez que concluya el proceso de registro de resiembras y devoluciones. Dicho proceso concluye aproximadamente un mes después de la fecha de cierre de la cosecha.

Lugar de origen de la semilla:

Delta & Pine Land 100 Main St., Scott, MS 38772	Delta & Pine Land Highway 70 Aiken, TX 79221	Delta & Pine Land 15790 S. Highway 87 Eloy, AZ 85231	Delta & Pine Land Co. 610 2nd Street Indianola, MS 38751
---	--	--	--

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Destinos intermedios:****Agencias aduanales.**

	ADUANA	DIRECCIÓN	MUNICIPIO	LATITUD	LONGITUD (-)	LATITUD	LONGITUD (-)
1	GUADALAJARA	Aeropuerto Internacional Miguel Hidalgo. Municipio de Tlajomulco de Zuñiga. Guadalajara, Jal. CP 45659	Tlajomulco de Zuñiga	20°31'28.98"N	103°17'58.76"W	20.524717°	-103.299656°
2	TOLUCA	Boulevard Miguel Alemán Valdés esq. Agustín, Millán, Col. San Pedro Totoltepec, Toluca, Edo. De México. CP 50200	Toluca	19°20'15.90"N	99°34'16.60"W	19.337750°	-99.571278°
3	NUEVO LAREDO	Carretera Nuevo Laredo-Piedras Negras Km. 12.5, Puente Internacional de Comercio Mundial Nvo. Laredo III	Nuevo Laredo	27°35'42.67"N	99°32'41.42"W	27.595186°	-99.544839°
		Puente Internacional 2 "Juárez-Lincoln", Av. Leandro Valle y 15 de Junio, Plataforma Fiscal, Sector Centro, Nuevo Laredo, Tamps, CP 88000	Nuevo Laredo				
4	MATAMOROS	Acción Cívica y División del Norte s/n, Col. Doctores. 87340, Matamoros, Tamps. Teléfonos: (01 868) 8 11 01 01; 8 11 01 30	Matamoros	25° 52' 47" N	97° 30' 15" W	25.879722°	-97.504167°
5	NOGALES	Puerto Fronterizo Nogales III. Nuevo Corredor Fiscal Km. 12, 84000, Nogales, Son. Teléfonos: (01 631) 3 11 03 01; 3 11 03 02	Nogales	31° 19' 7" N	110° 56' 45" W	31.318611°	-110.945833°
6	MEXICALI	BLVD. Abelardo L. Rodríguez. Col. Alamos, S/#. CP 21210. Teléfonos: (01 686) 551-52-11	Mexicali				
7	CD. JUAREZ	Sección Aduanera del Puente Internacional Zaragoza Isleta S/N Col. Waterfil, Cd. Juárez, Chih, Mexico	Cd. Juarez				Pendiente

Destino final:**Centros de distribución para la región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**

Región	Centro de Distribución MONSANTO	Dirección	Estado	Latitud	Longitud
Mexicali, San Luis Río Colorado, Sonora Norte	SAM Logística	Km. 12.5 Carretera islas Agrarias S/N, Col. Abasolo, Mexicali, Baja California, CP 21600.	Baja California	32° 38' 4.91" N	115° 20' 54.04" O
Comarca Lagunera	Accel Logística	Luis F. García No. 279, Zona Industrial, Torreón, Coahuila, CP 27019.	Coahuila	25° 35' 17.62" N	103° 23' 47.13" O
Chihuahua	Distribuidora Agrícola Miller	Ave. Ferrocarril Norte #400 col. Lotes Urbanos, Cd. Delicias, Chihuahua, CP 33000.	Chihuahua	28° 12' 6.24 N	105° 28' 7.18" O
Sonora Sur	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.	Carretera Internacional Km.1616, Zona Industrial, Los Mochis, Sinaloa CP 81200.	Sinaloa	25° 47' 6.46" N	108° 53' 43.78" O
Tamaulipas	Centro de Distribución Matamoros	Av. Lauro Villar Km. 7.5 Cd. Industrial, Matamoros, Tamaulipas CP 87499.	Tamaulipas	25° 50' 29.82" N	97° 26' 43.27" O

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Almacenes de distribuidores para la región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**

Región	Distribuidor	Dirección	Latitud	Longitud
Chihuahua	MIRANDA ANTILLÓN ROBERTO (MILLER)	Av. Ferrocarril Norte #400, Col. Lotes Urbanos, Delicias, Chihuahua.	28.201503	-105.468721
Chihuahua	SEMILLAS PRODUCTIVAS, S.A. DE C.V. (FERTIFUM)	Domicilio conocido, Col. El Oasis, Municipio de Ojinaga.	28.92701	-104.67381
Chihuahua	ALGODONES GUTIÉRREZ, S.A. DE C.V.	Carretera Juárez – Porvenir Km. 45, Municipio de Guadalupe, Chihuahua.	31.41652	-106.1503
Comarca Lagunera	SOCIEDAD COOPERATIVA AGROPECUARIA	Cuatrociénegas S/N, Parque Industrial Lagunero, Gómez Palacios, Durango. CP 35070.	25.55623	-103.47279
Mexicali	INSUMOS AGRÍCOLAS BONATERRA, S.A.	Carretera a San Luis Río Colorado, crucero al Ejido Nuevo León, Col. Pólvora, Mexicali, Baja California.	32.5457	-115.2123
Mexicali	TECNIAGRO DEL RÍO COLORADO, S. DE R.L.	Km. 21 Carretera San Luis – Riito, Ej. Lagunitas, San Luis Río Colorado, Sonora.	32.3538	-114.9224
Sonora Sur	AGROS DE CAJEME, S.A. DE C.V.	Boulevard Norman Bourlaugh #1415 Sur. Cd. Obregón, Sonora.	27.47869	-109.93193
Tamaulipas	JEMAGO	Av. Francisco I. Madero No. 101 Col. Popular, Cd. Río Bravo, Tamaulipas. CP 88980	25.98003	-98.07366
Sonora Norte	TECNIAGRO DEL RÍO COLORADO, S. DE R.L.	Km. 21 Carretera San Luis – Riito, Ej. Lagunitas, San Luis Río Colorado, Sonora.	32.3538	-114.9224
Sinaloa	AGROPRODUCTOS ALFER, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega: Blvd. Macario Gaxiola No. 755-A Pte. Fraccionamiento El Parque. Los Mochis, Sin. C.P. 81200	N 25° 47' 35.2"	W 108° 58' 29.9"
		Bodega Zona Industrial: Blvd. Topolobampo S/N Zona Industrial Jiquilpan. Los Mochis, Sin. C.P. 81255	N 25° 47' 35.8"	W 108° 57' 10.6"
		Bodega Guasave: Av. Niños Héroes S/N Guasave, Sin. C.P. 81200	N 25° 34' 43.1"	W 108° 27' 44.0"
		Bodega Culiacán: Ferrocarril del Pacífico #12221 Aguaruto, Culiacán, Sin.	24.77354	-107.50769
Sinaloa	AGROSERVICIOS CASAS GRANDES, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega : Blas Valenzuela No. 51 Col. Centro. Guasave, Sinaloa. C.P. 81000	N 25° 34' 3.1"	W 108° 27' 50.0"
Sinaloa	NUEVA AGROINDUSTRIAS DEL NORTE, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega: Carretera a El Dorado Sur No. 4625, Campo El Diez. Culiacán, Sin.	N 24° 41' 54.6"	W 107° 26' 40.8"
		Bodega Los Mochis: Blvd. Adolfo López Mateos No. 2095 Nte. Col. Las Fuentes, Los Mochis, Sin. C.P. 81223	N 25° 34' 38.1"	W 108° 27' 56.2"

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

		Bodega Guasave: Blvd. Central No. 1134, Col. Ejidal. Guasave, Sin C.P. 81020	N 25° 34' 38.1"	W 108° 27' 56.2"
Sinaloa	INDUSTRIAL ALGODONERA COREPEPE, S.A. DE C.V.	Oficina Los Mochis: Fuente de Marte No. 375 Local 20 Los Mochis, Sin. C.P. 81223	N 25° 48' 29.8"	W 108° 58' 53.1"
		Bodega Zona Industrial: Carretera Internacional México-Nogales km 1,619.5 Los Mochis, Sin.	N 25° 47' 16.6"	W 108° 53' 43.5"
Sinaloa	DEL FUERTE COTTON, S.A. DE C.V.	Oficina: Av. Independencia No. 1600, Col. Jardines del Valle	Es sólo oficina	
		Bodega: Calle 0 y Carretera Internacional. A. Ruíz Cortínez, Guasave, Sin.	N 25° 41' 54.4"	W 108° 42' 2.8"
		Bodega: Carretera Internacional y Calle 2. A. Ruíz Cortínez, Guasave, Sin.	N 25° 42' 1.6"	W 108° 42' 3.2"

Transporte de la semilla.

La semilla será movilizada por vía terrestre mediante camiones y para su manejo se seguirán las medidas de bioseguridad descritas en el punto 1 (Transporte y almacenamiento de material vegetal experimental modificado por ingeniería genética) del Protocolo de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Empaque de la semilla.

Las semillas de algodón **B2RF** 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.

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, mutilación o daño físico de las bolsas. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles. Para mayor detalle ver el **ANEXO 8. Protocolo de Bioseguridad GENERAL.**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Etiquetado de los envases.

Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información en idioma español:

- **Nombre comercial:** Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®.
- **Nombre del evento:** El identificador único de este producto es MON-15985-7 x MON-88913-8.
- **Característica:** El algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) se obtuvo mediante cruce convencional a partir de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confieren resistencia al ataque de insectos del 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), y dos copias del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que le confieren tolerancia al herbicida Faena Fuerte con Transorb®.
- **Tipo de material que se envía:** Semilla.
- **Contenido neto:** Dependiendo del tamaño de la semilla, cada bolsa contiene 250,000 semillas con un peso que varía de 21 a 25 kg/bolsa.
- **Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla:**

Si se utiliza un envase secundario (embalaje) éste también se etiquetará de manera visible con la información descrita arriba y especificará la cantidad de envases individuales que contiene.

Documentación para el transporte de la semilla de algodón B2RF.

Lista de inventario de todos los envases, embalajes y materiales que se enviarán especificando la fecha de envío. Además, todo el personal involucrado en el manejo de la semilla biotecnológica contará con la capacitación adecuada para estas labores. Para mayor detalle ver el **ANEXO 8. Protocolo de Bioseguridad GENERAL.**

Guía original de transporte especificando claramente la fecha de envío.

La guía de transporte y la lista de inventario deben enviarse vía fax o correo electrónico a la persona autorizada para recibir la semilla con anticipación al envío. El exportador mantendrá copias de todos los documentos que acompañan el envío, incluyendo copia del permiso de importación y del certificado fitosanitario internacional. Todos los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón **B2RF** deberán mantenerse bajo resguardo.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Recepción de los materiales transportados.

Se garantiza que el empaque de la semilla no será abierto sino hasta que se encuentre en el sitio en donde se llevará a cabo la liberación en campo.

Verificación de la lista de inventario.

Los materiales deben mantenerse en un lugar seguro hasta que se confirme que la lista de inventario enviada coincide físicamente con los materiales recibidos. Se debe verificar el estado de los envases y confirmar que los sellos de seguridad no fueron abiertos. En caso de que los envases hayan sido abiertos, se debe comprobar que no se haya perdido el material, verificando el peso o cantidad de semilla enviada¹.

