



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 ETAPA COMERCIAL
EN EL NORTE DEL ESTADO DE TAMAULIPAS**



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)

Dr. Luis Arciga Reyes
Tel. 5728 3000 Ext 2726
Tel cel: 5512954096
E-Mail: luis.arciga@bayer.com

Ing. Bitia Osorio Trejo
Tel. 5728 3000 Ext 2786
Tel cel: 55 41922296
Email: bitia.osorio@bayer.com

M. en C. Luis Manuel Mancera Hurtado
Tel. 5728 3000 Ext 2731
Tel cel: 55 5068 2365
E-Mail: luismanuel.mancera@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

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

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

IBQ. Bitia Osorio Trejo – Gerente de 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-SSA como responsable en la evaluación y otorgamiento de registros de plaguicidas y los últimos cuatro en la Industria, desempeñando funciones de Especialista en Regulación para la obtención de registros, permisos de importación, dictámenes técnicos de efectividad biológica y diversas autorizaciones para agroquímicos. Desde 2010 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

M. en C. Luis Manuel Mancera Hurtado – Especialista en Asuntos Regulatorios de Biotecnología y Cumplimiento

En los últimos dos años ha trabajado en el campo de la Biotecnología Agrícola, miembro del Departamento de Asuntos Regulatorios 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

- Maestría en Ciencias, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional, 2010
- Químico Farmacéutico Industrial, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional 2007.

Experiencia Profesional

- Asuntos Regulatorios en Dispositivos Médicos, Smith&Nephew, 2008-2010
- Asuntos Regulatorios de Biotecnología, Syngenta 2010-2011
- Asuntos Regulatorios de Biotecnología, Bayer de México 2011- a la fecha.

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.
- 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.

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

Enlace de Epidemiología Cuarentenaria

- Sustentar criterios de control y erradicación de plagas.
- Desarrollo e implementación de sistemas de Bases de Datos
- Capacitación del personal técnico en los estados para la toma de datos en campo.



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 permisos referidos.

El algodón Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (B2F) ha sido liberado en la región algodонера del Norte del estado de Tamaulipas a partir de 2009, se enlistan a continuación los permisos otorgados a Bayer de México, S.A. de C.V. para este caso:

No. Permiso	No. Solicitud	Fecha de emisión	Superficie Autorizada (Ha)
B00.04.- 0416	0028_2008	3 Febrero 2009	500
B00.04.03.01.- 10594	0041_2009	22 Diciembre 2009	13333
B00.04.03.02.01.- 1081	061_2010	18 Febrero 2011	10000
B00.040.3.02.01.-11636	094_2011	16 diciembre 2011	20000

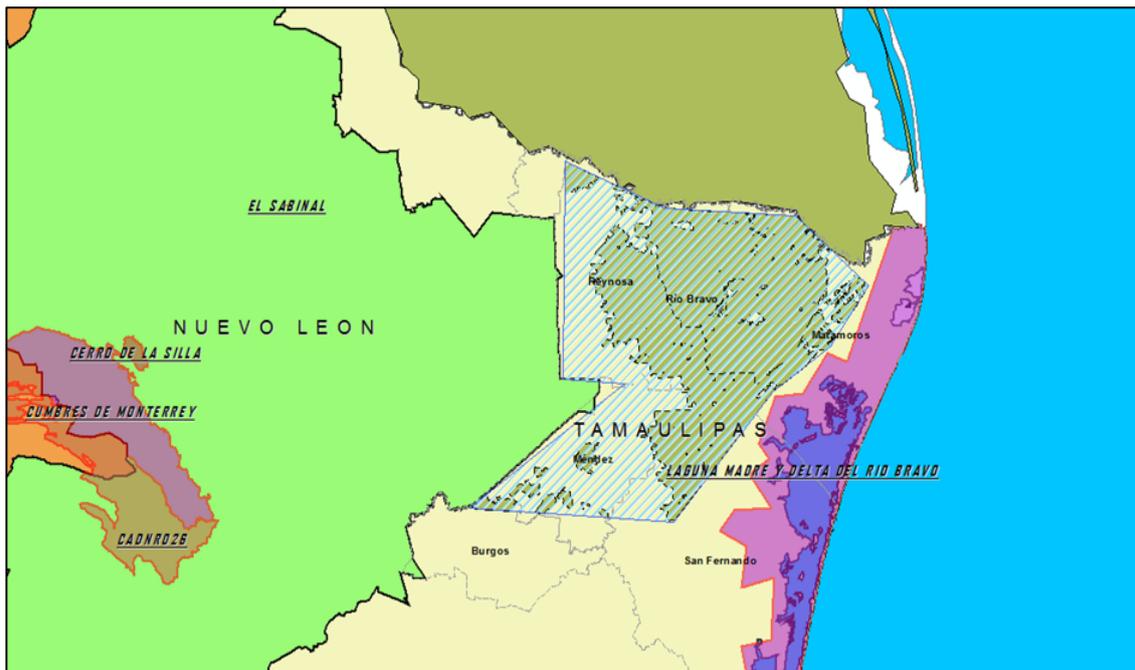
Todos los permisos listados anteriormente se encuentran en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos ([Anexo 1a – 1d](#)) que se acompañan la presente solicitud.

