



Bayer CropScience

SOLICITUD DE PERMISO PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

DEL ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

BOLLGARD II®/SOLUCIÓN FAENA FLEX®

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

EN PROGRAMA PILOTO

EN EL NORTE DEL ESTADO DE TAMAULIPAS,

DURANTE EL CICLO AGRICOLA P-V 2012



1. Nombre, denominación o razón social de quien promueve

Bayer de México S.A. de C.V.
División CropScience
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259
Col. Ampl. Granada, Del. Miguel Hidalgo
11520, México, D.F.
Tel. 5728 3000

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

Ing. Bitia Osorio Trejo
Tel. 5728 3000 Ext 2786
Tel cel: 55 41922296

Email: bitia.osorio@bayer.com

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

E-Mail: luis.arciga@bayer.com

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

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

E-Mail: abraham.sandoval@bayer.com

Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información

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

E-Mail: jonathan.holloway@bayer.com

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

E-Mail: linda.trolinder@bayer.com



Currículum Vitae de los involucrados en la liberación del OGM

IBQ. Bitia Osorio Trejo – Regulación en Biotecnología

A partir de 2004 ha trabajado en Regulación de Agroquímicos de acuerdo a la normatividad mexicana, los primeros tres años en la COFEPRIS como responsable en la evaluación y otorgamiento de registros de plaguicidas y los últimos cuatro en la Industria, desempeñando funciones de Especialista en Regulación para la obtención de registros, permisos de importación, dictámenes técnicos de efectividad biológica y diversas autorizaciones para agroquímicos. Desde 2010 colabora en el Departamento de Biotecnología de la división CropScience de Bayer de México, S.A. de C.V. como responsable de regulación y cumplimiento.

Formación Académica

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

Experiencia Profesional

- Gerente de Regulación en Biotecnología: Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. Agosto 2010 – a la fecha
- Especialista de Registros: Bayer de México S.A. de C.V., división CropScience. Junio 2007 – Julio 2010
- Gerente de Registro de Plaguicidas: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- SSA, Enero 2005 - Mayo 2006
- Evaluador Químico de Registro de Plaguicidas: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- SSA, Enero - Diciembre 2004

Ing. Abraham Sandoval Rodríguez – Desarrollo de productos para BioScience

Formación Académica

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

Experiencia Profesional

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

Asesor Técnico de Servicios

- Coordinación en campo de los ensayos de algodón establecidos para su desarrollo.
- Encargado del Sistema de Información Geográfica de las liberaciones de Algodón Genéticamente Modificado al ambiente.
- Promoción y mercadeo de productos.

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



- Encargado del Departamento de Regulación de Organismos Genéticamente Modificados
- Coordinación del proceso de Regulación y análisis de solicitudes de OGM, así como la emisión de permisos de liberación al ambiente y su seguimiento.
- Elaboración y seguimiento de la consulta pública de OGM en el Micrositio del SENASICA y coordinación del desarrollo de sistemas de información aplicables a la regulación de OGM.

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

Enlace de Epidemiología Cuarentenaria

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

Dr. Luis Arciga Reyes –Gerente de Negocio BioScience

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

Formación Académica

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

Experiencia Profesional

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

**Objetivo y Alcance de la presente solicitud:**

El **objetivo** de la empresa Bayer de México, S.A. de C.V. al **solicitar nuevamente** el permiso de liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/ Solución Faena Flex (MON-15985-7 x MON-88913-8) **en programa piloto en el norte del estado de Tamaulipas, durante el ciclo agrícola P-V 2012** es **continuar** con la **recopilación de la información que sustente el progreso a una etapa comercial y de esta manera contar con los resultados de un ciclo completo**; lo anterior con base en los acuerdos derivados de los grupos de trabajo de algodón durante el presente año.

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

El algodón Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (B2F) ha sido liberado en la región algodонера del Norte del estado de Tamaulipas en 2009 (Solicitud 0028_2008 con el permiso B00.04.- 0416, en 2010 (Solicitud 0041_2009 con el permiso B00.04.03.01.- 10594) y en 2011 (Solicitud 0061_2010 con el permiso B00.04.03.01.- 1081). Ver anexos 1a, 1b y 1c. Todos los anexos incluidos en la presente solicitud se adjuntan en los CD que acompañan a la misma.

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

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

[Anexo 1c. Permiso de liberación al ambiente del algodón Bollgard II/ Solución Faena Flex en el Norte de Tamaulipas en el ciclo agrícola P-V 2011](#)



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

I. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental

Debido a que el propósito fue evaluar el comportamiento agronómico de las variedades B2F y efectuar una caracterización fenotípica, en algunas regiones se estableció sólo una parcela experimental en el primer año de liberación. Posteriormente, en 2010 y 2011 se liberó en una superficie más grande en la que el objetivo se amplió a la evaluación de la tecnología B2F, relativo a su eficacia y uso seguro.

PROTOCOLO

Título del estudio

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

1. Hipótesis

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

2. Justificación:

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

Después del análisis de riesgo efectuado por el USDA, FDA y EPA el algodón B2F se liberó de manera comercial en los Estados Unidos en 2004. El análisis de riesgo concluyó que el algodón B2F es seguro para el ambiente y para el consumo humano y animal. En México, después de un análisis de riesgo efectuado por las



Secretarías de Medio Ambiente y Agricultura, se determinó que no existe riesgo para la liberación del algodón B2F, mismo que ha sido liberado desde 2006. Desde su liberación, la tecnología B2F es una de las más utilizadas en el cultivo del algodón, con beneficios tangibles para los productores.

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

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

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

3. Tipo de diseño experimental

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

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

- **Criterios de inclusión y exclusión**

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

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

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



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

Se evaluaron componentes agronómicos (vigor, altura, etc), fenológicos, variables de rendimiento y parámetros de calidad de fibra. Las variables se detallan más ampliamente en los reportes anexos, en el capítulo “Variables a evaluar”.