El material biotecnológico se transportará en forma de semilla. No habrá ningún otro material biológico que acompañe al producto manipulado durante su movilización. Para mayor detalle ver el **ANEXO 8. Protocolo de Bioseguridad GENERAL.**

Con relación a las bolsas donde se envasa la semilla de algodón **B2RF**, como práctica común los agricultores las destruyen mediante incineración, al igual que las bolsas de semilla convencional que se utiliza para la siembra de las áreas de refugio, ya que se trata de bolsas de papel reforzado que una vez abiertas no tienen ninguna utilidad.

Medidas en caso de una liberación accidental durante el transporte.

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 compañía Monsanto sea notificada. Además, se notificaría a todas las personas autorizadas y con capacidad de decisión con relación al algodón **B2RF**. Se deberá notificar a la autoridad competente acerca de la liberación accidental.

Por otra parte, se realizarían todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruirlo inmediatamente. También se identificaría plenamente el sitio del accidente y se establecería un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánicos o químicos (herbicidas). Se documentarán todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción y se informará a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará (**ANEXO 8. PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD GENERAL**).

¹ Cuando se trate de un OGM de importación se debe considerar que en las inspecciones que realiza la SAGARPA en las aduanas se toman muestras para análisis fitosanitario.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Cosecha del algodón *B2RF*.

Las empresas despepitadoras firmarán un convenio en los mismos términos que los agricultores. Esto para que la semilla de algodón **B2RF** cosechada se destine a su procesamiento industrial aprobado o a la alimentación de ganado, y asegurarse de que no se destine a usos no autorizados.

Despepites autorizados en la región Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.:

Región	Despepite	Dirección	Latitud	Longitud
Sonora Sur	Algodonera Bacatete, S.A. de C.V.	Calle 300 S/N entre Kino y Meridiano, Cd. Obregón, Sonora.	27.46478	-109.985
Sonora Sur	Agroindustrias Unidas de México, S.A. de C.V.	Parque Industrial No. 2, Cd. Obregón, Sonora. CP 85000	27.43246	-109.89245
Sonora Sur	Despepitadora Pioneros, S.A. de C.V.	Blvd. Rodolfo Elías Calles No. 2214. Col. Tepeyac, Cd. Obregón, Sonora.	27.46324	-109.90479
Sonora Sur	Despepite Algodón Mexicano, S.A. de C.V.	Col. Municipio Libre, Cd. Obregón, Sonora. CP 85080	27.37655	-109.89217
Mexicali	Integradora Azteca, S.A. de C.V.	Carretera a San Luis Río Colorado Km. 44, Estación Tehuantepec. CP 21840.	32.2036	-114.9709
Mexicali	Productores Algodoneros de Mexicali, S.A. de C.V. (PAMSA)	Km. 30. Estación Volcano, Mexicali, Baja California. CP 21620.	32.51295	-114.93449
Mexicali	Sociedad Cooperativa Bonfil, S.A. de C.V.	Carretera a San Luis Río Colorado – El Golfo Km. 15. Col. Azteca, San Luis Río Colorado. CP. 83400.	32.55195	-114.98091
Mexicali	Empresas Longoria, S.A. de C.V.	Carretera Mexicali a San Luis Río Colorado Km. 45. Col. Colorado, Mexicali, Baja California. CP 21840	32.3115	-115.0758

Descripción del calendario propuesto de liberación.

La liberación al ambiente del algodón **B2RF** está sujeta al periodo oficial de siembra establecido por la Delegación Estatal de la SAGARPA en cada región. Las fechas de siembra del algodón tradicional en **Sonora Sur** comprenden el periodo entre el 1 de enero y el 28 de febrero, con mejores rendimientos entre el 15 de enero y 28 de febrero (Hernández-Jasso *et al.*, 1996). En **Mexicali y San Luis R.C.**, comprenden del 15 de febrero al 30 de abril, con mejores rendimientos entre el 15 de marzo y el 30 de abril (Machain-Lillingston *et al.*, 1988). Sin

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

embargo, es común que los agricultores en coordinación con la Delegación Estatal de la SAGARPA adelanten las siembras (**Tabla 10 y 11**).

La cosecha se realiza generalmente en dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior. El periodo de cosecha del algodón en Sonora Sur comprende desde el mes de julio hasta finales de agosto y en Mexicali y San Luis R.C., comprende desde mediados de agosto hasta finales de noviembre.

Tabla 10. Fenología del cultivo del algodón en la región Sur de Sonora.

Etapa fenológica	Tipo de variedad	Unidades calor desde la siembra	Fechas de siembra					
			15 diciembre	1 enero	15 enero	1 febrero	15 febrero	1 marzo
Cuadreo		700	6 Marzo	20 Marzo	28 Marzo	9 Abril	16 Abril	25 Abril
Floración		1100	8 Abril	20 Abril	25 Abril	3 Mayo	10 Mayo	18 Mayo
Máxima floración	Precoces	1800	19 Mayo	25 Mayo	31 Mayo	7 Junio	11 Junio	17 Junio
	Intermedias	2000	28 Mayo	3 Junio	9 Junio	15 Junio	20 Junio	25 Junio
	Tardías	2200	6 Junio	12 Junio	18 Junio	23 Junio	27 Junio	2 Julio
Fin de floración efectiva	Precoces	2400	15 Junio	20 Junio	25 Junio	30 Junio	4 Julio	9 Julio
	Intermedias	2600	23 Junio	28 Junio	2 Julio	8 Julio	12 Julio	16 Julio
	Tardías	2800	30 Junio	5 Julio	10 Julio	15 Julio	19 Julio	24 Julio
Defoliación	Precoces	3000	7 Julio	12 Julio	16 Julio	22 Julio	26 Julio	31 Julio
	Intermedias	3200	14 Julio	19 Julio	24 Julio	29 Julio	2 Agosto	7 Agosto
	Tardías	3400	22 Julio	27 Julio	31 Julio	5 Agosto	9 Agosto	14 Agosto

Tabla 11. Fenología del cultivo del algodón en la región de Mexicali y San Luis R.C.

Etapa fenológica	Tipo de variedad	Unidades calor desde la siembra	Fechas de Siembra					
			15 febrero	1 marzo	15 marzo	1 abril	15 abril	1 mayo
Cuadreo		700	20 Abril	26 Abril	5 Mayo	14 Mayo	23 Mayo	4 Junio
Floración		1100	13 Mayo	17 Mayo	24 Mayo	2 Junio	10 Junio	21 Junio
Máxima floración	Precoces	1800	14 Junio	18 Junio	23 Junio	1 Julio	7 Julio	17 Julio
	Intermedias	2000	22 Junio	26 Junio	1 Julio	8 Julio	14 Julio	24 Julio
	Tardías	2200	29 Junio	3 Julio	8 Julio	15 Julio	21 Julio	31 Julio
Fin de floración efectiva	Precoces	2400	7 Julio	10 Julio	15 Julio	22 Julio	29 Julio	7 Agosto
	Intermedias	2600	14 Julio	18 Julio	22 Julio	29 Julio	4 Agosto	13 Agosto
	Tardías	2800	21 julio	25 Julio	29 Julio	4 Agosto	11 Agosto	20 Agosto
Defoliación	Precoces	3000	28 Julio	1 Agosto	5 Agosto	12 Agosto	18 Agosto	27 Agosto
	Intermedias	3200	4 Agosto	7 Agosto	12 Agosto	19 Agosto	25 Agosto	4 Sept.
	Tardías	3400	11 Agosto	14 Agosto	19 Agosto	26 Agosto	1 Sept.	11 Sept.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Calendario comparativo entre las prácticas agronómicas para el OGM y las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas con el algodón convencional.

Para lograr una buena cosecha se requiere de la oportuna aplicación de insumos y una toma de decisiones adecuada considerando aspectos agronómicos [variedades, fecha de siembra, calendario de riegos, fertilización, y aplicación de agroquímicos de pre cosecha (acondicionadores y defoliantes)] y fitosanitarios (combate de insectos plaga, maleza y enfermedades)], tomando en consideración la interacción de éstos con las condiciones agroecológicas de la región. Aún cuando existe cierta variación en las prácticas agronómicas entre las diferentes regiones algodoneras del país, las que se realizan comúnmente se describen en las **Tablas 5 y 6.**

V. CONDICIONES PARA SU LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EN CASO DE SER NECESARIAS

La semilla de algodón **B2RF** se sembrará en campos de agricultores participantes en el Programa Comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón y/o las guías técnicas para el cultivo del algodón desarrolladas por investigadores del INIFAP. Para el ciclo agrícola PV-2012 y ciclos posteriores se tiene contemplado solicitar 110,000 hectáreas en la región de **Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C.**, a partir del mes de enero y febrero. En la **Tabla 9** se describen los datos sobre superficie, cantidad de semilla y fechas de importación y siembra para las regiones individuales que conforman la región de Sonora Sur – Mexicali y San Luis R.C..

El manejo de las semillas del evento de algodón biotecnológico **B2RF** incluye el uso de empaques resistentes y de un adecuado etiquetado. Además, todo el personal involucrado en el manejo de este evento u otros eventos contarán con una capacitación adecuada en estricto apego al Protocolo de Bioseguridad General (**ANEXO 8. Protocolo de Bioseguridad GENERAL**). Para mayor información ver el **punto IV** de esta solicitud sobre transporte, almacenamiento y manejo del OGM.

Las semillas de algodón **B2RF** sólo se liberarán en las zonas autorizadas por la autoridad en el permiso correspondiente. Y de ninguna manera serán liberadas en Áreas Naturales Protegidas (**Figuras 8 y 9**).

Los agricultores cooperantes firman un contrato con la promovente por el cual adquieren una licencia para adquirir semillas de algodón biotecnológico. En apego a dicho contrato se obligan a seguir las instrucciones de la promovente en cuanto al uso de la tecnología. Además, la promovente provee asesoría técnica en la forma de una Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 9. Guía Técnica del Uso de la Tecnología**) y un plan de capacitaciones. En todo momento los agricultores tienen acceso a

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE SONORA SUR – MEXICALI.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

información por parte de técnicos especializados. Por lo tanto, en caso de incumplimiento de las medidas establecidas en la guía técnica, cursos de capacitación o lineamientos establecidos por la promovente en cuanto al uso de la tecnología por parte de algún cooperante, la promovente cancelaría indefinidamente su licencia y notificaría a la autoridad competente. Además, Monsanto se compromete a proporcionar toda la información necesaria para que la autoridad evalúe la situación y aplique la o las sanciones correspondientes de ser necesario.

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN

Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®

El algodón **B2RF**, evento MON-15985-7 x MON-88913-8, se obtuvo mediante cruce convencional a partir de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El algodón **B2RF** contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confieren resistencia al ataque de insectos del 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), y dos copias del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que le confieren tolerancia al herbicida Faena Fuerte con Transorb®.

Aparte de la resistencia a insectos y tolerancia al herbicida conferidas por la inserción de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8, no hay diferencias fenotípicas que arrojen características biológicamente significativas entre el algodón **B2RF** y su contraparte convencional. Este evento apilado consiste en la combinación, por métodos tradicionales, de dos líneas parentales genéticamente modificadas derivadas de MON-15985-7 y MON-88913-8, que subsecuentemente hereda las características de resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato de MON-15985-7 y MON-88913-8, respectivamente.

Especificidad de las proteínas Cry en el Manejo de Plagas en algodón biotecnológico.