II. Descripción de la zona donde se realizará la liberación:

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

El polígono de liberación está enmarcado por los siguientes vértices:

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



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

Anexo 2. Polígono de liberación del algodón B2F en el Norte de Tamaulipas.

DATUM: D_WGS_1984

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

Superficie de liberación (Ha):	50,000
Cantidad de semilla a liberar (Kg):	850,000

b. Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos.

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

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

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



III. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior.

De conformidad con lo establecido en los Artículos 18 y 19 fracción III del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en la Guía para la Integración de Solicitudes de Permisos de Liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en Etapa Comercial, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se integra a la presente solicitud el Reporte de Resultados de una de las liberaciones previas, el correspondiente al permiso de liberación No. **B00.04.03.02.01.-1081** relativo a la **solicitud No. 061_2010**. El Reporte completo tal como fue entregado en la ventanilla de la DGIAAP (Acuse) y los anexos referidos en el mismo se localizan en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, en la carpeta de Anexos y Referencias.

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, 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 de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas.

1. Hipótesis

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

2. Justificación:

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

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



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

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

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

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

3. Tipo de diseño experimental.

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

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

- **Criterios de inclusión y exclusión**

En la evaluación de 2009 se utilizaron varias parcelas experimentales en una superficie menor a 1 000 ha. 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 3](#). Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas.

Anexo 1 del Art. 18 de la información sometida por Monsanto Comercial (MOCSA). Evaluación agronómica.

Ambos reportes fueron sometidos en la solicitud de permiso de liberación al ambiente



No. 094_2011, para la obtención del permiso No. B00.04.03.02.01.-11636.

• **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 el anexo 3, y el Anexo 1 del art. 18 de MOCSA.

7. Bitácora de campo.

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

8. Personal involucrado en el estudio.

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

9. Resultados y Conclusiones

Las evaluaciones del algodón B2F realizadas en la región algodонера del 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 el reportes que se adjunta Anexos 3, y el Anexo 1 del art. 18 de MOCSA se hace una descripción más detallada de los resultados obtenidos,

10. Bibliografía

La referida en el anexo 3, y el Anexo 1 del art. 18 de MOCSA.



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 β -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; Genpept, 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 B2F 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 algodонера de Estados Unidos, Australia y Sudáfrica son hectáreas biotecnológicas y, de éstas, el 75 %, 88 % y 75 % están respectivamente ocupadas por productos de dos eventos apilados. Es evidente que los eventos apilados



se han convertido ya en un componente muy importante de los cultivos biotecnológicos y, en consecuencia, es conveniente medir el crecimiento no sólo en hectáreas, sino también en «hectáreas de características o virtuales». Este elevado índice de crecimiento — los 1,7 millones de hectáreas de 1996 han aumentado 94 veces hasta alcanzar los 160 millones de 2011 — 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, 2011).

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

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

Referencias

Reporte ISAAA, 2011.

Anexo 3. Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas.

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

Las ya citadas en los apartados anteriores.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y CONDICIONANTES ESTABLECIDAS EN EL PERMISO DE LIBERACIÓN B00.04.03.02.01.-1081

A continuación se transcriben las medidas de Bioseguridad y condicionantes establecidas en el permiso No. B00.04.03.02.01.-1081 relacionado con la solicitud No. 061_2010, en seguida de cada medida y condicionante se anexan los comentarios y datos de cumplimiento de cada una de ellas, así mismo se refieren los anexos que se incluyen en la versión electrónica.



MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LA SOLICITUD PARA LA LIBERACIÓN DE SEMILLA DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADA ESTABLECIDAS POR LA SAGARPA

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

1. 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 aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información. **Esta información se notificó al SENASICA en el primer reporte parcial (Anexo 3 Del Reporte de Resultados), incluye reporte de entrada y ruta de movilización, derivado del permiso de liberación B00.04.03.02.01.- 1081.**
2. Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 el promovente deberá realizar cursos de capacitación a toda persona relacionada con el cultivo. Debiendo 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 capacitado en el primer informe de actividades. **Se realizaron cursos de capacitación al personal involucrado en la liberación y a los agricultores cooperantes, previo a la liberación al ambiente de la semilla GM. En el segundo reporte parcial se anexó la evidencia fotográfica, listas de asistencia, presentación de la capacitación y Currículo del personal técnico de Bayer (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**
3. Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 para importar estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética posee. Los empaques y sacos deberán ser de material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado. **La semilla fue movilizada en sacos resistentes y debidamente etiquetados, la información detallada al material de empaque y el etiquetado se proporcionó en el segundo reporte parcial (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**
4. Para realizar el trámite de importación de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en la ventanilla de la Dirección General 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. **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 (Aviso de importación [Anexo 5 Del Reporte de Resultados](#)).

5. En caso de liberación accidental de material MON-15985-7 x MON-88913-8, notificar al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento del mismo, además informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así mismo de manera independiente a estos términos, el promovente deberá tomar 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. **No se presentó alguna liberación accidental.**

6. Ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de 1 Km de distancia de cualquier ANP. **Los requisitos de liberación se describen en la Licencia de uso de la tecnología para el agricultor cooperante ([Anexo 6 Del Reporte de Resultados](#)), los cuáles hacen énfasis en que la liberación de la semilla de algodón GM solo deberá hacerse en las áreas autorizadas y a no menos de un kilómetro de cualquier ANP.**

7. Presentar al SENASICA con cinco días hábiles de anticipación, notificaciones sobre las siguientes actividades de la semilla genéticamente modificada:

- a) Fecha de importación de la semilla GM: **Se notificó de la importación mediante avisos ([Anexo 5 Del Reporte de Resultados](#)) y la información fue ratificada en el primer reporte parcial ([Anexo 3 Del Reporte de Resultados](#)).**
- b) Fecha de siembra de la semilla: **Fue notificada en el segundo reporte parcial ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**
- c) Actividad actual de los predios aledaños a los sitios de liberación: **Fue notificada en el segundo reporte parcial ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

8. Notificar al SENASICA con 10 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 experimental. **No se llevó a cabo ninguna movilización adicional a la importación.**

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. **El primer reporte parcial incluye el municipio dónde se realizó la**



liberación, las coordenadas geográficas y unidades UTM en archivo Excel y la superficie sembrada en cada predio reportada en hectáreas ([Anexo 3 Del Reporte de Resultados](#)).

10. En caso de existir poblaciones de algodón o parientes cercanos 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 100 m. **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. propuso una serie de medidas de monitoreo y bioseguridad que se mencionan en la solicitud.**

11. Entregar al SENASICA una vez concluida la siembra las fechas de las siguientes actividades.

a) Fecha de siembra: **15 de febrero al 30 de marzo de 2011, información contenida en el segundo reporte parcial ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

b) Fecha de despepite: **durante los meses de agosto a octubre de 2011, información contenida en el segundo reporte parcial ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

c) Y en primer informe trimestral con la cantidad de semilla de algodón GM sembrada, la cantidad de semilla de algodón GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. **Fue notificado en los avisos de importación ([Anexo 5 Del Reporte de Resultados](#)) y en el primer reporte parcial ([Anexo 3 Del Reporte de Resultados](#)).**

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. **Se realizaron cursos de capacitación previos a la liberación y en todos éstos se hizo énfasis en las implicaciones y riesgos del uso y manejos de este producto, no solamente en los beneficios del uso de esta tecnología, la información relativa a la capacitación se incluyó en el segundo reporte parcial ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)). Es importante señalar que a lo largo del ciclo se proporcionó asistencia técnica por parte de personal de Bayer, y también por parte de técnicos especialistas al servicio de los Distribuidores.**

13. Con relación al manejo del algodón genéticamente modificado con resistencia a insectos deberán establecerse refugios de algodón que no contengan el evento que confiere dicha característica para el manejo de resistencias insectos para lo cual deberá indicar que modalidad de refugio utilizada (80:20 ; 96:4) se usará en la agrícola. **Se establecieron refugios con variedades convencionales de algodón. Por medio de la**



inspección de los predios personal de Bayer se aseguró de que este requerimiento fuera cumplido. Durante las capacitaciones a los agricultores cooperantes 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 versus algodón GM , mediante una muestra representativa en la zona de liberación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados. **El reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados) presenta resultados del análisis costo beneficio en el proceso de producción del algodón B2F. Adicionalmente, se ha llevado a cabo la recopilación y análisis de información para la realización del estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología, lo cual se llevó a cabo a lo largo del ciclo, el reporte se presentará como parte del Reporte Final de Resultados del permiso No. B00.04.03.02.01.-11636, correspondiente a la solicitud No. 094_2011.**

Ver [Anexos 9a y 9b](#) de la presente solicitud.