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

El reporte contenido en este anexo corresponde al Anexo 1a, en el que se incluye el permiso de liberación B00.04.- 0416.

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

El reporte contenido en este anexo corresponde al Anexo 1b, en el que se incluye el permiso de liberación B00.04.03.01.- 10594.

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

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

4. Tipo de mecanismos para controlar sesgos.

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

5. Cronograma de trabajo.

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



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

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

7. Bitácora de campo.

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

8. Personal involucrado en el estudio.

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

9. Resultados y Conclusiones

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

10. Bibliografía

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

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

Se efectuó una comparación del comportamiento agronómico de las variedades B2F con su contraparte convencional. Se determinó el efecto de la modificación genética en la capacidad de germinación de las plantas de algodón B2F, así como en diferentes etapas fenológicas del cultivo, componentes de rendimiento y calidad de fibra.

Los estudios realizados en los sitios de liberación incluidos en los permisos que se mencionan en el apartado anterior permiten concluir que la modificación genética no ha afectado las características agronómicas y fenotípicas del algodón B2F. No se observaron diferencias en la capacidad de germinación de las plantas, lo cual

sugiere que no existe un efecto en la dormancia de la semilla. Similarmente, la evaluación de componentes fenológicos y del rendimiento como días a cuadro, días a flor, días a apertura de primera bellota, nudos vegetativos, nudos por planta, altura final, ramas vegetativas por planta, ramas fructíferas por planta, número de capullos por planta y peso medio de capullos no muestra diferencias que pudieran ser inherentes a la modificación genética. En los casos donde se observan diferencias, éstas se deben a características propias de cada variedad, las cuales han sido seleccionadas por métodos de mejoramiento genético tradicional. En relación con el rendimiento y calidad de fibra, el algodón B2F presenta igual y en algunos casos mayor rendimiento y calidad de fibra que las variedades convencionales.

Las características fenotípicas del algodón no han sido alteradas pues, aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones del herbicida glifosato y la protección que tiene contra el ataque de insectos lepidópteros como el complejo de gusanos belloteros y el gusano rosado, el algodón B2F es indistinguible del algodón convencional. El crecimiento, desarrollo y vigor de las variedades B2F es muy similar al del algodón convencional.

III. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad

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

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



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

Referencias

Fuchs R.L., Ream J.E., Hammond B.G., Naylor M.W., Leimgruber R.M. and Berberich S.A. 1993. Safety Assessment of the Neomycin Phosphotransferase II (NPTII) Protein. *Nature Biotechnology* **11**, 1543 – 1547.

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

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

El algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® posee tolerancia al herbicida Faena Fuerte con Transorb® y resistencia a insectos lepidópteros conferida por la expresión de los genes *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 y *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis*, respectivamente La proteína CP4 EPSPS así como las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no tienen efectos sobre el metabolismo normal de la planta. No se espera que la expresión de las características acumuladas en las variedades de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® produzcan efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran distintos mecanismos de acción. La proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSPS, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas es tolerante a glifosato y las proteínas Cry actúan mediante acción tóxica selectiva en el intestino de insectos blanco; cada una de las proteínas Cry tiene un receptor específico diferente) y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal (la proteína CP4 EPSPS y la Cry2Ab tienen localización en cloroplasto y la Cry1Ac en citoplasma).



La proteína Cry1Ac es termolábil y se degrada rápidamente, en menos de 30 segundos, bajo fluidos gástricos simulados de mamíferos (Fuchs *et al.*, 1993). Ninguna de las dos proteínas (Cry1Ac y Cry2Ab) presenta características comunes a las proteínas alergénicas de alimentos. La comparación con las secuencias depositadas en los bancos de datos no ha mostrado similitud de significancia biológica entre las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab con alérgenos conocidos (Metcalf *et al.*, 1996b). La proteína Cry1Ac en dosis aguda de hasta 4300 mg/kg de peso corporal no ocasiona efectos adversos en ratón (Naylor, 1993a; Naylor, 1993b). Diferentes estudios sobre toxicidad oral aguda de preparaciones microbianas de Bt, conteniendo Cry1Ac y Cry2Aa (alto grado de similitud con Cry2Ab) en mamíferos tales como ratas y conejos han mostrado que no se presentan efectos adversos en dosis muy elevadas (Carter & Liggett, 1994; McClintock *et al.*, 1995; Spencer *et al.*, 1996).

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

Los resultados muestran que no existe ninguna homología significativa entre las secuencias de los alérgenos y toxinas conocidas y la secuencia de la proteína CP4 EPSPS. La conclusión de que esta proteína no es tóxica está apoyada en los resultados de estudios de toxicología aguda en ratones, donde no se encontró ninguna evidencia de efectos tóxicos en los animales de prueba cuando se administró una dosis de 572 mg/kg de la proteína CP4 EPSPS (Naylor, 1993).



La introducción de variedades de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® tolerantes al herbicida glifosato no posee ningún riesgo de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es el producto más utilizado para el consumo humano y los antecedentes que reportan el análisis del aceite derivado de variedades Bollgard®/Solución Faena® confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs, 1994). Con base en estos resultados no se espera un consumo humano significativo de esta proteína. Adicionalmente, la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con ninguna de las secuencias de los alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales (Mitsky, 1993; Genpet, Pir protein y Swissprot) y, por lo tanto, se concluye que la proteína CP4 EPSPS no presenta ningún potencial de alergenicidad para los humanos.

Referencias

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

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

Carter JN and Liggett MP. 1994. Acute oral toxicity and infectivity/pathogenicity to rats of EG 7841. Report No. HRC Study Report number ECO 6/942538, Huntingdon Research Centre Ltd., Huntingdon Cambridgeshire England.