No hay razón para pensar en un riesgo de las proteínas Cry hacia insectos benéficos o no blanco. Esto debido a que para desencadenar la actividad insecticida de las proteínas Cry, son necesarios los receptores de membrana específicos para cada una de estas proteínas.

La especificidad de las proteínas Cry define la sensibilidad relativa del algodón Bt al daño por plagas determinadas. En Bollgard®II (**B2**), se han insertado genes que codifican y promueven la producción, dentro de la planta, de proteínas Cry que son tóxicas para ciertos tipos de larvas de plagas del algodón y otros cultivos (Perlak *et al.*, 1990). Una característica clave es la alta especificidad de las proteínas Cry; cada una es tóxica para un número relativamente limitado de grupos de insectos (Hofte y Whitely, 1989). Las dos familias particulares de proteínas Cry en **B2** (Cry1 y Cry2) tienen excelente actividad contra larvas del orden de insectos *Lepidoptera* (polillas y mariposas), pero muy pequeña o nula actividad contra otros órdenes de insectos (Hofte y Whitely, 1989; McIntosh *et al.*, 1990; Sims, 1997; Dankocsik

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

et al., 1990). Ello implica que tanto **B2** como el algodón no-Bt deberían ser igualmente susceptibles al daño producido por plagas que no son lepidópteros. Esto incluye a miembros de órdenes de insectos no-lepidópteros como los coleópteros (escarabajos) o heterópteros (*Hemiptera* (“bichos verdaderos”); *Homoptera* (mosquita blanca, áfidos).

Wolfenbarger *et al.* (2008) evaluó 45 estudios de especies no blanco y dividió los taxa de acuerdo a “gremios” de funcionalidad ecológica (omnívoros, depredadores, parasitoides, herbívoros, detritívoros) y examinó maíz, algodón y papa Bt. En algodón, los herbívoros no-lepidópteros, que pueden ser definidos como plagas no blanco, no fueron afectados por algodón Bt (proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, eventos sencillos y apilados) no asperjado con insecticida cuando se comparó con controles de algodón no-Bt también sin aplicación de insecticida. Casi todos los gremios funcionales, incluyendo los herbívoros no-lepidópteros aumentaron en todos los cultivos Bt cuando se compararon con los cultivos no-Bt tratados con insecticidas. En particular, los picadores-chupadores del orden Heteroptera (*Hemiptera*; *Homoptera*) eran más abundantes en algodón Bt no asperjado con insecticida cuando se comparó con algodón no-Bt rociado con insecticida (Whitehouse *et al.*, 2005; Wu *et al.*, 2002).

Se ha demostrado que la reducción de aplicaciones de insecticidas en algodón Bt ha mejorado el control biológico de plagas no-blanco debido a la preservación de los insectos benéficos como los depredadores (Head *et al.*, 2005). En estudios donde tanto el algodón Bt como el no-Bt fueron rociados con insecticidas para plagas no-blanco, la abundancia de todos los gremios fue similar (Wolfenbarger *et al.*, 2008). En conclusión, no existen riesgos directos demostrables del uso de cultivos Bt, como **B2** o **B2RF**, relacionadas a plagas no-blanco, aunque cambios en los regímenes de aplicación de insecticidas sí influyen en la abundancia global de artrópodos no-lepidópteros, plagas e insectos benéficos de forma similar.

Impacto del algodón resistente a insectos en el manejo de plagas.

Gianessi y Carpenter (1999) mostraron una reducción de dos millones de libras de insecticidas comparando las libras de ingrediente activo usado antes y después de la introducción del algodón Bollgard® (**BG**). Fernández-Cornejo y McBride, (1999) del Servicio de Investigaciones Económicas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (Economic Research Service/USDA, por sus siglas en inglés) encontraron algo similar en un estudio que realizaron.

El algodón **BG** y **B2** no sólo reduce el número de aplicaciones necesarias, también impacta los costos de producción asociados al control de insectos. La tecnología hace posible que un productor de algodón disminuya sus inversiones en suministros, equipo y labores (Benedict y Altman, 2000; ReJesus *et al.*, 1997; Benedict, 1996; Benedict *et al.*, 1996). Por cada aplicación eliminada, un productor reduce el número de viajes al campo y el combustible utilizado para ello, maquinaria y costos de labor. Esto se traduce en menores requerimientos de

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

préstamos anuales potenciales para sobrellevar los costos de producción y menos intereses con los bancos cada año (Benedict, 2000).

Los lugares donde los agricultores plantan algodón también son factores en el uso de algodones Bt. Hectáreas que han sido difíciles de cultivar con variedades convencionales y regímenes de aplicación de insecticidas, como también hectáreas que se encuentran adyacentes a áreas medioambientalmente sensibles, áreas urbanas o suburbanas o barrios rurales son ahora manejables. De acuerdo con lo publicado por ReJesus *et al.* (1997), escoger las áreas de cultivo de algodón biotecnológico es una decisión fundamental para los agricultores ya que las características de las parcelas determinan las variedades que se plantarán. Algunos agricultores han dicho en encuestas que usan la tecnología **BG** en campos donde es difícil la aplicación de insecticidas por la configuración de la parcela o la distancia de traslado del equipo.

La tecnología **BG** y **B2** permite que los agricultores siembren en terrenos irrigados, que se ponen lodosos y limitan la capacidad de aplicar insecticidas cuando las condiciones son húmedas y la actividad de insectos es alta. En áreas sensibles medioambientalmente, el algodón **BG** es particularmente atractivo cuando hay incidencia de plagas como el gusano rosado, pero están prohibidas las aplicaciones de insecticidas (Benedict, 1996). Estas áreas incluyen parcelas cerca de corrientes de agua o cerca de lagos donde el uso de insecticidas sintéticos es reducido o eliminado y en áreas prohibidas alrededor de casas y negocios donde no se pueden aplicar insecticidas foliares.

El algodón **BG** ha proveído control efectivo de las tres mayores plagas en larva del algodón (Jenkins *et al.*, 1993). Los agricultores de Estados Unidos opinaron que obtenían un mejor control sobre el gusano tabacalero (77%), gusano rosado (57%) y gusano cogollero (66%) (Marketing Horizons, 1999) cuando compararon el uso de **BG** con sistemas de control convencional de plagas. En Texas, Moore *et al.* (1997) estimó que las variedades de algodón **BG** proveían de 95% de control sobre el gusano tabacalero, 90% sobre el gusano cogollero y 99% sobre el gusano rosado.

Para la mayoría de los agricultores, las aplicaciones de insecticidas dependen del nivel de infestación de ciertas plagas. A ciertos niveles de infestación, no es económicamente viable aplicar insecticidas aunque la actividad de estos insectos disminuya el rendimiento. La tecnología **BG** y **B2** provee protección a las plantas toda la temporada independientemente del nivel de infestación. Por lo tanto, el rendimiento que un agricultor normalmente perdería por infestaciones bajas se mantiene con el uso de algodones Bt y esto resulta en un mejoramiento general del rendimiento para el productor (Benedict, 1996; Benedict *et al.*, 1989). En general, las infestaciones por encima del umbral económico de plagas blanco se desarrollan más lento o no se desarrollan en algodón **BG** y **B2**, en comparación con los convencionales (Adkisson *et al.*, 1999).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Dada la mejora en el control de insectos blanco del evento **B2** en relación a su línea parental, la variedad DP50B (Bollgard®), se anticipa que esas mejoras en el control de plagas continúe, especialmente en áreas donde hay infestaciones grandes de lepidópteros o cuando se presenten infestaciones de gusano soldado, donde el desempeño de **B2** en relación a **BG** es más significativo.

Entre las principales plagas lepidópteras del algodón en México se encuentran el complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), el gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith). El control de estas plagas se ha basado tradicionalmente en el uso de insecticidas químicos de amplio espectro, los cuales han tenido un impacto negativo en el ambiente y el uso irracional de estos productos ha generado resistencia en las plagas a un gran número de insecticidas. Durante el periodo de más de 10 años de evaluación precomercial de la tecnología **BG** y 7 años de **B2RF** en México, se ha observado una reducción consistente en la cantidad de insecticidas utilizados en la producción de algodón.

La reducción en el uso de insecticidas contribuye a conservar los combustibles que de otra manera tendrían que consumirse para la transportación y aplicación de insecticidas. Las materias primas y grandes cantidades de agua necesarias para manufacturar y aplicar insecticidas también pueden ser conservadas. Recursos para transportación y espacio previamente utilizado en la aplicación de insecticidas también es liberado para otros usos. La reducción en el uso de insecticidas en algodón **B2RF** contribuye a reducir la posibilidad de contaminación del suelo, agua y aire y disminuye significativamente las grandes cantidades de envases de plástico en el campo. La tecnología **B2RF** es totalmente compatible con los principios del manejo integrado de plagas (MIP), debido a que este evento controla únicamente insectos lepidópteros, por lo cual muchos insectos benéficos además de no ser afectados por la tecnología son beneficiados por la reducción en el uso de plaguicidas en el cultivo (**Ver carpeta de Organismos No blanco**).

En adición a los beneficios económicos, el algodón **B2RF** ahorra tiempo para el productor, simplifica el manejo del cultivo y aumenta la seguridad al disminuir el uso de plaguicidas altamente tóxicos (principalmente organofosforados y piretroides), tanto para la persona que maneja el cultivo como por los beneficios de no utilizar sustancias más tóxicas.

Manejo del Riesgo de Resistencia en poblaciones de insectos Blanco.

Las plantas modificadas tolerantes a insectos, como el algodón **BG y B2 (que es parte de B2RF)**, representan una nueva herramienta para el control de daños causados por plagas y proporcionan beneficios importantes para el agricultor, para el consumidor y para el medio ambiente. Para alcanzar estos beneficios, es importante que esta nueva herramienta sea implementada y manejada apropiadamente. Existen dos aspectos clave para el manejo de esta

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

nueva herramienta. El primero es la utilización de técnicas de manejo de plagas que permiten que el agricultor maximice la capacidad de estas plantas de controlar las plagas-blancos - desarrollo e implementación de un paquete total de manejo de insectos que será centrado en la nueva herramienta, el algodón **BG y B2**, tomando en consideración la variación local del complejo compuesto de plagas, cultivos y prácticas agrícolas. El segundo es el uso de estrategias apropiadas que maximicen la durabilidad del producto y la utilidad del algodón **BG y B2** - desarrollo e implementación de estrategias dirigidas para la prevención de la evolución de resistencia de los insectos a los principios activos producidos por estas plantas, las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. Una vez que ambos aspectos de manejo pueden afectar la forma como las plantas tolerantes a insectos son utilizadas por el agricultor, estos dos tipos de manejo, manejo de plagas total y manejo de resistencia de insectos, están interconectados.

El manejo de resistencia no es una cuestión particular de las plantas genéticamente modificadas para tolerancia a insectos. La resistencia de insectos a las estrategias de control es un fenómeno que se desarrolla naturalmente, posible de ocurrir con cualquier plaga que se encuentre bajo fuerte presión de selección por cualquier herramienta utilizada para su control (Georghiou y Lagunes-Tejeda, 1991). El uso indiscriminado de insecticidas convencionales como organoclorados, organofosforados y piretroides contribuye al desarrollo de resistencia a estas clases de productos en centenas de especies de artrópodos. Para maximizar la durabilidad y la utilidad de cualquier herramienta utilizada para el control de insectos, es esencial que las estrategias de manejo de resistencia sean adoptadas para retardar o evitar la evolución de la resistencia.