15. Desarrollar un programa de muestreo y monitoreo de los insectos blanco u objetivo así como de los 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 listado de los insectos y ácaros observados. Dicho programa deberá ser realizado en la zona de liberación del OGM por un centro de Investigación científica y/o Universidades o Instituciones públicas de investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen. **En el reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados), se evalúa la eficacia de las proteínas insecticidas sobre las plagas blanco. Además, en la solicitud No. 094_2011 se entregó el estudio de monitoreo de la susceptibilidad de a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab proporcionada por MOCSA (Anexos 28 y 29 del Art. 18).**

16. Desarrollar un programa de muestreo y monitoreo de malezas presentes en extensión, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, la periodicidad de muestreo y el sistema de monitoreo y listado de especies encontradas. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de Investigación científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen. **En el reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados) se reportan**



los resultados del Análisis de la dinámica poblacional de malezas presentes en la extensión; además se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2 de la información proporcionada por MOCSA como soporte de la solicitud No. 094_2011).

17. Celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras, e informar al 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 el promovente ya deberá de haber celebrado los convenios respectivo e informado al SENASICA mediante copia de dicho convenio. **Se anexa ejemplo de contrato con los despepites en Tamaulipas (Anexo 7 Del Reporte de Resultados).**

POSTERIOR A LA COSECHA

18. Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo agronómico incluidas en la solicitud y en el plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas. **Las prácticas de manejo agronómico recomendadas en la solicitud, incluida el manejo de resistencia de la maleza se enfatizan y recalcan en las capacitaciones, además de que se hace hincapié de su importancia a lo largo del ciclo durante las asesorías técnicas por parte del personal de Bayer a los agricultores cooperantes. En el segundo reporte parcial se anexó la presentación de la capacitación que se da a los agricultores, técnicos y distribuidores (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**

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 semilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho periodo. **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 algodonoero. Los recorridos que siguieron al ciclo P-V 2011 en el Norte de Tamaulipas, la detección y medidas de destrucción de las plantas voluntarias encontradas, será entregado en el reporte final de resultados correspondiente a la solicitud No. 094_2011. Ver [Anexo 11 de la presente solicitud](#).**

CONDICIONANTES SAGARPA

- I. 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.



La liberación de semilla GM tecnología B2F se llevó a cabo durante el ciclo P-V 2011 dentro del polígono autorizado, las coordenadas geográficas de los sitios exactos de liberación fueron informadas en el primer reporte parcial.

- II.** Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos a la liberación al ambiente del material genéticamente modificado citadas en este dictamen y las establecidas por Bayer de México en la solicitud entregada al SENASICA. **Se implementaron las medidas de bioseguridad necesarias para contener cualquier riesgo potencial, mediante las Licencias de uso se trata de evitar cualquier desviación del uso de la semilla y su liberación fuera de la superficie autorizada; además el personal involucrado en todo el manejo de la semilla está capacitado para minimizar los riesgos derivados de la movilización de la misma y así evitar un accidente durante su manejo. Estas medidas fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.. Reiteramos además que el grupo Bayer a través de su división CropScience mantiene altas políticas de responsabilidad social empresarial, y su filial en México asume la responsabilidad por la calidad de sus productos, además que a través de las Políticas de Custodia de Productos (Stewardship) da seguimiento a sus productos a través del ciclo de vida de los mismos.**
- III.** 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 horas posteriores de tener noticias de dicho suceso. **Se implementaron las medidas de bioseguridad necesarias para contener cualquier riesgo potencial, mediante las Licencias de uso se trata de evitar cualquier desviación del uso de la semilla y su liberación fuera de la superficie autorizada; además el personal involucrado en todo el manejo de la semilla está capacitado para minimizar los riesgos derivados de la movilización de la misma y así evitar un accidente durante su manejo. Estas medidas fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.. Reiteramos además que el grupo Bayer a través de su división CropScience mantiene altas políticas de responsabilidad social empresarial, y su filial en México asume la responsabilidad por la calidad de sus productos, además que a través de las Políticas de Custodia de Productos (Stewardship) da seguimiento a sus productos a través del ciclo de vida de los mismos.**



- IV. 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 el año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional y entregará reporte anual de la actividad.

No se presentó diseminación o dispersión no intencional de la semilla.