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

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

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

Metcalf, D. D., J. D. Astwood, R. Townsend, H.A. Sampson, S.L. Taylor and R.L. Fuchs. 1996b. Assessment of the Allergenic Potential of Foods Derived from



Genetically Engineered Crop Plants. ***Critical Rev. in Food Science and Nutrition***. **36(s)**:S165-S186.

Mitsky, T. 1993. "Comparative Alignment of CP4 EPSPS to Known Allergenic and Toxic Proteins Using the FASTa Algorithm". Monsanto Technical Report MSL-12820, St. Louis, MO.

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

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

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

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

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

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

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

En evaluaciones del algodón B2F en los sitios de liberación referidos en el apartado I no se observaron cambios en la supervivencia y reproducción de este algodón comparado con la variedad convencional. La producción de estructuras reproductivas y los periodos de latencia son iguales, así como el ciclo de vida. Las variedades que poseen la modificación genética no presentan un ciclo de vida diferente a su contraparte convencional.



Se concluye que la modificación genética no le confiere al algodón cambios en la capacidad competitiva. Sin embargo, si le confiere ventajas competitivas para el manejo fitosanitario del cultivo.

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

El algodón B2F se ha liberado de manera comercial desde 2004 en varios países. Estados Unidos fue el primer país en otorgar la aprobación comercial para este evento. Al presente no se han detectado efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica por la introducción del algodón B2F, lo cual es reforzado con estudios de especificidad de la tecnología referente a organismos no-blanco. El algodón con características de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al uso de herbicidas tiene una historia larga de uso seguro.

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

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

El entrecruzamiento entre variedades comerciales de *Gossypium hirsutum* es bajo y ocurre exclusivamente a través de insectos. De tal manera que la frecuencia de polinización cruzada entre variedades de algodón depende de las poblaciones de insectos y su actividad migratoria al momento de la polinización. Por lo anterior, la probabilidad de que ocurra entrecruzamiento entre especies comerciales y silvestres de algodónero es muy baja.



VII. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

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

En México, la superficie con algodón Bt ha ido incrementado pues los beneficios de su uso están siendo demostrados. Por ejemplo, en algunas regiones algodoneras donde el ataque de insectos lepidópteros fue una de las principales causas por las que la superficie sembrada con algodón disminuyó drásticamente ahora se observa una reactivación de la actividad. El manejo de las plagas y maleza con la tecnología B2F es percibido como una garantía. En el Sur del estado de Sonora se liberó experimentalmente el algodón B2F desde 2009. Los beneficios por su uso están siendo demostrados, tal como se observa en los anexos descritos anteriormente. En términos de costo beneficio es muy atractivo utilizar la tecnología.

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

Referencias

Reporte ISAAA, 2009.

Reporte ISAAA, 2009.

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

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

Las ya citadas en los apartados anteriores.

XIX. Respuesta al apartado S2 de la NIMF.11

De acuerdo con los [Anexos 2a y 2b](#) las características fenotípicas del algodón B2F no han sido alteradas pues, aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones del herbicida glifosato y la protección que tiene contra el ataque de insectos lepidópteros como el complejo de gusanos belloteros y el gusano rosado, el algodón B2F es indistinguible del algodón convencional. El crecimiento, desarrollo y vigor de las variedades B2F es muy similar al del algodón convencional. Además:

- a) No se han observado cambios en las características de adaptación del algodón B2F que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión.
- b) El algodón B2F no presenta efectos adversos del flujo o transferencia de genes, pues ésta estaría limitada a especies sexualmente compatibles, las cuales no se reportan en el área de liberación. Las especies con las que el algodón B2F convive ([Anexo 3. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010](#) derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 10594) son maleza y no existe la posibilidad de que exista flujo o transferencia de genes.
- c) La eficacia insecticida del algodón B2F ha sido demostrada ampliamente. El algodón B2F solo tiene actividad sobre los insectos blanco y no daña a otros organismos.
- d) La estabilidad genotípica y fenotípica del algodón B2F ha sido estudiada por más de cinco generaciones y no se han observado cambios.
- e) No se ha observado algún efecto dañino. Lo anterior permite concluir que no existe indicio de que los rasgos de protección contra el ataque de insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato presenten riesgos fitosanitarios. La experiencia en la liberación del algodón B2F y la evidencia de varias pruebas de campo indican que es improbable que el algodón B2F se convierta en plaga.