La evolución de la resistencia a insecticidas (tanto insecticidas convencionales como proteínas insecticidas producidas por plantas genéticamente modificadas) depende de aspectos genéticos (base genética de la resistencia, frecuencia inicial de alelos de resistencia en la población de insectos-blancos), aspectos biológicos/ecológicos (competitividad de los individuos resistentes en campo) y aspectos operacionales (prácticas agrícolas y estrategia de manejo de la resistencia) (Georghiou y Lagunes-Tejeda, 1991; Shelton *et al.*, 2002). La tecnología de control de insectos que utiliza genes *cry* en plantas y expresa proteínas insecticidas, como **B2** (en este caso los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* y las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, respectivamente), necesita de medidas proactivas para evitar o retardar la evolución de la resistencia de los insectos a estas proteínas. Esta acción es fundamental para mantener la eficiencia y la durabilidad del producto. Entretanto, las plantas resistentes a insectos (GM) ofrecen algunas opciones únicas en manejo y resistencia de plagas, que no están disponibles con herbicidas tradicionales.

Monsanto viene evaluando la resistencia de insectos por medio del desarrollo de plantas genéticamente modificadas que confieren tolerancia a insectos (como plantas modificadas con el gen *cry1Ac*) por varios años en laboratorio y en estudios de campo (Stone y Sims, 1993; Roush, 1994). Con base en estos estudios iniciales, consulta de paneles de especialistas establecidos para cada cultivo, instituciones académicas y organizaciones científicas, Monsanto adoptó una estrategia corporativa para el manejo de resistencia de

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

insectos como pre-requisito para la comercialización de plantas genéticamente modificadas con genes provenientes de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Esta estrategia corporativa refleja las iniciativas conjuntas de buenas prácticas para el manejo de resistencia recomendada por entomólogos especializados y agencias regulatorias, y adoptadas por la industria en diversos países donde esta tecnología viene siendo utilizada comercialmente (Gould, 1998; ILSI, 1999; EPA, 1999; Shelton, 2000). La estrategia corporativa de Monsanto y las buenas prácticas para el manejo de resistencia incorporan los siguientes elementos:

- Adopción de un plano específico para el manejo de resistencia que incluye: dosis adecuada del principio activo contra el insecto-blanco y **refugio estructurado (80:20 o 96:4) utilizando plantas de algodón RF tolerantes a glifosato que no contienen las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab**, con base en conocimientos sobre la biología y ecología del(os) insecto(s)-blanco, mecanismos de resistencia, impacto en las plagas secundarias e interacciones entre cultivos y potencial de resistencia cruzada;
- Programa de Monitoreo - determinación de una base de susceptibilidad y vigilancia de las alteraciones en la susceptibilidad de lo(s) insecto(s)- blanco;
- Implementación de prácticas de Manejo Integrado de Plagas (MIP);
- Introducción de nuevos productos con nuevos y múltiples modos de acción;
- Plano de mitigación – acciones que serán tomadas si o cuando la resistencia localizada ocurra; e
- Implementación de un Programa Educativo - comunicación, educación e incentivos para que los agricultores adopten y apliquen efectivamente el plano de manejo de resistencia.

Este plano debe ser flexible, actualizado con frecuencia de acuerdo con la evolución del conocimiento y experiencia adquirida, debe implementar variaciones de acuerdo con la geografía, plagas e interacciones cultivo-plaga, además de considerar la penetración en el mercado de productos relacionados. Principalmente, el plano debe ser práctico, tomando en consideración las prácticas agrícolas y las necesidades de los agricultores con un balance adecuado entre los beneficios para el medio ambiente y para el agricultor y el riesgo de desarrollo de resistencia.

Refugio, Manejo Integrado de Plagas (MIP), monitoreo y programas educativos son elementos clave del plano de manejo de resistencia. Un refugio estructurado tiene la función de establecer un sistema en el cual una porción de la población de insectos blanco es expuesta a las plantas que expresan un nivel adecuado de la proteína insecticida, en tanto que otra parte de la población es mantenida en refugio donde los insectos no son expuestos a la proteína. Un área de refugio puede ser implementada dentro o fuera del cultivo o puede existir naturalmente. De esta manera, una población de insectos susceptibles es mantenida para que estos insectos se crucen con insectos resistentes y los alelos susceptibles dentro de una población sean conservados. Esta estrategia puede reducir el potencial para que la resistencia aparezca en el campo, una vez que: (1) la resistencia a los *Bt* es recesiva y conferida por un locus único con

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

dos alelos, resultando en tres genotipos: homocigoto susceptible (SS), heterocigoto susceptible (RS) y homocigoto resistente (RR); (2) los genes que confieren la resistencia son raros; (3) el refugio mantiene un número adecuado de insectos susceptibles; (4) el área de refugio es lo suficientemente próxima para facilitar el cruzamiento por azar; y (5) la dosis de la proteína insecticida expresada en la planta es adecuada para controlar los insectos heterocigotos susceptibles (RS). La estrategia considera que es más probable que los raros individuos resistentes (RR) se crucen con individuos susceptibles (SS) que escapan de la exposición a las plantas expresando la proteína insecticida en el área de refugio con otros individuos resistentes. El resultado es que los genes resistentes serán mantenidos en genotipos heterocigotos (RS), que, por definición, serían susceptibles a la dosis-adecuada. (Carrière *et al.*, 2001).

En conjunto con la estrategia de refugio, la aplicación de un Manejo Integrado de Plagas (MIP) es esencial para mantener la susceptibilidad de los insectos blanco y preservar la tecnología. El uso del algodón **B2** no es una táctica única o panacea para el control de las plagas de algodón. Décadas de experiencia enseñaron a los entomólogos que las poblaciones de insectos se adaptan a los mejores insecticidas, muchas veces rápidamente, si estos no son manejados correctamente. El concepto de Manejo Integrado de Plagas fue desarrollado principalmente como resultado de las experiencias con insecticidas convencionales. Los mismos principios y prácticas de MIP que fueran desarrollados para convencionales pueden ser aplicados para plantas genéticamente modificadas. El MIP puede ser definido como la utilización de multitácticas de control, con modos de acción distintos, que mantienen las poblaciones de insectos blanco por debajo del nivel de daño económico sin eliminarlos, estimulando la diversidad ecológica (Ehora y Sticklen, 1994). Los componentes pertinentes de MIP incluyen tanto resistencia natural de la planta, control biológico, insecticidas convencionales y prácticas agrícolas apropiadas, como la incorporación de proteínas insecticidas con diferentes modos de acción en plantas, entre otras.

Uno de los grandes beneficios de la adopción de **BG y B2** es la drástica reducción de insecticidas de amplio espectro (Davis *et al.*, 1995; Bachelier *et al.*, 1997; Bryan *et al.*, 1997; ReJesus *et al.* 1997; Roof y Durant, 1997; Stark, 1997; Mullins y Mills, 1999). Esta reducción promueve el mantenimiento de poblaciones de insectos benéficos como depredadores y parásitos y propicia un control biológico natural que efectivamente puede controlar la población plaga. Una población de insectos benéficos promueve la primera línea de defensa contra insectos resistentes a la proteína Cry1Ac. En caso de que una larva sea resistente a la proteína Cry1Ac, la presencia de varios enemigos naturales contribuirá a la eliminación del individuo resistente y del(os) gene(s) que confieren la resistencia a la población.

De todas las tácticas de control de insectos, los insecticidas convencionales proporcionarán a los agricultores y los consumidores los mayores éxitos y también las mayores desilusiones. Esto porque había una dependencia de los agricultores en un único método de control que lo abarcaba todo. Los insecticidas convencionales continuarán teniendo una utilidad esencial en el cultivo de algodón **BG y B2** para el control de insectos no blanco, pero

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

serán usados de una manera más estratégica, una vez que las prácticas de MIP intentan disminuir el uso de control químico y enfatizar métodos de control biológico. Entretanto se debe recordar que la utilización de un Manejo Integrado de Plagas no altera la frecuencia del alelo de resistencia dentro de la población, sino que contribuye para la longevidad del método de control por la reducción del tamaño de la población seleccionada con resistencia a la proteína Cry.

Una disminución significativa en la frecuencia de individuos resistentes podrá ser alcanzada con expresión de dos o más principios activos (ejemplo, proteínas Cry) en la misma planta con modos de acción distintos. El potencial para que individuos sean seleccionados con resistencia simultánea a los multiagentes es extremadamente bajo. Esta es una de las tácticas más prometedoras para retardar o evitar la evolución de la resistencia. Esta área está siendo extensivamente investigada por Monsanto, y la nueva generación de productos (que incluyen la tecnología **B2**) que expresa dos proteínas Cry (**B2RF**) con modos de acción distintos han sido introducidas al mercado.

El monitoreo acompaña coordinadamente la efectividad del programa de manejo de resistencia. Este componente del plano de manejo de resistencia tiene como base la caracterización de la línea base de susceptibilidad y la variabilidad genética entre diferentes poblaciones. La información debe ser desarrollada sistemáticamente durante un período de varios años para que los posibles cambios en el patrón de susceptibilidad de las poblaciones en respuesta a la presión de selección de las proteínas Cry puedan ser identificadas. El monitoreo sistemático permitirá la identificación y validación de fallas observadas en el control de insectos blanco o un aumento en la frecuencia de genotipos resistentes dentro de la población. El monitoreo también permitirá la implementación coordinada de medidas mitigadoras para atender registros o sospechas de resistencia.

El plano de mitigación considera las acciones que serán tomadas si o cuando la resistencia localizada ocurra. En el momento, no existen medios para confirmar o refutar la presencia de insectos resistentes en el campo. El mejor indicador de resistencia en las poblaciones de insectos blanco de **B2** será el “nivel de daños más severos de lo esperado”. Monsanto investigará las causas determinantes de falla de control y determinará la acción requerida. Se anticipan varios escenarios en los cuales la falla en la eficacia puede ocurrir por razones de prácticas agronómicas, además de la presencia de individuos resistentes. Después de considerar todas las razones potenciales de falla en la eficacia y confirmación de expresión de las proteínas insecticidas en las plantas afectadas, se tomará una acción rápida y proactiva para la contención de la resistencia. Las acciones incluirán: intensificación del monitoreo alrededor de la localidad donde se observó la resistencia para definir el límite del área afectada; evaluación de las razones potenciales causantes de la resistencia (prácticas agrícolas, adherencia al plano de resistencia dentro del área afectada) y recomendación de tácticas alternativas para el área afectada, con el objetivo de reducir y controlar la población resistente (las recomendaciones pueden incluir uso de insecticidas convencionales, agentes biológicos, prácticas agrícolas etc.).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Después del análisis inicial de los hechos, se informará a los productores, las agencias gubernamentales competentes y los especialistas; se recolectarán insectos de la población resistente para bioanálisis; se recomendarán métodos de control alternativos para las próximas temporadas en la región afectada (incluso suspensión del uso de la tecnología en áreas afectadas) y se implementarán modificaciones en la estrategia de refugio, con base en el conocimiento actualizado.

El programa educacional es la base del plano de resistencia. El entendimiento por parte del agricultor sobre la utilidad (beneficios sociales, económicos y ambientales), la importancia del uso adecuado de la tecnología y adherencia al Plano de Manejo de Resistencia es fundamental. El programa educacional del Plano de Manejo de Resistencia adoptado por Monsanto en todos los países donde esta tecnología va siendo comercializada se orienta continuamente y comparte la responsabilidad para la implementación del plano de resistencia con el agricultor.