- V. Importar la cantidad de 170,000.200 Kg de semilla MON-15985-7 x MON-88913-8 y liberar la cantidad de 170,000.000 Kg de semilla MON-15985-7 x MON-88913-8, considerando que se dictaminó como procedente su liberación dentro del polígono aprobado que se indica en el Anexo 1 de este Dictamen.

Fue notificado en los avisos de importación (Anexo 5 Del Reporte de Resultados) y en el primer reporte parcial (Anexo 3 Del Reporte de Resultados).

- VI. Realizar monitoreo de plantas voluntarias en las inmediaciones de los sitios de liberación permitidos y en la ruta de movilización de la cosecha desde la parcela siembra hasta los despepites. Se deberá entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas. Esta información deberá ser registrada en cada informe trimestral

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 algodonero. Los recorridos que siguieron al ciclo P-V 2011 en el Norte de Tamaulipas, la detección y medidas de destrucción de las plantas voluntarias encontradas, será entregado en el reporte final de resultados correspondiente a la solicitud No. 094_2011.

Ver [Anexo 11 de la presente solicitud.](#)

- VII. Proporcionar al SENASICA, un reporte por escrito original, una copia en físico y tres copias digitales en disco en los que se muestre el cumplimiento de las condicionantes y medidas de bioseguridad previas, durante la liberación establecidas en el presente dictamen identificando los reportes con el número de permiso y solicitud a la que se haga referencia, las conclusiones y resultados de dichos reportes, deberán adjuntarse al reporte final.

Se hace entrega del presente Reporte en un tanto original, dos copias físicas y tres dispositivos electrónicos que contienen además del reporte escrito, los anexos a los que se hace referencia en el cuerpo del reporte.

- VIII. Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de las cosechas, el reporte final de liberación con los resultados obtenidos a partir del objetivo



planteado adicionalmente el reporte contendrá El cumplimiento de las condicionantes y medidas de bioseguridad previas, durante, y posteriores a la liberación, establecidas en el presente dictamen, todos los elementos proporcionados en los informes parciales que para efecto haya enviado el promovente así como lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de OGM, Así mismo el reporte debe identificarse por el número de la solicitud y permiso al que hace referencia (un original, una copia en físico y seis copias digitales en disco una copia digital versión pública) 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.

Se hace entrega del presente Reporte Final de Resultados de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del RLBOGM y en la Guía para la Integración del Reporte de Resultados de la Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados competencia de la SAGARPA, en Programa Piloto: Caso Algodón. Este incluye las actividades previas, durante y posteriores a la liberación y todos los elementos proporcionados en los reportes parciales.

IX. Las interpuestas por la SEMARNAT en el Dictamen Vinculante

**MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD
PROPUESTOS POR LA SEMARNAT**

1. La promovente deberá entregar un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, el cual deberá incluir, carreteras caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc. Desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra. Dicha información se deberá entregar 5 días antes de la liberación del algodón GM. **Esta información se notificó al SENASICA en el primer reporte parcial (Anexo 3 Del Reporte de Resultados), 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 semilla de algodón genéticamente modificada, 5 días antes de la actividad. **Se notificó de la importación mediante avisos (Anexo 5 Del Reporte de Resultados) y la información fue ratificada en el primer reporte parcial (Anexo 3 Del Reporte de Resultados).**



3. La promovente deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, y deberá entregar a la SAGARPA, copia de las listas de asistencia de los participantes, 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 al personal involucrado en la liberación y a los agricultores cooperantes, previo a la liberación al ambiente de la semilla GM. En el segundo reporte parcial se anexó la evidencia fotográfica, listas de asistencia, presentación de la capacitación y Currículo del personal técnico de Bayer (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**

4. La promovente deberá proporcionar asistencia técnica a los promotores 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 a la SAGARPA en el reporte parcial correspondiente. **Se realizaron cursos de capacitación previos a la liberación y en todos éstos se hizo énfasis en las implicaciones y riesgos del uso y manejos de este producto, no solamente en los beneficios del uso de esta tecnología, la información relativa a la capacitación se incluyó en el segundo reporte parcial (Anexo 4 Del Reporte de Resultados). Es importante señalar que a lo largo del ciclo se proporcionó asistencia técnica por parte de personal de Bayer, y también por parte de técnicos especialistas al servicio de los Distribuidores.**

5. La promovente deberá asegurarse de que los empaques y sacos que contienen las semillas de algodón GM para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética poseen. Los empaques y sacos deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado. Como documento comprobatorio deberá anexarse al primer reporte parcial con evidencia fotográfica. **La semilla fue movilizadada en sacos resistentes y debidamente etiquetados, la información detallada al material de empaque y el etiquetado se proporcionó en el segundo reporte parcial (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**