**X. Medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en los permisos de liberación otorgados.**

MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
PREVIO LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE	
<p>1.- El promovente deberá elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la entrada del OGM al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información.</p>	<p>Anexo 4. Primer reporte parcial, incluye reporte de entrada y ruta de movilización, derivado del permiso de liberación B00.04.03.02.01.- 1081.</p>
<p>2.- Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7xMON-88913-8, el promovente deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto, y entregar al SENASICA copia de las constancias de los cursos de capacitación que recibió el personal, el contenido de los cursos y los datos del capacitador en el primer informe de actividades.</p>	<p>Se realizaron cursos de capacitación en eventos en la zonas de Sonora Sur, donde se expusieron las características de cada una de las tecnologías y la manera en cómo es posible usarlas en campo. Anexo 7</p>
<p>3.- Asegurarse de que los empaques y sacos contengan las semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de materiales y que modificación genética poseen. Los empaques y sacos deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.</p>	<p>La semilla fue movilizada en sacos resistentes y etiquetados, esto se pudo constatar a través de las inspecciones realizadas en las bodegas por parte del personal de inspección del área de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados del SENASICA.</p>
<p>4.- Para realizar el trámite de importación de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en la ventanilla de la Dirección de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen, con la finalidad de que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 aprobado en el permiso.</p>	<p>No es posible obtener un solo certificado de movilización para la internación de la semilla, debido a que cada camión que transporta semilla GM lleva un certificado de movilización independiente; aun así se ha reportado el total de semilla importada con este permiso (Avisos de importación).</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>5.- En caso de liberación accidental de material MON-15985-7 x MON-88913-8, notificar al correo libaccidental@m.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 hrs siguientes a que se tenga conocimiento del mismo, además informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección de Bioseguridad para Organismos genéticamente Modificados, de manera independiente a estos términos, el promovente deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material MON-15985-7 x MON-88913-8 se propague o disemine, y realizar la recuperación total del material MON-15985-7 x MON-88913-8 en los casos previstos en este numeral.</p>	<p>No se presentó alguna liberación accidental.</p>
<p>6.- Ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de 1 Km. De distancia de cualquier Área Natural Protegida.</p>	<p>Se usaron licencias de uso de la tecnología y también en los cursos de capacitación y se hizo énfasis en que las liberaciones deberían ser únicamente dentro del polígono autorizado, los cuáles se ubican a no menos de un kilómetro de cualquier Área Natural Protegida.</p>
<p>7.- Presentar al SENASICA, con cinco días hábiles de anticipación, notificaciones sobre las siguientes actividades:</p>	
<p>a) Fecha de importación de la semilla;</p>	<p>Se presentaron avisos de importación de semilla GM al SENASICA (Escritos de fecha 22 y 28 de febrero de 2011).</p>
<p>b) Fecha de siembra de la semilla;</p>	<p>En la solicitud de permiso de liberación al ambiente se incluyó la fecha de siembra, la cual se omitió involuntariamente manifestar expresamente en el primer reporte parcial, no obstante se aclara que la siembra se realizó del 15 de febrero al 15 de marzo de 2011. Anexo 4.</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
c) Actividad de los predios aledaños al sitio de liberación.	Debido a que la ventana de siembra es común a todos los cultivos (todos los predios aledaños incluidos) no se cuenta con la información sobre las actividades de los predios aledaños de manera anticipada al inicio de la siembra. No obstante en la lista de liberaciones del primer reporte parcial se incluye la actividad de los predios aledaños. Anexo 4
8. Notificar al SENASCA con diez días hábiles de anticipación cualquier movilización de semilla de algodón GM, en caso de ser requerida dicha notificación contendrá: la justificación de la misma, las medidas de bioseguridad a seguir, así como el plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental.	No fue requerida ninguna movilización de semilla GM después de la importación y distribución de la misma.
DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE	
9. Notificar los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en cada predio del evento MON-15985-7 x MON-88913-8, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM, en archivo electrónico (Access o Excel). Realizar la notificación con 20 días hábiles posteriores al cierre de fecha de siembra.	Se entregó al SENASICA, reporte de coordenadas de liberación de parcelas del Norte de Tamaulipas en el primer reporte parcial. Anexo 4
10. En caso de que existan poblaciones de algodón o parientes cercanos a en las inmediaciones de los sitios de liberación del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 deberá existir una distancia mínima de aislamiento de 100m.	Con la condicionante No. 18 requerida para la destrucción de plantas voluntarias en la zona de liberación, se asegura que no existan convencionales a menos de 100 metros.
11. Entregar una vez concluida la siembra, las techas de las siguientes actividades: a) Fecha de cosecha. b) Fecha de desepite. c) Y el primer informe trimestral con la cantidad de semilla de algodón GM sembrada, la cantidad de semilla algodón GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de es la semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.	Esta información fue entregada en el primer reporte parcial. Anexo 4 . Las fechas de cosecha y desepite comprenden del 23 de julio al 30 de octubre de 2011.



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
12. Proporcionar asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el desarrollo correcto del cultivo y verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola.	Medida cumplida con lo relatado en el punto 2.
13. Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con resistencia a insectos deberán establecerse refugios de algodón que no contenga el evento que confiere dicha característica para el manejo de resistencia a insectos para lo cual se deberá indicar que modalidades de refugio {80:20; 96:4} se usara en la zona agrícola.	Durante las capacitaciones a los agricultores cooperantes (punto 2 y 12) se indicó las modalidades de refugio permitidas, quedando éstas a elección del agricultor y supervisadas aleatoriamente por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.
14. Preparar un informe de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con algodón convencional vs. algodón GM, mediante una muestra representativa en la zona de Liberación.	Se está trabajando en la recopilación de la información que permita el estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología, razón por la cual se está solicitando nuevamente el permiso en programa piloto; así pues se espera contar con este informe el próximo ciclo, a fin de solicitar el permiso de liberación al ambiente en etapa comercial.
15. Desarrollar y establecer un programa de observación, muestreo y monitoreo de los insectos blanco u objetivo así como de los insectos no blanco o fauna incidental presentes en el cultivo de algodón GM, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, la periodicidad del muestreo, el sistema de monitoreo y el listado de los insectos y ácaros observados. Dicho programa deberá ser realizado en la zona donde se liberará el material GM por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados.	Referirse a los anexos 2a y 2b .