El manejo de resistencia de insectos (MRI) que será implementado por Monsanto en México después la liberación comercial de BG y B2RF y adoptará los elementos de buenas prácticas elaborados encima con adaptaciones apropiadas para las condiciones y prácticas de cultivo regionales. El plano considera *H. virescens*, y *P. gossypiella* como insectos blanco e incorpora los siguientes elementos:

Áreas de refugio. ***El plano recomendará 4-20% de área de refugio utilizando la tecnología Solución Faena Flex® (RF).*** Esta recomendación fue establecida tomando en consideración los aspectos biológicos de las especies blanco, características agronómicas y las experiencias de los agricultores y distribuidores, teniendo como base para la determinación de la proporción del refugio premisas conservadoras.

Manejo Integrado de Plagas (MIP). Se recomendará un programa de manejo integrado de plagas dentro de las prácticas usuales previstas en el MIP.

Monitoreo. Los usuarios, bien como técnicos envueltos en su comercialización y asistencia técnica, serán instruidos en cómo monitorear los niveles de poblaciones de plagas y la eficacia de **BG y B2RF**, así como para evaluar la efectividad del plano de MRI en el mantenimiento de la frecuencia génica de la resistencia de insectos blanco.

Plano de mitigación. En caso de niveles de infestación imprevistos y de daños a plantas de algodón **BG y B2RF**, Monsanto investigará las causas determinantes de la falla de control e implementará tácticas mitigadoras para minimizar la propagación de individuos resistentes para campos y regiones vecinas.

Programa educacional. Se establecerá un programa educacional continuo y Monsanto proveerá asistencia técnica al agricultor para orientarlo sobre la utilización correcta de la tecnología. Este programa será implementado en sociedad con órganos de investigación y enseñanza, servicios de extensión y productores/distribuidores de semillas.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Monsanto actuará de modo que la utilización del algodón **BG y B2RF** por los agricultores sea conforme a las bases establecidas en el plano de MRI. Los trabajos para la implementación del plano de MRI serán realizados en sociedad con agricultores, órganos de investigación, servicios de extensión y cooperativas. Los nuevos conocimientos y experiencias adquiridos durante el uso de la tecnología que auxilien en su preservación, bien si promueven la maximización de sus beneficios, serán enseñados a los usuarios finales por medio de un proceso educacional continuo. Nuevas estrategias podrán ser adicionadas al plano de MRI durante la utilización de la tecnología en el país, conforme la evolución del conocimiento. El plano de manejo de resistencia de insectos para **BG y B2RF** en México abarca la biología de los insectos blanco y consideraciones sobre los componentes que forman la base de este plano.

Para el algodón **B2RF** (MON-15985-7 x MON-88913-8), al igual que los otros eventos que contienen tecnología **BG** (MON-531-6) o **B2** (MON-15985-7), se identifica como riesgo potencial el que las poblaciones de plagas objeto de control puedan desarrollar resistencia. En México, el algodón **B2** se empezó a evaluar a nivel experimental y de laboratorio desde el 2002 para evaluar la posibilidad de aparición de resistencia a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

En el reporte “**SUSCEPTIBILIDAD A LAS PROTEÍNAS Cry1Ac y Cry2Ab DE *Bacillus thuringiensis* BERLINER EN POBLACIONES MEXICANAS DE *Helicoverpa zea* BODDIE (1998-2010)**” (**ANEXO 10. Monitoreo *H. zea* Cry1Ac y Cry2Ab 2010**), se presentan los datos de la respuesta observada en bioensayos desde 1998 a 2010 en nueve poblaciones de campo del **gusano elotero**, *Helicoverpa zea* (Boddie), a la dosis diagnóstica de la proteína Cry1Ac (5µg/ml) de *Bacillus thuringiensis* Berliner. Durante este periodo, la mortalidad fue del 18.3 al 27.8%, ninguna de las larvas expuestas alcanzaron el tercer ínstar y se observó del 98 al 99% de reducción del peso de las larvas expuestas en relación al testigo sin tratar. No se observaron diferencias estadísticas significativas en la respuesta a la δ -endotoxina Cry1Ac en *H. zea* durante los once años de evaluación.

En 2002-2004 y 2007-2010 se realizó la evaluación de la respuesta de cinco poblaciones de campo de *H. zea* a la toxina Cry2Ab que produce el algodón biotecnológico Bollgard®II (**B2**). La dosis diagnóstica usada en los bioensayos también fue de 5 ug/ml. Los porcentajes de mortalidad registrados fueron del 31.7 al 42.5%, ninguna larva expuesta a la dosis diagnóstica se desarrolló al tercer ínstar, y el peso de las larvas que lograron sobrevivir a la toxina se redujo en más del 98%. No hubo diferencias estadísticas significativas en la respuesta a la proteína Cry2Ab en *H. zea* durante los años de evaluación.

En base a estos resultados, se asume que las poblaciones de *H. zea* que han sido monitoreadas siguen siendo susceptibles a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodón biotecnológico Bollgard®II.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE SONORA SUR – MEXICALI.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

En el reporte “**Monitoreo de la susceptibilidad de *Spodoptera frugiperda* Smith en el periodo 2007-2010 a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodonero Bollgard®II**” (**ANEXO 11. Monitoreo *S. frugiperda* 2010**), se presentan los resultados de los bioensayos de la dosis diagnóstica para monitorear la susceptibilidad del ***gusano cogollero* *Spodoptera frugiperda* Smith**, a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* que produce el algodonero Bollgard® (**BG**) y Bollgard®II (**B2**).

Las poblaciones monitoreadas fueron: **Juárez y Ojinaga (Chihuahua)**, La Laguna, Valle del Yaqui (Sonora) y la colonia susceptible. El método de bioensayo utilizado fue el de la contaminación superficial de la dieta. Las concentraciones usadas fueron de 5 y 50 ug/ml para las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, respectivamente. En los bioensayos se usaron larvas neonatas, las cuales se expusieron durante cinco días en condiciones controladas: temperatura de 27±1°C, humedad relativa del 70% y fotoperiodo de 14:10 horas-luz. Los parámetros evaluados fueron: a) porcentaje de mortalidad, b) inhibición de desarrollo al tercer ínstar y c) reducción del peso de larvas tratadas respecto al testigo. Los porcentajes de mortalidad en la dosis diagnóstica de la proteína Cry1Ac fluctuaron entre el 12.7 y 14.8%, y con la proteína Cry2Ab fueron de 14.7 a 18.5%. Las larvas que sobrevivieron a las respectivas dosis diagnósticas no se desarrollaron al tercer ínstar, mientras que en los respectivos testigos, más del 81% alcanzaron este estado de desarrollo. El peso de estas larvas se redujo más del 95%. Los resultados registrados en las poblaciones de campo fueron similares a los de la población susceptible, y no se detectaron cambios en la respuesta de las poblaciones de 2007 a 2010.

Estos resultados indican que las poblaciones de *S. frugiperda* evaluadas siguen siendo susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodonero biotecnológico Bollgard®II (B2).

En el reporte “**Monitoreo de la susceptibilidad del gusano soldado *Spodoptera exigua* Hübner a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodonero biotecnológico Bollgard®II**” (**ANEXO 12. Monitoreo *S. exigua* 2010**), se presentan los resultados de los bioensayos de la dosis diagnóstica para monitorear la susceptibilidad del ***gusano soldado*, *Spodoptera exigua* Hübner**, a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* que produce el algodonero biotecnológico Bollgard® y Bollgard®II.

Las poblaciones evaluadas fueron: **Juárez (región Chihuahua)**, La Laguna y Valle del Yaqui y se usó una colonia de laboratorio como referencia de susceptibilidad. El método de bioensayo fue el de la contaminación superficial de la dieta con las dosis diagnósticas de las proteínas, y se usaron larvas neonatas las cuales se expusieron durante cinco días en condiciones controladas: temperatura de 27±1°C, humedad relativa del 70% y fotoperiodo de 14:10 horas-luz. Las dosis diagnósticas usadas fueron de 5 y 10 µg/ml de las proteínas Cry2Ab y Cry1Ac, respectivamente. En el caso de la proteína Cry2Ab, los porcentajes de mortalidad variaron del 28.3 al 31.1%; el 70% de las larvas que sobrevivieron a la dosis diagnóstica no se desarrollaron al tercer ínstar y su peso se redujo en un 89%. En el caso de la proteína Cry1Ac, los porcentajes de mortalidad que se registraron variaron del 11.8 al 14.3%. El 85% de las

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

larvas que sobrevivieron tampoco se desarrollaron al tercer ínstar y su peso se redujo en un 89%. Actualmente no es posible detectar cambios en la susceptibilidad de esta especie debido a que sólo se tienen resultados de un año. En caso de existir variación en la susceptibilidad a estas proteínas, estas serán detectadas cuando se tengan resultados por lo menos de dos años de monitoreo.

Manejo de maleza en algodón.

La maleza limita la calidad del algodón y puede afectar el rendimiento del cultivo hasta en 50% de su capacidad, especialmente cuando la infestación ocurre en las primeras seis semanas del establecimiento del cultivo (Salgado, 1996). Adicionalmente, la maleza ocasiona daños en forma indirecta al dificultar la cosecha e influir en la incidencia de pudrición de bellotas inferiores, implicando también el control de maleza en las fases finales de desarrollo del cultivo (Hernández *et al.*, 1996). Para evitar el daño ocasionado por la maleza el productor asigna gastos para su control a través de métodos manuales (azadón), mecánicos (escardas) y químicos (herbicidas).

El control químico de la maleza en las áreas productoras de algodón consiste en una aplicación total de herbicida en preemergencia, así como aplicaciones dirigidas de herbicidas postemergentes. La aplicación de herbicidas preemergentes generalmente incluye la mezcla de un producto para el control de maleza de hoja ancha y otro para zacates, debido a que el espectro de acción de cada producto en la mezcla no les permite eliminar todas las especies de maleza que se presentan en el algodonoero. Por otro lado, los herbicidas postemergentes que se comercializan actualmente presentan problemas de selectividad y su aplicación requiere del uso de equipos especiales de aspersión con el objeto de reducir el riesgo de fitotoxicidad al cultivo por el uso de herbicidas totales, otra desventaja de este tipo de aplicaciones es que con este método no se elimina la maleza presente en la hilera del cultivo, lo cual indica que el método de control químico convencional depende aún de las escardas mecánicas y del control manual para lograr un eficiente control de maleza, incrementando los costos de producción para el productor de algodón.

Una estrategia para reducir costos de producción por concepto de control de maleza es la utilización de variedades de algodón **B2RF** tolerantes al herbicida glifosato, con lo cual se reduce el riesgo de accidentes por mala aplicación del herbicida, se logra un control más eficiente de la maleza y se evita al productor la inversión en nuevos equipos de aplicación.

Desde la introducción del algodón Solución Faena® (una copia del gen *cp4 epsps*) en 1997, combinado con el uso de los herbicidas Faena®, se ha convertido en el programa de manejo de malezas para algodón estándar. El glifosato, ingrediente activo de la familia de herbicidas Faena® (Roundup®), provee un amplio espectro de control para hierbas anuales y perennes y malezas de hoja ancha. Estos herbicidas se pueden aplicar postemergentemente al algodón **SF** desde la emergencia hasta la cuarta hoja verdadera y a **B2RF** también después de la quinta hoja verdadera.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En 2002, el algodón GM se plantó en aproximadamente 59% del área total de algodón en Estados Unidos (USDA-NASS, 2003b). La principal ventaja para los agricultores que usan algodón tolerante a glifosato es la facilidad de las aplicaciones postemergentes para controlar un amplio espectro de malezas con excelente protección del cultivo (Wilcut *et al.*, 2003). Algunos beneficios adicionales incluyen simplicidad y conveniencia, así como sistemas reducidos de labranza (Baldwin y Baldwin, 2002).