6. La promovente deberá ubicar los predios de cultivo de algodón genéticamente modificado a no menos de 1 Km de distancia de cualquier ANP y como documento comprobatorio deberá de presentar a la SAGARPA la copia de acta de inspección de la SEMARNA-PROFEPA o de la SAGARPA-SENASICA. **Los requisitos de liberación se describen en la Licencia de uso de la tecnología para el agricultor cooperante (Anexo 6 Del Reporte de Resultados), los cuáles hacen énfasis en que la liberación de la semilla de algodón GM solo deberá hacerse en las áreas autorizadas y a no menos de un kilómetro de cualquier ANP.**



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:

- Polígono con sus respectivos municipios
- Superficie sembrada en cada predio
- Coordenadas geográficas referenciadas en UTM en archivo electrónico (Access o Excel).

La información concerniente a este punto fue entregada en el primer reporte parcial, y está contenida en el archivo Excel anexo a dicho reporte ([Anexo 3 Del Reporte de Resultados](#)).

8. La promovente deberá asegurar que exista una distancia mínima de aislamiento de 100 m 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. **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. propuso una serie de medidas de monitoreo y bioseguridad que se mencionan en la solicitud.**

9. La promovente deberá entregar las fechas de las siguientes actividades:

a) Fecha de importación de la semilla GM: **Se notificó de la importación mediante avisos ([Anexo 5 Del Reporte de Resultados](#)) y la información fue ratificada en el primer reporte parcial ([Anexo 3 Del Reporte de Resultados](#)).**

b) Fecha de siembra de la semilla: **del 15 de febrero al 30 de marzo de 2011 ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

c) Fecha de cosecha de la semilla: **del 1º de agosto al 30 de septiembre de 2011([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

d) Fecha de despepite: **durante los meses de agosto a octubre de 2011 ([Anexo 4 Del Reporte de Resultados](#)).**

10. La promovente 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. **Fue notificado en los avisos de importación ([Anexo 5](#)) y en el primer reporte parcial ([Anexo 3](#)).**

11. La promovente deberá establecer refugios de algodón que no contenga el gen Cry1Ac y Cry2Ab para el manejo de resistencia a insectos para lo cual se deberá indicar cuál de las modalidades de refugio (80:20; 96:4) se usará en la zona agrícola. Como documento comprobatorio deberá presentar a la SAGARPA copia del acta de inspección de la PROFEPA o la de SAGARPA-SENASICA, en el primer reporte parcial. **Se**



establecieron refugios con variedades convencionales de algodón. Por medio de la inspección de los predios personal de Bayer se aseguró de que este requerimiento fuera cumplido. Durante las capacitaciones a los agricultores cooperantes 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.

12. La promovente deberá generar un informe de costo-beneficio, desde el punto de vista ambiental, que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con algodón convencional versus algodón GM, mediante una muestra representativa en la zona de liberación, el cual deberá ser entregado en el reporte final. **El reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados) presenta resultados del análisis costo beneficio en el proceso de producción del algodón B2F. Adicionalmente, se ha llevado a cabo la recopilación y análisis de información para la realización del estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología, lo cual se llevó a cabo a lo largo del ciclo, el reporte se presentará como parte del Reporte Final de Resultados del permiso No. B00.04.03.02.01.-11636, correspondiente a la solicitud No. 094_2011. Ver [Anexos 9a y 9b](#) de la presente solicitud.**

13. La promovente deberá 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 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. Asimismo deberá de entregar un informe fitosanitario en el que se reporte y se detalle la incidencia de plagas y enfermedades que se presentaron a lo largo del ciclo de vida del algodón GM. Dicha información deberá ser generada en la zona donde se liberará el material genéticamente modificado y por un centro de Investigación Científica y /o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados. **En el reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados), se evalúa la eficacia de las proteínas insecticidas sobre las plagas blanco. Además, en la solicitud No. 094_2011 se entregó el estudio de monitoreo de la susceptibilidad de a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab proporcionada por MOCSA (Anexos 28 y 29 del Art. 18).**

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 de Investigación y/o Universidad o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados. **En el reporte titulado “Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Flex® en el ciclo agrícola P_V 2010 en Tamaulipas” (Anexo 1 Del Reporte de Resultados) se reportan los resultados del Análisis de la dinámica poblacional de malezas presentes en la extensión; además se entregó un listado de maleza en el estudio de dinámica poblacional (Anexo 2 de la información proporcionada por MOCSA como soporte de la solicitud No. 094_2011).**