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>16. Desarrollar un programa de observación y muestreo, y monitoreo de malezas presentes en la zona donde se liberara el material GM y la dominancia de las especies presentes en extensión, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, sistema de monitoreo y listado de especies encontradas. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de investigación científica y/o Universidades Instituciones Públicas de investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p>	<p>Se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2b). Además, en el Anexo 8. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 10594.</p>
<p>17. Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras, con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros para ser usada como semilla y deberá informar a SENASICA de dichos convenios, como máximo 10 días hábiles posteriores a la celebración de los mismos; en todos los casos, al momento de la cosecha la promovente ya deberá de haber celebrado el convenio respectivo e informado al SENASICA mediante copia de dicho convenio.</p>	<p>Contrato con Despepites en el norte de Tamaulipas. Se anexa ejemplo de convenio. Anexo 5</p>
POSTERIOR A LA COSECHA	
<p>18. Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico incluidas en las solicitud y en el plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas.</p>	<p>Estas prácticas fueron supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.</p>
<p>19. Identificar plantas voluntarias en las inmediaciones de los sitios autorizados para la liberación del evento MON-15985-7 x MON-88913-8, independientemente de que haya o no desviación de uso de sernilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho periodo.</p>	<p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias. Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodón.</p>
CONDICIONANTES	
<p>El promovente deberá:</p>	



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
1. Hacer la liberación dentro del polígono ya señalado del cual se dan las coordenadas geográficas en el apéndice 1 de este dictamen, y durante el ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2011.	Se efectuó la liberación sólo en las áreas autorizadas. Los requisitos de liberación se describen en Anexo 6. Licencia de uso de la tecnología para el agricultor cooperante.
2. Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del material GM citadas en este dictamen y las establecidas por Monsanto Comercial SA. de C.V., en la solicitud entregada a SENASICA.	Estas medidas de bioseguridad fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.
3. Con relación al control de los posibles riesgos, evitar cualquier desviación de semilla del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON—88913-8 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas. En el caso de robo o sustracción del material GM con posterioridad a la cosecha deberá informar a la autoridad competente, durante las 24 h posteriores de tener noticias de dicho suceso,	Se usaron licencias de uso de la tecnología y también en los cursos de capacitación, en ambos se hizo hincapié en el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado.
4. En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción de algodón GM en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante 1 año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional, y entregara reporte anual de la actividad.	No se presentó alguna liberación accidental.
5. Importar la cantidad de 170,000200 Kg. de semilla de Algodón MON-159B5-7 x MON-88913-8 y liberar la cantidad de 170,000.00 Kg. de semilla MON-15985-7 x MON-88913-8 considerando que se dictamino como procedente su liberación dentro del polígono aprobado que se indica en el apéndice 1 de este Dictamen,	La cantidad liberada de semilla se puede constatar en el balance de semilla presentado en primer reporte parcial. Anexo 4



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>6.- Realizar monitoreo de plantas voluntarias en las inmediaciones del sitio de liberación permitido para liberación del OGM y en la ruta de movilización de la cosecha desde la parcela de siembra hasta los despepites. Se deberán entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas. Esta información deberá ser registrada en cada informe trimestral.</p>	<p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias. Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodón.</p>
<p>7. Proporcionar al SENASICA, un reporte por escrito original, una copia en físico y tres copias digitales en disco, en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes que se establecen en este dictamen para realizar las actividades previas, durante y posteriores a la liberación de algodón GM, identificando los reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia. Las conclusiones y resultados de dichos reportes, deberán adjuntarse al reporte final.</p>	<p>Se entregó reporte parcial que constata el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes. Anexo 4</p>
<p>8. Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final de la liberación con los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado, adicionalmente el reporte incluirá todas las actividades previas. durante y posteriores a la liberación, todos los elementos proporcionados en los informes parciales que para el efecto haya enviado la promovente, así como lo dispuesto por el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (un original, una copia en físico y seis copias digitales en disco), y adicionalmente. entregar una vez concluida la siembra y como máximo 10 días posteriores, un informe del balance final de la semilla importada, sembrada y almacenada, ubicando del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. El reporte debe identificarse por el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.</p>	<p>Se hará entrega de este reporte al final del ciclo.</p>
<p>9. Las interpuestas por la SEMARNAT en el Dictamen Vinculante.</p>	



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD PROPUESTOS POR LA SEMARNAT	
1.- El promovente deberá elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta de movilización que incluya carreteras, caminos de terracería, Estados, Municipios, poblados, etc., desde la entrada del OGM al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información.	Anexo 4 . Primer reporte parcial, incluye reporte de entrada y ruta de movilización, derivado del permiso de liberación B00.04.03.02.01.- 1081.
2.- La promovente deberá notificar a la SAGARPA la fecha de importación de la semillas de algodón genéticamente modificada, 5 días antes de actividad.	Se presentaron avisos de importación de semilla GM al SENASICA (Escritos de fecha 22 y 28 de febrero de 2011).
3.- La promovente deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto, y entregar al SENASICA copia de las constancias de los cursos de capacitación que recibió el personal, el contenido de los cursos y el curriculum vitae del capacitador en el informe parcial correspondiente.	Se realizaron cursos de capacitación en eventos en la zonas de Sonora Sur, donde se expuso las características de cada una de las tecnologías y la manera en cómo es posible usarlas en campo. Anexo 7
4.- La promovente deberá proporcionar asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8, las evidencias como copia de las listas de asistencia de los participantes, constancias de los cursos de capacitación que recibió y fotografías deberán entregarse en el reporte parcial correspondiente.	Además, personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V. prestó su asistencia técnica en el manejo del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 de acuerdo a las necesidades de los agricultores cooperantes.