Las investigaciones no han demostrado que el sistema de algodón GM produce un mejor control de maleza que el que se obtiene normalmente con algodón convencional y sistemas tradicionales de herbicidas. Sin embargo, los algodones **SF** y **RF** han aumentado las opciones de los agricultores para el manejo de maleza y facilitado la mecánica de control de maleza y ahorrado capital (Wilcut *et al.*, 2003). Específicamente, los agricultores han reportado que realizan menos recorridos en los campos para aplicar herbicidas (Gianessi *et al.*, 2002a).

De cualquier forma, los agricultores utilizan una variedad de herbicidas con diversos modelos de acción en la producción de algodón **SF** y **RF**. En 2001, el glifosato era el herbicida más utilizado en algodón en términos del volumen y área de aplicación (USDA-NASS, 2002). Sin embargo, se utilizaron otros herbicidas como trifluralina y pendimetalina en casi el 50% del área sembrada con algodón para controlar malezas de hoja ancha y hierbas. Además, se utilizaron diuron, prometryn, fluometuron y linuron (Byrd Jr., 2003).

Desde la aparición del algodón **SF**, las encuestas de la USDA sobre uso de herbicidas demuestran una disminución general en la cantidad total de ingrediente activo de herbicida usado por acre para la mayoría de los estados (Gianessi *et al.*, 2002a). Ahorros en costos de producción de 8 a 20 dólares por acre en el delta del Mississippi y ahorros en control manual de maleza de hasta 150 dólares por acre en California (Gianessi *et al.*, 2002a; Vargas *et al.*, 1996). En general, se ha estimado que los agricultores han ahorrado 132 millones en control de maleza debido a la introducción de la característica de tolerancia al herbicida (Gianessi *et al.*, 2002a, b).

La adopción del sistema de cultivo **SF** y **RF** favorece la adopción de prácticas de labranza de conservación. Se ha estimado que por cada dos acres de **SF** o **RF**, en un acre se utilizó labranza de conservación (Kalaitzandonakes y Suntornpithug, 2001). Un sistema de labranza de conservación puede proveer un rango de beneficios económicos, agronómicos y ambientales incluyendo menores costos de combustible, reducción en inversiones en maquinaria, conservación de la humedad en el suelo, disminución de la compactación del suelo, disminución de la erosión por viento y agua, mejor infiltración de agua, mejora en la calidad del agua superficial, mejor secuestro de carbono y aumento en poblaciones y diversidad de vida silvestre en y alrededor de los campos (Baker y Laflen, 1979; Hebblethwaite, 1995; CTIC, 1998, 2000; Kay, 1995; Phatak *et al.*, 1999; Reicosky, 1995; Reicosky y Lindstrom, 1995).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

El algodón **B2RF** es un producto mejorado para el manejo de malezas. Las aplicaciones foliares de glifosato al evento Solución Faena® se pueden realizar desde la emergencia hasta la etapa de cuarta hoja verdadera. Debido a la pérdida de bellotas potencial, retraso de la madurez y pérdida de rendimiento, las aplicaciones desde la quinta hoja verdadera hasta el deshoje deben ser aplicadas directamente a las malezas tratando de minimizar el contacto con la planta de algodón; se deben dejar 10 días entre aplicaciones y la planta debe tener un crecimiento de al menos dos nudos entre aplicaciones.

Debido al incremento en la tolerancia al glifosato de sus tejidos reproductivos, **B2RF** demuestra un mayor margen de retención de frutos y seguridad del cultivo. Esto permite una mayor ventana de aplicaciones foliares de glifosato, que se extiende desde la emergencia hasta el deshoje. El control de maleza en las etapas tempranas e intermedias de crecimiento del algodón es crítico para eliminar el potencial de las malezas de competir por agua, luz y nutrientes. El agricultor será más capaz de manejar más efectivamente su control de malezas utilizando aplicaciones foliares en comparación con aplicaciones postemergentes dirigidas. Estas aplicaciones requieren equipo especializado que es a menudo susceptible de mal manejo, debe operarse a velocidades bajas y requiere más recorridos por acre. Algunos beneficios adicionales anticipados de usar **B2RF** incluyen incremento en la eficiencia del cultivo al combinar, en una sola aplicación, glifosato y otros productos químicos agrícolas. Por ejemplo, varios insecticidas foliares pueden combinarse con herbicidas Faena® durante la temporada para plagas secundarias como trips y áfidos, dependiendo de los umbrales económicos. Adicionalmente, se pueden usar reguladores de crecimiento para reducir crecimiento vegetativo e incrementar la retención de frutos.

Manejo de plantas voluntarias.

El término “plantas voluntarias” se refiere a aquellas plantas que han germinado, emergido y se han establecido no intencionalmente. Las voluntarias generalmente vienen de semillas que caen al suelo de la cosecha anterior. La ocurrencia de voluntarias depende de la labranza después de la cosecha y de la severidad del invierno. El control mecánico y los herbicidas han sido tradicionalmente los métodos más comunes de control de voluntarias. Ambos requieren que las plantas de algodón hayan germinado y emergido antes del control. Si las voluntarias contienen el gen de tolerancia a glifosato, el uso de este herbicida solo no controlará estas plantas. Entonces, se requerirá el control mecánico como alternativa (Roberts *et al.*, 2002).

Debido a la práctica actual de plantación continua de algodón y la gran área plantada de algodón **SF** y **RF**, se esperaría que la mayoría de las voluntarias de estos algodones GM ocurriera en el siguiente ciclo. En Estados Unidos, las voluntarias de algodón incluyendo plantas **SF** y **RF** han sido encontradas poco frecuentemente en campos donde se utiliza la rotación de cultivos. Las voluntarias, cuando aparecen, lo hacen usualmente en sistemas con

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

labranza de conservación donde la labranza no se usa para control de vegetación previo a la siembra o después de la emergencia del cultivo. Muchos investigadores han recomendado control de voluntarias efectivos y económicos por labranza de conservación y herbicidas alternativos (Roberts *et al.*, 2002).

La labranza mecánica previa a la siembra es un método efectivo y eficiente para controlar plántulas voluntarias de algodón, incluyendo voluntarias de **SF** y **RF**. Esto se logra en la mayoría de las condiciones edáficas porque las raíces e hipocotíleos de las plántulas de algodón se destruyen fácilmente por el proceso de cultivo. Cualquier daño por debajo de los cotiledones mataría a la planta porque no quedarían yemas de crecimiento de los cuales la planta podría recuperarse (Roberts *et al.*, 2002). El cultivo mecánico también controlará otras malezas, pero tiene la desventaja de pérdida de humedad en condiciones áridas y la posibilidad de incrementar la erosión del suelo.

Alternativamente, el uso de herbicidas distintos al glifosato (como dicamba o flumioxazina) como tratamiento presiembra eliminaría las voluntarias emergidas (Murdock *et al.*, 2002; Montgomery *et al.*, 2002; Roberts *et al.*, 2002). En la mayoría de las situaciones, estas medidas presiembra son suficientes, y no existe la necesidad de controles adicionales específicos para voluntarias de algodón. En los casos raros donde se requieren medidas adicionales, estos pasos presiembra generalmente incrementan la efectividad de medidas de control de malezas en el cultivo y de plántulas voluntarias. En el algodón emergido, la labranza mecánica en forma de cultivo estándar se ha usado tradicionalmente en el siguiente cultivo para remover malezas y voluntarias efectivamente.

En cuanto a la condicionante relativa a las plantas voluntarias de algodónero **B2RF** y debido a que sólo SEMARNAT, y no SENASICA, contempla esta condicionante para la **ETAPA COMERCIAL**, Monsanto expone las siguientes razones para su **petición de eliminación de dicha condicionante en el Permiso de Liberación en Etapa Comercial:**

En cuanto al riesgo de plagas del algodónero:

- La Dirección General de Sanidad Vegetal lleva a cabo la Campaña contra plagas reglamentadas del algodónero como parte del control fitosanitario.
- Sanidad Vegetal da seguimiento a las plantas voluntarias ubicadas en los caminos y carreteras y reduce el riesgo fitosanitario a través de la aplicación de plaguicidas, dentro de la Campaña contra plagas reglamentadas del algodónero.
- La NOM-026-FITO establece la responsabilidad del productor de vigilar los canales, periferia de terrenos así como su terreno agrícola.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

En cuanto a la posibilidad de introducir material genético de algodón cultivado comercial (*G. hirsutum* o *G. barbadense*) a especies como *G. aridum* u otras especies silvestres diploides en México se considera extremadamente baja por las siguientes razones:

- **El algodón cultivado y las poblaciones sustanciales de especies silvestres están generalmente aisladas geográficamente.** Por ejemplo, los hábitats no perturbados, donde las especies silvestres prosperan, no se encuentran generalmente cerca de los campos de cultivo.
- **El flujo de polen en algodón se considera bajo.** El polen del algodnero es pesado y pegajoso, lo que lo hace difícil de dispersar por el viento. Esto ha sido demostrado en estudios científicos en muchas partes del mundo, incluyendo a México. La reproducción del algodón ocurre por autopolinización o entrecruzamiento, pero la autopolinización es la manera predominante. Además, la época de floración y polinización de especies como *G. aridum* y otras especies silvestres (diploides) no son sincrónicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo así la probabilidad estimada de polinización aleatoria exitosa.
- **La mayoría de las especies silvestres de algodón en México, incluyendo *G. aridum* tienen genomas diploides.** Si una especie diploide del género *Gossypium* fuera polinizada por una especie tetraploide comercial, el híbrido interespecífico resultante sería estéril (Stewart, 1994). Las barreras a este tipo de cruza incluyen porcentajes bajos de semilla híbrida viable debido al aborto de embriones tras la fertilización y esterilidad de las plantas F1 debido a los genomas triploides desbalanceados (Ávila y Stewart, 2004). Estas barreras son bien conocidas por las extensas investigaciones para intentar introducir características beneficiosas de especies silvestres, incluyendo *G. aridum*, a las variedades comerciales de algodón en programas de mejoramiento genético (Liang *et al.*, 2002; Ávila y Stewart, 2004; Sacks y Robinson, 2009). Sólo se han logrado cruza exitosas de especies diploides y tetraploides de algodón a través de una extensa manipulación en laboratorio y técnicas como el uso de colchicina para suplicar los genomas y el uso de técnicas de “puenteo de líneas” (bridging breeding lines) (Sacks y Robinson, 2009) para realizar retrocruzas.
- Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado *G. hirsutum*, ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural.

Conclusión

La tecnología **B2RF** representa un sistema totalmente nuevo para proteger a las plantas de algodón de ataque de larvas de diversas especies de lepidópteros, al mismo tiempo que permite a la planta tolerar la aplicación directa del herbicida glifosato eliminando la maleza sin dañar al cultivo. El uso de la tecnología **B2RF**, dentro de un programa de manejo integrado de plagas y maleza, promueve un adecuado balance entre la economía del productor y el ambiente, además de que contribuye a disminuir significativamente el volumen de plaguicidas aplicados para el control de plagas y maleza.