15. La promovente deberá celebrar los convenios necesarios con las empresas despepitadoras asimismo, informará a la SAGARPA de dichos convenios, como máximo 10 días hábiles posteriores a la celebración de los mismos. **Se anexa ejemplo de contrato con los despepites en Tamaulipas (Anexo 7 Del Reporte de Resultados).**

16. La promovente deberá asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas 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 un reporte de las actividades realizadas, en el reporte final de resultados. **Las prácticas de manejo agronómico recomendadas en la solicitud, incluida el manejo de resistencia de la maleza se enfatizan y recalcan en las capacitaciones, además de que se hace hincapié de su importancia a lo largo del ciclo durante las asesorías técnicas por parte del personal de Bayer a los agricultores cooperantes. En el segundo reporte parcial se anexó la presentación de la capacitación que se da a los agricultores, técnicos y distribuidores (Anexo 4 Del Reporte de Resultados).**

17. La promovente deberá asegurarse que los reportes, informes y alcances se identifiquen con el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.

CONDICIONANTES SEMARNAT

I. La promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de algodón GM con el evento Bollgard II / solución Faena Flex® (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 GM y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de cumplir 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.



Se implementaron las medidas de bioseguridad necesarias para contener cualquier riesgo potencial, mediante las Licencias de uso se trata de evitar cualquier desviación del uso de la semilla y su liberación fuera de la superficie autorizada; además el personal involucrado en todo el manejo de la semilla está capacitado para minimizar los riesgos derivados de la movilización de la misma y así evitar un accidente durante su manejo. Estas medidas fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.. Reiteramos además que el grupo Bayer a través de su división CropScience mantiene altas políticas de responsabilidad social empresarial, y su filial en México asume la responsabilidad por la calidad de sus productos, además que a través de las Políticas de Custodia de Productos (Stewardship) da seguimiento a sus productos a través del ciclo de vida de los mismos.

II. La promovente deberá implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos a la liberación al ambiente del material genéticamente modificado citadas en este dictamen y las establecidas por Bayer de México S.A. de C.V. División CropScience. En la solicitud 019_2011.

Se implementaron las medidas de bioseguridad necesarias para contener cualquier riesgo potencial, mediante las Licencias de uso se trata de evitar cualquier desviación del uso de la semilla y su liberación fuera de la superficie autorizada; además el personal involucrado en todo el manejo de la semilla está capacitado para minimizar los riesgos derivados de la movilización de la misma y así evitar un accidente durante su manejo. Estas medidas fueron implementadas y supervisadas por personal técnico de Bayer de México, S.A. de C.V.. Reiteramos además que el grupo Bayer a través de su división CropScience mantiene altas políticas de responsabilidad social empresarial, y su filial en México asume la responsabilidad por la calidad de sus productos, además que a través de las Políticas de Custodia de Productos (Stewardship) da seguimiento a sus productos a través del ciclo de vida de los mismos.

III. En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, la promovente deberá realizar la búsqueda y destrucción del 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 el año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional y entregará el reporte anual de la actividad.

No se presentó diseminación o dispersión no intencional de la semilla.

IV. La promovente deberá realizar monitoreo de plantas voluntarias en las inmediaciones del sitio de liberación permitido para liberación del algodón GM y en la ruta de movilización de la cosecha desde la parcela de siembra hasta los despepites. Se deberán entregar los resultados a la SAGARPA de este reconocimiento y de las



medidas de control aplicadas. Esta información deberá ser registrada en cada informe trimestral.

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 algodnero. Los recorridos que siguieron al ciclo P-V 2011 en el Norte de Tamaulipas, la detección y medidas de destrucción de las plantas voluntarias encontradas, será entregado en el reporte final de resultados correspondiente a la solicitud No. 094_2011.

Ver [Anexo 11](#) de la presente solicitud.

V. La promovente deberá presentar a la SAGARPA con copia a la DGIRA, un informe trimestral mediante el cual se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen.

Se anexa copia de los Reportes parciales correspondientes ([Anexos 3 y 4 Del Reporte de Resultados](#)).

VI. La promovente deberá presentar 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 por paso".

Se hace entrega del presente Reporte Final de Resultados de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del RLBOGM y en la Guía para la Integración del Reporte de Resultados de la Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados competencia de la SAGARPA, en Programa Piloto: Caso Algodón. Este incluye las actividades previas, durante y posteriores a la liberación y todos los elementos proporcionados en los reportes parciales.



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 es en su caso, manejo.