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>5.- La promovente deberá de asegurarse de que los empaques y sacos que contienen las semilla de algodón genéticamente modificada para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de materiales y que modificación genética poseen. Los empaques y sacos deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado. Como documento comprobatorio deberá anexarse al primer reporte parcial con evidencia fotográfica,</p>	<p>La semilla fue movilizada en sacos resistentes y etiquetados, esto se pudo constatar a través de las inspecciones realizadas en las bodegas por parte del personal de inspección del área de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados del SENASICA.</p>
<p>6.- La promovente deberá ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de 1 Km. De distancia de cualquier Área Natural Protegida y como documento comprobatorio deberá de presentar a la SAGARPA la copia de acta de inspección de la SEMARNAT-PROFEPA o de la SAGARPA-SENASICA.</p>	<p>Se usaron licencias de uso de la tecnología y también en los cursos de capacitación.</p>
<p>7.- La promovente deberá notificar a la SAGARPA, los sitios exactos de liberación, 20 días hábiles posteriores al cierre de fecha de siembra, la cual incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none">* Polígonos con sus respectivos municipios.* Superficie sembrada en cada predio.* Coordenadas geográficas referenciadas en UTM, en archivo electrónico (Acces o Excel).	<p>Esta información fue entregada en el primer reporte parcial. Anexo 4.</p>
<p>8.- La promovente deberá asegurar que exista una distancia mínima de aislamiento de 100m. de las poblaciones silvestres de algodón o parientes cercanos. Como documento comprobatorio deberá presentar a la SAGARPA la copia de acta de inspección de la SEMARNAT-PROFEPA o de la SAGARPA-SENASICA, en el primer reporte parcial.</p>	<p>Con la condicionante No. 18 requerida para la destrucción de plantas voluntarias en la zona de liberación, se asegura que no existan convencionales a menos de 100 metros.</p>
<p>9.- La promovente deberá entregar las fechas de las siguientes actividades:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Fecha de importación de la semilla genéticamente modificada.b) Fecha de siembra de la semilla.c) Fecha de cosecha.d) Fecha de despepite. <p>Cada notificación será presentada a la SAGARPA, 10 días hábiles posteriores a la actividad correspondiente.</p>	<p>Esta información fue entregada en el primer reporte parcial. Anexo 4. Además se presentaron avisos de importación de semilla GM al SENASICA. Las fechas de cosecha y despepite comprenden del 23 de julio al 30 de octubre de 2011.</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>10.- La promotente deberá entregar a la SAGARPA, en el primer informe trimestral, la información de la cantidad de semilla genéticamente modificada sembrada, la cantidad de semilla GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.</p>	<p>Esta información fue entregada en el primer reporte parcial. Anexo 4.</p>
<p>11.- La promotente deberá establecer refugios de algodón que no contenga, el gen o los genes que sinteticen las proteínas CryAc y Cry2Ab para el manejo de resistencia a insectos, para lo cual se deberá indicar que modalidades de refugio (80:20; 96:4) se usará en la zona agrícola. Como documento comprobatorio, deberá de presentar a la SAGARPA la copia del acta de inspección de la SEMARNAT-PROFEPA o la de SAGARPA-SENASICA y anexarlo en el primer reporte parcial.</p>	<p>Durante las capacitaciones a los agricultores cooperantes (punto 2 y 11) se indicó las modalidades de refugio permitidas, quedando éstas a elección del agricultor y supervisadas aleatoriamente por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.</p>
<p>12.- La promotente deberá generar un informe de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con algodón convencional contra algodón genéticamente modificado, mediante una muestra representativa en la zona de liberación, el cual se deberá entregar en el reporte final.</p>	<p>Se está trabajando en la recopilación de la información que permita el estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología, razón por la cual se está solicitando nuevamente el permiso en programa piloto; así pues se espera contar con este informe el próximo ciclo, a fin de solicitar el permiso de liberación al ambiente en etapa comercial.</p>
<p>13.- La promotente deberá desarrollar y establecer un programa de observación, muestreo y monitoreo de los insectos no blanco o fauna incidental presentes en el cultivo de algodón genéticamente modificado, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, la periodicidad del muestreo, el sistema de monitoreo y el listado de los insectos observados. Dicho programa deberá de ser realizado en la zona donde se liberará el material genéticamente modificado por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados.</p>	<p>Referirse a los anexos 2a y 2b.</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
<p>14.- La promovente deberá desarrollar un programa de observación, muestreo y monitoreo de malezas presentes en la zona donde se liberará el material genéticamente modificado y la dominancia de las especies presentes en extensión, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, sistema de monitoreo y listado de especies encontradas. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro e Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados.</p>	<p>Se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2b). Además, en el Anexo 8. Listado de especies de maleza en el Norte de Tamaulipas 2010, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 10594.</p>
<p>15.- La promovente deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras; así mismo informará a la SAGARPA de dichos convenios, como máximo 10 días hábiles posteriores a la celebración de los mismos.</p>	<p>Contrato con Despepites en el norte de Tamaulipas. Se anexa ejemplo de convenio. Anexo 5</p>
<p>16.- La promovente deberá asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de practicas de manejo agronómico incluidas en la solicitud, además de un plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas. Como documento comprobatorio se entregará a la SAGARPA las actividades realizadas, en el reporte final de resultados.</p>	<p>Estas prácticas fueron supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.</p>
<p>17.- La promovente deberá asegurar que los reportes, informes, alcances se identifiquen con el numero de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.</p>	<p>Todos los escritos relacionados con el permiso de liberación al ambiente y sometidos a la autoridad van identificados con ambos números.</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
CONDICIONANTES	
<p>I.- La promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 fuera de la superficie autorizada, para lo cual deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo de organismos genéticamente modificados y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas. En el caso de robo o sustracción del material genéticamente modificado con posterioridad a la cosecha deberá informar a la autoridad competente, durante las 24 horas posteriores de tener noticias de dicho suceso.</p>	<p>Se usaron licencias de uso de la tecnología y también en los cursos de capacitación, en ambos se hizo hincapié en el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado.</p>
<p>II.- La promovente deberá implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del material genéticamente modificado citadas en este dictamen y las actividades en su solicitud de permiso de liberación.</p>	<p>Estas medidas de bioseguridad fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.</p>
<p>III.- En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, la promovente deberá realizar la búsqueda y destrucción del algodón genéticamente modificado en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m.; esto por lo menos durante el año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional y entregará el reporte anual de la actividad.</p>	<p>No se presentó alguna liberación accidental.</p>
<p>IV.- La promovente deberá realizar monitoreo de plantas voluntarias en las inmediaciones del sitio de liberación permitido para liberación de algodón genéticamente modificado y en la ruta de movilización de la cosecha desde la parcela de siembra hasta los despepites. Se deberán entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas. Esta información deberá ser registrada en cada informe trimestral.</p>	<p>Se efectúan recorridos regulares para la detección y destrucción de plantas voluntarias. Además, los agricultores lo hacen como práctica común todos los años, dentro del programa de erradicación del picudo del algodón.</p>