VII. EN SU CASO, LA INFORMACIÓN QUE DISPONGA EL SOLICITANTE SOBRE LOS DATOS O RESULTADOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL MISMO OGM EN OTROS PAÍSES

La superficie total sembrada con algodón biotecnológico en el mundo durante 2010 alcanzó las 148 millones de hectáreas que equivalen al 10% de las 1,500 millones de ha sembradas en el mundo. Durante 2010 aumentó a 29 el número de países que siembran cultivos biotecnológicos, siendo los más importantes Estados Unidos, Brasil, Argentina, India, Canadá y China (James, 2010). La adopción de algodón biotecnológico en el mundo durante 2010 alcanzó una superficie total de 21 millones de hectáreas equivalente al 64% del área global destinada a este cultivo, en donde sobresalen por su superficie sembrada los países de la India, Estados Unidos, China, Pakistán y Australia (James, 2010). En el caso de México la adopción de algodón biotecnológico alcanzó las 58,000 ha, lo que representó alrededor del 73% de la superficie total destinada al cultivo durante 2010 sobresaliendo las regiones de la Comarca Lagunera y Chihuahua. Aproximadamente 93% de las 58,000 ha fueron sembrado con algodón GM apilado con resistencia a insectos y tolerancia a herbicida.

En 2010 se cumplieron los primeros 15 años de siembra ininterrumpida de cultivos biotecnológicos en el mundo desde su introducción comercial en 1996 (James, 2010). En el estudio de Brookes y Barfoot (2010) se analizó el impacto ambiental que los cultivos biotecnológicos proporcionan a las sociedades, así como la contribución para reducir el uso de plaguicidas y disminuir la emisión de gases de invernadero durante este periodo. El análisis muestra que ha habido un impacto ambiental significativo acumulado para los países, consistente en una reducción en el uso de plaguicidas de al menos 170.2 millones de kilogramos de ingrediente activo y en el uso de herbicidas de al menos 181.9 millones de ingrediente activo. De esta manera, el uso de la tecnología ha reducido las aplicaciones de plaguicidas en 352 millones de kilogramos (8.4%) y, como resultado se ha disminuido el impacto ambiental asociado al uso de herbicidas e insecticidas en estos cultivos.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

En el caso específico del algodón biotecnológico, durante el periodo 1996-2008 se ha reducido la aplicación de por lo menos 140.6 millones y 6.3 de kilogramos de insecticidas y herbicidas por la siembra de algodón resistente a insectos y tolerante a herbicidas, respectivamente (Brookes y Barfoot, 2010).

En el caso de México, se cuenta con la información generada de la evaluación agronómica de las variedades de algodón Bollgard® (**BG**) y Bollgard®II (**B2**) durante el periodo 1996-2008. La información acumulada en este periodo indica que se ha obtenido una reducción importante en el uso de insecticidas para la producción de algodón de al menos 767,700 kilogramos de ingrediente activo, una reducción de 8.3% de peso y una reducción de 8.5% en el cargo EIQ. La reducción en las aplicaciones de insecticidas contribuye a disminuir su efecto negativo en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco.

La siembra de cultivos biotecnológicos también ha contribuido significativamente a reducir 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, al tiempo que la adopción de cultivos tolerantes a herbicidas facilitan la adopción de sistemas como la labranza de conservación, contribuyendo a su vez con el ahorro de energía necesaria para el laboreo del suelo. Brookes y Barfoot (2010) estimaron una reducción global en la emisión de dióxido de carbono de 61 millones de kilogramos por la siembra de algodón biotecnológico resistente a insectos. La tecnología también ha contribuido a reducir significativamente la emisión de gases de invernadero de estas áreas agrícolas, que en 2008, fue equivalente a remover 6.9 millones de autos de la circulación.

En el estudio de Traxler y Godoy-Ávila (2004) realizado en La Laguna se analizaron los aspectos económicos y ambientales de la tecnología Bollgard® (**BG**) en nuestro país. Los resultados del estudio indican que el algodón **BG** es una importante herramienta para la producción de algodón contribuyendo a la reducción en el uso de insecticidas al menos en un 50% con relación al algodón convencional y generando importantes beneficios económicos para los agricultores. En este estudio los investigadores determinaron que aproximadamente el 85% de los beneficios generados por la utilización de la tecnología fueron para los agricultores. Los agricultores que utilizaron la tecnología **BG** han obtenido un beneficio económico promedio de \$2,950/ha superior al obtenido por los agricultores que sembraron algodón convencional. El algodón **BG** ha contribuido a elevar la competitividad del cultivo en México y ha disminuido el riesgo de fallas en el cultivo por el ataque de insectos. Adicionalmente, el uso de la tecnología **BG** ha contribuido significativamente al éxito de la campaña binacional México-Estados Unidos para la erradicación del gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) (Traxler y Godoy-Avila, 2004).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Los resultados reportados en el estudio de Traxler y Godoy-Avila (2004) son consistentes con los obtenidos en otras regiones algodoneras del mundo. En Argentina, reportan una reducción en las aplicaciones de insecticidas de 50% con relación al algodón convencional, principalmente de insecticidas altamente tóxicos, con el beneficio correspondiente para el ambiente y la salud de los agricultores. Adicionalmente los agricultores que adoptaron la tecnología **BG** obtuvieron un rendimiento significativamente superior al obtenido en algodón convencional. La estimación econométrica realizada demuestra que se necesitarían duplicar las aplicaciones de insecticidas en algodón convencional para poder alcanzar los niveles de rendimiento por hectárea obtenidos en el algodón **BG**.

Estudios realizados durante 1998 y 1999 en estados Unidos demuestran claramente que el algodón Bollgard®II (**B2**), evento MON-15985-7, ha aumentado la eficiencia del control de insectos lepidópteros en relación con el algodón **BG**. Los resultados mostraron que el tejido de hojas de algodón **B2** fue menos atacado que el tejido de algodón **BG** por gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), y este a su vez menos atacado que el algodón convencional. Por lo tanto, aunque **BG** proporciona buen control en condiciones de campo, los datos demuestran que el evento **B2** y las tecnologías que lo contienen (como el algodón **B2RF**) son una mejor opción que ofrece un excelente control del gusano rosado.

El gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) es otra plaga importante del algodón que es completamente controlada por el algodón **BG**. Sin embargo, la eficacia relativa de **BG** a **B2** se evaluó en el laboratorio en 1998 y los resultados mostraron que el tejido de **B2** proporciona una mayor eficacia contra esta plaga.

Esto se explica fácilmente porque el algodón **B2** contiene, adicionalmente a la proteína Cry1Ac presente en **BG**, una segunda proteína insecticida: Cry2Ab. La presencia de dos o más proteínas Cry en un producto biotecnológico aumenta su rango de efectividad.

El principal impacto al ingreso de los productores ha sido el aumento en el rendimiento de entre 6 y 9% en los últimos 6 años. Además, han existido ahorros importantes en los costos de producción (menores costos de aplicación de plaguicidas). En general, el aumento neto anual de la rentabilidad de los productores estuvo en el rango de \$104-354 dólares/ha entre 1996 y 2008. A nivel Estados Unidos, el beneficio de los productores en 2008 fue superior a los 10 millones de dólares y el impacto en la producción total algodonera fue un incremento del 5.2%. De manera acumulativa, el beneficio de los productores ha sido de 76.4 millones de dólares desde 1996. En términos de valor añadido, el efecto combinado del aumento del rendimiento y menores costos de producción sobre el ingreso de los productores en 2008 fue equivalente a un incremento en la productividad de 5.4%.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En el caso de los cultivos tolerantes a herbicidas:

Los cultivos tolerantes a herbicidas permiten un manejo más flexible y conveniente que proviene de la combinación de la facilidad del uso de herbicidas de amplio espectro y de la ampliación de la ventana de tiempo para aplicar el herbicida. Esto, además de liberar tiempo para gestionar otras actividades de cultivo, amplía el rango de actividades con potencial de ingresos económicos fuera de la práctica agrícola. En los cultivos convencionales, el control post emergente de la maleza depende de aplicaciones de herbicidas antes de que tanto la maleza como el cultivo estén bien establecidos. Como resultado, el cultivo puede sufrir reveses en su crecimiento derivados de los efectos del herbicida. En los cultivos tolerantes a herbicidas, este problema se evita debido a su inherente tolerancia y a que la aplicación puede realizarse en una etapa posterior cuando el cultivo ya puede tolerar algún efecto negativo.

Los cultivos tolerantes a herbicidas facilitan la adopción de sistemas de labranza de conservación. Esto proporciona ahorros adicionales como labores de labranza y costos de combustible reducidos, mayor retención de humedad y reducción en los niveles de erosión del suelo. Un mejor control de la maleza ha contribuido en la reducción de costos de cosecha – cultivos más limpios resultan en menores tiempos de cosecha. Así mismo, ha significado una mayor calidad de cosecha, lo que se ha traducido en venta a un mejor precio. Los cultivos tolerantes a herbicidas han permitido la eliminación del daño potencial en cultivos subsecuentes asociado al uso de herbicidas residuales. Los cultivos tolerantes a herbicidas también contribuyen a una mejora general en la seguridad a los trabajadores del campo debido a la reducción a la exposición a herbicidas y el cambio a productos más amigables con el medio ambiente.

Las variedades comerciales del género *Gossypium* no se consideran plantas dañinas o malezas porque no son eficientes en invadir ecosistemas establecidos. El algodón no es una planta con características de maleza porque no posee ninguno de los atributos comúnmente asociados a éstas como larga persistencia en el suelo, habilidad de invadir y volverse dominante en ambientes nuevos o diferentes o habilidad de competir bien con la vegetación nativa. Aunque se reconoce que en algunos sistemas agrícolas el algodón puede aparecer como planta voluntaria en el siguiente ciclo, estas plantas son fácilmente controladas por métodos mecánicos o químicos.

Los estudios realizados al algodón **RF**, evento MON-88913-8, y algodón convencional evaluaron la dormancia y germinación de semilla, crecimiento y desarrollo y características reproductivas en cuanto a alteraciones que pudieran causar un impacto en el potencial de las plantas de volverse malezas, en particular el potencial de planta invasora. Los resultados de los estudios permiten concluir que la introducción de la característica de tolerancia al glifosato o altera las características evaluadas en comparación con el algodón convencional. De esta manera los resultados permiten concluir que no hubo un aumento del potencial del algodón **RF** de convertirse en una planta invasora comparado con el convencional. Además, el monitoreo pos-cosecha extensivo de las parcelas experimentales plantadas con algodón **RF** no revelaron

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

diferencias en la capacidad de supervivencia o persistencia. Estos datos sugieren que el algodón **RF** no presenta un mayor potencial de convertirse en maleza que el algodón convencional. Uno de los factores en los que se basa esta conclusión, es que en varios años de uso comercial del algodón **RF** en diversos países no han existido reportes de que el algodón biotecnológico se haya convertido en una maleza.

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 COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL.

A continuación se presenta la documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente:

- a) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) el 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 13. Bollgard®II EPA**).
- b) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 14. Bollgard®II FDA**).
- c) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 15. Bollgard®II USDA**).
- d) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 16. Solución Faena Flex® FDA**).
- e) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 17. Solución Faena Flex® USDA**).

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL;

X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM

VIGENCIA DEL PERMISO PROPUESTA POR LA PROMOVENTE MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V. PARA EL ALGODÓN BIOTECNOLÓGICO BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® (B2RF).

Por tratarse de una solicitud en **Etapas Comercial**, de conformidad con el tercer párrafo del Artículo 22 del RLBOGM, conceder a mi representada Permiso de Liberación al Ambiente con **VIGENCIA INDEFINIDA.**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

BIBLIOGRAFÍA

- ANZFA. 2001. Food derived from glyphosate-tolerant cotton line 1445 - A safety assessment. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia.
- Bairoch, A. and B. Boeckmann. 1993. "The SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank, Recent Developments." Nucl. Acids Res. 21:3093-3096.
- Baum, J.A., T.B. Johnson, and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis*. Natural and recombinant bioinsecticide products. Pages Pp 189-209 in Methods in Biotechnology. Pesticides: Use and Delivery. Vol 5, F.R. Hall and J.J. Menn, (eds.) Humana Press, Inc., Totowa, New Jersey.
- Benson, D., D. J. Lipman, and J. Ostell. 1993. "GenBank". Nucl. Acids Res. 21:2963-2965.
- Berberich, S.A., J.E. Ream, T.L. Jackson, R. Wood, R. Stipanovic, P. Harvey, S. Patzer, and R.L. Fuchs. 1996. The composition of Insect-Protected cottonseed is equivalent to that of conventional cottonseed. Journal of agricultural and food chemistry 44:365-371.
- Betz, F.S., B.G. Hammond, and R.L. Fuchs. 2000. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. Reg. Toxicol. and Pharmacol. 32:156-173.
- Bravo, A., J. Sanchez, T. Kouskoura, and N. Crickmore. 2002. N-terminal activation is an essential early step in the mechanism of action of the *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac insecticidal toxin. J Biol Chem 277:23985-23987.
- Bush, R.K., S.L. Taylor, J.A. Nordlee, and W.W. Busse. 1985. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. J. Allergy Clin. Immunol. 76(2): 242-245
- Cannon, R.J.C. 1993. Prospects and progress for *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. Pesticide Science 37:331-335.
- Choma, C.T., W.K. Surewicz, P.R. Carey, M. Pozsgay, T. Raynor, and H. Kaplan. 1990. Unusual proteolysis of the protoxin and toxin from *Bacillus thuringiensis*. Structural implications. Eur J Biochem 189:523-527.
- Cottonseed Oil. 1993. L.A. Jones and C.C. King (eds.), National Cottonseed Products Associations, Inc. and the Cotton Foundation, Memphis, TN.
- Crickmore, N. 2004. Personal communication with Monsanto Company.
- Crickmore, N., D.R. Ziegler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:807-813.
- Dankocsik, C., Donovan, W.P., and C.S. Jany. 1990. Activation of a cryptic crystal protein gene of *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* by gene fusion and determination of the crystal protein insecticidal specificity. Mol. Micro. 4 (12), 2087-2094.
- De Maagd, R.A., A. Bravo, and N. Crickmore. 2001. How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. Trends Genet. 17:193-199.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- De Maagd, R.A., D. Bosch, and W. Stiekema. 1999. toxin-mediated insect resistance in plants. Trends Plant Sci 4:9-13.
- De Maagd, R.A., M. Weemen-Hendriks, W. Stiekema, and D. Bosch. 2000. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin Cry1C domain III can function as a specificity determinant for *Spodoptera exigua* in different, but not all, Cry1-Cry1C hybrids. Appl Environ Microbiol 66:1559-1563.
- Donovan, W. P., Dankocsik, C.C., Pearce Gilbert, M., Gawron-Burke, M. C. Groat, R.G. and B. C. Carlton. 1988. Amino Acid Sequence and Entomocidal Activity of the B2 Crystal Protein. J. Bio. Chem. Vol 263, No. 1 pp 561-567.
- Duke, SO. 1988. Glyphosate. In: Herbicides-Chemistry, Degradation and Model of action vol. III. (Kearney, P.C., Kaufmann, D. D., Eds.) pp. 1-70. Marcel Dekker, Inc., New York, NY, USA.
- EPA, U.S. 1988. Guidance for the reregistration of pesticide products containing *Bacillus thuringiensis* as the active ingredient. U.S. Environmental Protection Agency. NTIS PB 89-164198.
- EPA, U.S. 1997. *Bacillus thuringiensis* subspecies Kurstaki Cry1A(c) and the Genetic Material Necessary for its Production in All Plants: Exemption from the Requirement of a Tolerance on All Raw Agricultural Commodities. U.S. Environmental Protection Agency. Final Rule. Federal Register Vol 62, No 70
- EPA, U.S. 2000. *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 Protein and the Genetic Material Necessary for its Production (Vector ZMIR13L) in Event MON 863 Corn & *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for its Production in Corn (006430, 006484) Fact Sheet. http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006430-006484.htm
- EPA, U.S. 2001. Biopesticides Registration Action Document: *Bacillus thuringiensis* (Bt) Plant-incorporated Protectants (October 15, 2001). U.S. Environmental Protection Agency http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad.htm.
- EPA, U.S. 2011. Biopesticide Ingredient & Product Lists. Available at http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/product_lists/new_ai_2010.html Accessed March 17, 2011
- Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. Cotton. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.
- Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. Cotton. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.
- 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.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- 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.
- Gill, S.S., E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. *Ann. Rev. Entomol.* 37:615-636.
- Grochulski, P., L. Masson, S. Borisova, M. Puzstai-Carey, J.L. Schwartz, R. Brousseau, and M. Cygler. 1995. *Bacillus thuringiensis* Cry1A(a) insecticidal toxin: crystal structure and channel formation. *J Mol Biol* 254:447-464.
- Halsey, A.B., M.E. Martin, M.E. Ruff, F.O. Jacobs and R.L. Jacobs. 1986. Sunflower oil is not allergenic to sunflower seed-sensitive patients. *J. Allergy Clin. Immunol* 78(3):408-410.
- Harrison, L. A., M. R. Bailey, N. W. Naylor, J. E. Ream, B. G. Hammond, D. Nida, B. L. Burnetter, T. E. Nickson, T. A. Mitsky, M. L. Taylor, R. L. Fuchs, and S. R. Padgett. 1996. The expressed protein in glyphosate tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. Strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J. Nutr.* 126(3):728-740.
- Hofmann, C., P. Luthy, R. Hutter, and V. Pliska. 1988a. Binding of the delta endotoxin from *Bacillus thuringiensis* to brush- border membrane vesicles of the cabbage butterfly (*Pieris brassicae*). *Eur. J. Biochem.* 173:85-91.
- Höfte, H., and H.R. Whiteley. 1989. Insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*. *Microbiol Rev* 53:242-255.
- IPCS. 1999. Environmental Health Criteria 217: *Bacillus thuringiensis*. http://www.who.int/pcs/docs/ehc_217.html:1-81.
- Knaak, N., Franz, AR., Santos, GF. and Fiuza, LM. 2009. Histopathology and the lethal effect of Cry proteins and strains of *Bacillus thuringiensis* Berliner in *Spodoptera frugiperda* J.E. Smith Caterpillars (Lepidoptera, Noctuidae). *Braz. J. Biol.*, 2010, vol. 70, no. 3, p. 677-684.
- Levin, J.G. and D.B. Sprinson. 1964. The enzymatic formation and isolation of 3-enolpyruvyl shikimate 5-phosphate. *J. Biol. Chem.* 239:1142-1150.
- Li, J.D., J. Carroll, and D.J. Ellar. 1991. Crystal structure of insecticidal delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* at 2.5 Å resolution. *Nature* 353:815-821.
- McClintock, J.T., C.R. Schaffer, and R.D. Sjobald. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. *Pest. Sci.* 45:95-105.
- McGregor, S. E. 1976. Insect Pollination of Cultivated Crop Plants. Agriculture Handbook No. 496. U.S. Government Printing Office. Washington, DC.
- Mendelsohn, M., J. Kough, Z. Vaituzis, and K. Matthews. 2003. Are *Bt* crops safe? *Nature Biotechnology* 21:1003-1009.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- 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.
- Monnerart, RG. and Bravo, A., 2000. Proteínas bioinsecticidas produzidas pela bactéria *Bacillus thuringiensis* modo de ação e resistência. In MELO, IS. and AZEVEDO, JL. (Eds.). Controle biológico. Jaguariúna, SP: Editora do MMA. p. 163-200.
- Morse, R.J., T. Yamamoto, and R.M. Stroud. 2001. Structure of Cry2Aa suggests an unexpected receptor binding epitope. *Structure* 9:409-417.
- National Cottonseed Products Association. 1989. Cottonseed and Its Products, 9th ed. Memphis TN.
- Naylor, M. 1993. "Acute Oral Toxicity Study of CP4 EPSPS in Albino Mice." Monsanto Technical Report MSL-92542. St. Louis, MO.
- Palomo Gil, Arturo. 1996. Distribución, colecta y uso de las especies silvestres de algodón en México. *Revista Ciencia Páginas* 359-369. Academia Mexicana de Ciencias. México, D.F.
- Park, H.W., and B.A. Federici. 2000. Domain I plays an important role in the crystallization of Cry3A in *Bacillus thuringiensis*. *Mol Biotechnol* 16:97-107.
- Schnepf, E., Crickmore, N., Van Rie, J., Lereclus, D., Baum, J., Feitelson, J., Zeigler, DR. and Dean, DH., 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticide crystal proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, vol. 62, no. 3, p. 775-806.
- Schnepf, E., N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 62:775-806.
- Siegel, J.P. 2001. The mammalian safety of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. *Journal of invertebrate pathology* 77:13-21.
- Sims, S.R., S.A. Berberich, D.L. Nida, L.L. Segalini, J.N. Leach, C.C. Ebert, and R.L. Fuchs. 1996. Analysis of expressed proteins in fiber fractions from insect-protected and glyphosate-tolerant cotton varieties. *Crop Sci.* 36(5):1212-1216
- Slaney, A.C., H.L. Robbins, and L. English. 1992. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxin CryIIIA: An analysis of toxicity in *Leptinotarsa decemlineata* (Say) and *Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber. *Insect Biochemistry and Molecular Biology* 22:9-18.
- Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.
- Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.
- Tattrie, N.H., and M. Yaguchi. 1973. Protein -content of various processed edible oils. *J. Inst. Can. Sci. Technol. Aliment.* 6(4):289-290.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **SONORA SUR – MEXICALI.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Taylor, S.L., W.W. Busse, M.I. Sachs, J.L. Parker, and J.W. Yunginger. 1981. Peanut oil is not allergenic to peanut-sensitive individuals. *J. Allergy Clin. Immunol* 68(5):372-375.

USDA-ERS, AREI Chapter 4.8: Production Systems Management and Conservation, updated Jul 21, 2006, accessed Marc 11, 2011.
<http://www.ers.usda.gov/publications/arei/eib16/Chapter4/4.8/>

Van Rie, J., S. Jansens, H. Hofte, D. Degheele, and H. Van Mellaert. 1990. Receptors on the brush border membrane of the insect midgut as determinants of the specificity of *Bacillus thuringiensis* Delta-endotoxins. *Applied and environmental microbiology*:1378-1385.

Wendel, J. F. 1989. New World cottons contain Old World cytoplasm. *Proc. Nat. Acad. Sci. USA* 86:4132-4136.

Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1989. Two highly related insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* possess different host range specificities. *J. Bacteriol.* 171:965-974.

Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1990. Location of the Dipteran Specificity Region in a Lepidopteran-Dipteran Crystal Protein from *Bacillus thuringiensis*. *J. Bacteriol.* 172:2826-2832.

Zhuang, M., and S.S. Gill. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages Pp 213-236 in *Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation*, G. Voss and G. Ramos, (eds.) Wiley-VCH, Weinheim, Germany.