MEDIDA BIOSEGURIDAD / CONDICIONANTE	CUMPLIMIENTO
V.- La promovente deberá presentar a la SAGARPA con copia a DGIRA, un informe trimestral mediante el cual se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen.	Esta información fue entregada en el primer reporte parcial. Anexo 4.
VI.- La promovente presentará a la SAGARPA con copia a la DGIRA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte de resultados que prevé el Artículo 53 de la LBOGM, de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del RLBOGM; lo anterior, con motivo de que la información contenida en dicho reporte es valiosa para la emisión de la opinión técnica y dictamen vinculante de futuras solicitudes de liberación al ambiente, bajo el enfoque “caso por caso” y “paso a paso”.	Se hará entrega de este reporte al final del ciclo.

III. Cantidad del OGM a liberar;

Se liberará la cantidad de 340 000 Kg de semilla del algodón B2F en una superficie total de 20 000 ha. La densidad de siembra promedio para la región algodонера del Sur de Sonora es de 17 Kg/ha.

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

IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;

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



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

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

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

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



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

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

CONTACTO: LIC. ELIZABETH RINCON
C& E AGENTES ADUANALES, S.A. DE C.V.
PASEO TRIUNFO DE LA REPUBLICA 2416-9
COL. PARTIDO ESCOBEDO
CD. JUAREZ, CHIHUAHUA
TEL. 6566138300

Retiro de la Semilla

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

- No se produjeron pérdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación. En el caso que hubieran ocurrido derrames el personal de la empresa informará inmediatamente al responsable de asuntos regulatorios de BioScience (Luis Arciga Reyes, luis.arciga.la@bayercropscience.com, tel cel.: 045 55 1295 4096). Si el derrame es menor y manejable, se procederá a recuperar la semilla y a sellar las bolsas dañadas. Se documentará el incidente con fotografías al momento y después de que éste sea resuelto. Se asegurará que los envases no



sufrieron deterioros que impidan su transporte y que éstos estén correctamente identificados.

- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Una vez que el embarque pasa la frontera de Cd. Juárez, Chihuahua o de Nuevo Laredo, Tamaulipas, el material será transportado internamente en el país. Todos los documentos firmados deberán ser mandados al país origen de que el material se ha recibido.
- La orden de embarque, factura pro forma, certificado fitosanitario, permiso de liberación al ambiente, documento de aduana y el documento de embarque con firma de recibido, serán archivados en la empresa Bayer, en el país origen y destino para que puedan ser consultados por cualquier persona autorizada. Una copia de estos documentos escaneados son archivados también en la base de datos del departamento legal de Bayer.

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

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

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

Embarque de la semilla

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



2. Al documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.

3. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles.

4. En caso de derrame accidental de semilla durante el transporte, la empresa transportadora tendrá indicaciones para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que la empresa Bayer de México sea notificada (Luis Arciga Reyes, responsable de asuntos regulatorios de BioScience, luis.arciga.la@bayercropscience.com, tel cel.: 045 55 1295 4096). E procedimiento incluye:

- Hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruir por medio de incineración el material que permanece derramado.
- Se identifica el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico (herbicidas).
- Se debe notificar a la autoridad competente por teléfono una vez conocida la situación y por escrito en el día hábil inmediato siguiente a la liberación accidental.
- Se deben documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.
- Informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

Etiquetado de los envases

Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información:

- Nombre del evento: B2F
- Tipo de material que se envía: Semilla de algodón para siembra
- Compañía transportadora
- Contenido neto



- Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla
- Si se utiliza un envase secundario (embalaje) este también se etiquetará de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contiene.

Documentación para el transporte de la semilla de algodón GM

- Lista de inventario de todos los envases, embalajes y materiales que se envían especificando la fecha de envío.
- Guía original de transporte especificando claramente la fecha de envío con la lista de inventario anexa.
- La guía de transporte y la lista de inventario debe enviarse vía fax o correo electrónico a la persona autorizada para recibir la semilla con anticipación al envío.
- Todos los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM deben mantenerse bajo resguardo.

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

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

Se efectuará la liberación del algodón B2F en una superficie de 20 000 ha dentro de un polígono que comprende una superficie total aproximada de 4 647 000 ha.

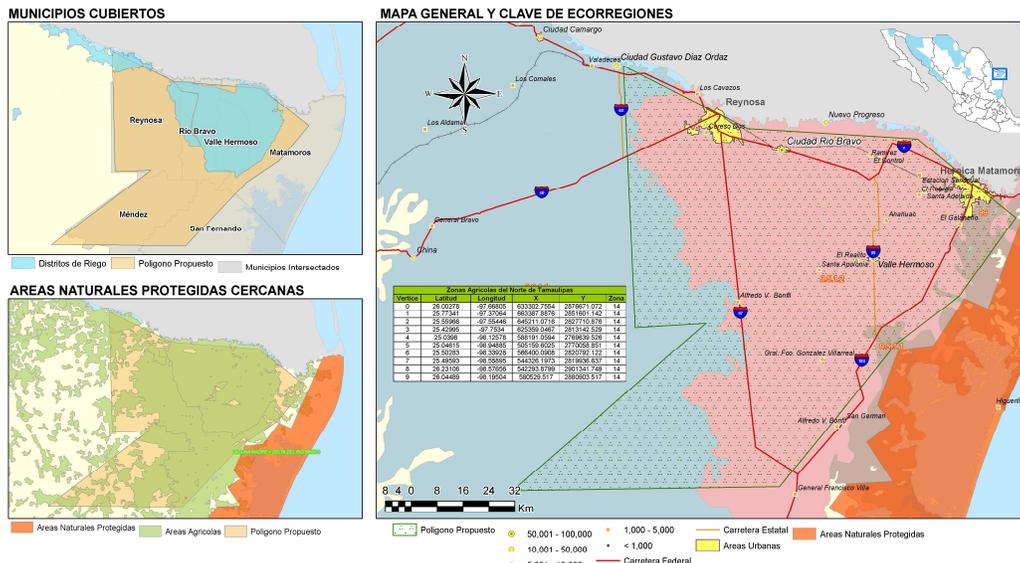


b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y

El polígono de liberación está enmarcado por los siguientes vértices:

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

ANEXO: POLIGONO DE LIBERACION PROPUESTO PARA NORTE DE TAMAULIPAS



Polígono donde se liberará el algodón B2F en la región agrícola del Norte de Tamaulipas

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

El polígono de liberación (figura arriba y [Anexo 8](#)) está localizado en la zona agrícola del Norte del estado de Tamaulipas. Los cultivos predominantes son algodón, maíz y sorgo. La distancia entre el Área Natural Protegida de Laguna Madre y Delta del Río Bravo adyacente al polígono de liberación, es mayor a un kilómetro.

[Anexo 8. Polígono de liberación del algodón B2F en el Norte de Tamaulipas.](#)

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

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

2. Descripción geográfica, y

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en la región algodонера del Sur del estado de Sonora, en los municipios de: Matamoros, Reynosa, Río Bravo, Méndez, Valle Hermoso y San Fernando.

Adyacente a este valle agrícola se encuentra el Área Natural Protegida de Laguna Madre y Delta del Río Bravo. Existe, sin embargo, el compromiso de Bayer de México S.A. de C.V de no realizar ninguna liberación al ambiente del algodón B2F fuera del polígono solicitado y descrito anteriormente.

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



Mapa de las principales vías de comunicación en el Estado de Tamaulipas
(Ver también [Anexo 9. Mapa de carreteras y caminos del Estado de Tamaulipas.pdf](#) en el apartado de Anexos y Referencias del disco compacto adjunto)



VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

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

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

El plan de capacitación incluye:

Grupo de Capacitación	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience	Personal de asuntos regulatorios y técnicos de Bayer CropScience BioScience	15 - 30 de enero de 2012
Técnicos locales	Personal de asuntos regulatorios y técnicos de Bayer CropScience BioScience y Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience	15 - 30 de enero de 2012
Agricultores cooperantes	Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience y técnicos locales	01- 15 de febrero de 2012



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

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

El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el algodón biotecnológico durante un periodo de un año, dirigiendo la búsqueda a plantas de algodón voluntarias que puedan expresar el evento B2F y procediendo a su destrucción. Se implementarán las siguientes estrategias:

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



- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla.
- Celebrar contratos con empresas despepitadoras para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros y se destine a su procesamiento industrial. Los despepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer para asegurar que la semilla vaya a uso industrial. El despepite se compromete a destinar la semilla para este fin y no a su resiembra, almacenamiento, ni comercialización como semilla.

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

Para monitorear la presencia de plantas de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® se utilizan tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®. El método identifica en forma específica las proteínas Cry1Ac/Cry2Ab2 y CP4 EPSPS.

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

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

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

b) Medidas de bioseguridad:

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

Las medidas y procedimientos de bioseguridad están diseñados para evitar cualquier contingencia, de tal forma que existe un riesgo bajo de que



cualquier evento de este tipo pueda ocurrir, sin embargo, en caso de identificar, como resultado de un monitoreo aleatorio de las zonas algodoneras, predios sembrados con algodón B2F, los cuales no son parte del padrón de agricultores cooperantes, quienes han firmado una licencia de uso de la tecnología de Bayer de México S.A. de C.V., se procederá a la integración de un registro de quien o quienes hayan procedido fuera de la ley y se actuará de acuerdo a los procedimientos legales que corresponden. El hecho se informará a la Dirección General de Sanidad Vegetal.

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

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

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

No aplica. Análisis de riesgo en países como Australia y los Estados Unidos de América y más de tres años de liberación en México han permitido concluir que el algodón B2F no posee algún riesgo para el ambiente, ni para la flora o la fauna. El algodón B2F sólo se distingue de su contraparte



convencional por la tolerancia que tiene al herbicida glifosato y resistencia a insectos, atributo conferido por la expresión de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1Ac y Cry2Ab, cuya seguridad ha sido ampliamente demostrada.

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

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

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

Se anexa a la presente solicitud en la carpeta de referencias una copia de la notificación del USDA en la que se determina que el algodón B2F no es ya un evento regulado

- [Non-regulated status for Roundup Ready Flex Cotton](#)
- [Non-regulated status for Bollgard II Cotton](#)



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

Se solicita el permiso para el año 2011. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón B2F tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del desepite.



ANEXO: PROTOCOLO

EVALUACIÓN DEL COSTO - BENEFICIO DE LA TECNOLOGÍA BOLLGARD® II/SOLUCIÓN FAENA FLEX EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V (2012) EN EL SUR DE SONORA EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V 2012

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

OBJETIVOS

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

RESPONSABLES

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

MATERIALES Y METODOS

Ubicación

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



Cultivo y variedades

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

Diseño experimental y tratamientos

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

Variables a evaluar

a) Dinámica poblacional de maleza

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

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

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

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

d) Rendimiento.

Se registrará el rendimiento estimado al final del ciclo.



CALENDARIO DE ACTIVIDADES

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