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. En la mayoría de los países del mundo la importación de productos agrícolas vegetales requiere de certificado fitosanitario que avale que el material vegetal está libre de patógenos. Los requisitos varían por país y cultivo. Solamente autoridades competentes del país de origen (Estados Unidos para el caso de la semilla de algodón) pueden expedir un certificado fitosanitario, el cual es requisito para su introducción a México.

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



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

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

CONTACTO: LIC. ELIZABETH 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 (Bitia Osorio Trejo, bitia.osorio@bayer.com, tel cel.: 044 55 4192-2296). 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. En el [Anexo 4a](#) se presenta la ruta de movilización desde la entrada al país por la Aduana de Ciudad Juárez hasta su sitio de almacenamiento en el estado de Tamaulipas; además los [Anexos 4b al 4e](#) presentan los mapas de la SCT de las carreteras y caminos de los estados de Chihuahua, Coahuila, Durango y Tamaulipas, en dónde se puede observar con mayor detalle la ruta descrita, y en su caso, las posibles rutas alternas, en caso de que se presente algún imprevisto.

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 (Bitia Osorio Trejo, bitia.osorio@bayer.com, tel cel.: 044 55 4192-2296). El procedimiento incluye:
 - Hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruir por medio de incineración el material que permanece derramado.
 - Se identifica el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos 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.

En el [Anexo 5](#) se muestra la evidencia fotográfica del empaque y etiquetado de las bolsas en las que es transportada la semilla. Cabe señalar que en el reporte de resultados de las liberaciones en programa piloto precedentes, se proporcionó información sobre las especificaciones del material de empaque.

Documentación para el transporte de la semilla de algodón GM

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



V. Condiciones para su liberación y comercialización, en caso de ser necesarias

La comercialización y liberación de la semilla de algodón B2F se desarrollará en el marco de la Gestión de Custodia de Productos (*Stewardship*) que Bayer CropScience ha desarrollado para la custodia y manejo responsable de sus productos biotecnológicos, esta Política de Gestión se basa en *Excellence Through Stewardship*® (ETS), esta iniciativa del primer esfuerzo coordinado de la industria biotecnológica dirigido a la Custodia de Producto y Gestión de Calidad de los productos vegetales derivados de la biotecnología.

La iniciativa aborda la Gestión de custodia del Producto y de Calidad para el ciclo de vida completo de los productos vegetales (desde el descubrimiento a través de actividades de comercialización y post-comercialización).

Bajo la premisa anterior, las especificaciones de manejo que Bayer de México, S.A. de C.V. establecerá para la comercialización y liberación de la semilla B2F se enfocan en las siguientes consideraciones y medidas:

- A.** Capacitación
- B.** Gestión de la Calidad
- C.** Comercialización o devolución del producto
- D.** Cumplimiento de la Regulación

A continuación se describe en qué consiste cada una de ellas:

A. CAPACITACIÓN

Como se ha venido realizando en las etapas de liberación anteriores (experimental y piloto), se continuará con el programa de capacitación de Bayer CropScience en el uso responsable de la tecnología B2F a todo el personal involucrado en el proceso de comercialización y liberación, con el objeto de que toda persona relacionada con la semilla y el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del algodón B2F. Además, toda persona involucrada 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 programa de capacitación se planea anualmente por región, dependiendo del tamaño de la región se programa el número de capacitaciones así como las diferentes localidades en que será impartido, de tal modo que se abarque la totalidad de la zona. Cabe señalar que a fin de optimizar los recursos y el tiempo tanto del personal capacitador como el del grupo a capacitar, las sesiones incluyen información de los



diferentes paquetes tecnológicos que maneja la empresa.

Las capacitaciones se centran en los siguientes puntos:

- 1) Regulación en México de Organismos Genéticamente Modificados “Responsabilidades individuales” y abarca los siguientes tópicos:
 - ⇒ Que es un organismo Genéticamente Modificado
 - ⇒ Ley de Bioseguridad de OGM
 - ⇒ Importancia en el cumplimiento de la regulación
 - ⇒ Responsabilidades de los agricultores (evitar desvío de semilla, la importancia del contrato de permiso de uso de la tecnología y las responsabilidades adquiridas.)
 - ⇒ Importancia del refugio (para aquellas tecnologías contra el ataque de lepidópteros)
- 2) Tecnologías de semillas de algodón genéticamente modificadas ofrecidas por Bayer de México

El plan de capacitación se ha diseñado de la siguiente manera:

Grupo a capacitar	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de Bayer CropScience BioScience	Segunda semana de Enero
Técnicos locales	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de Bayer CropScience BioScience, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	Segunda semana de Enero
Agricultores cooperantes	Distribuidores (Socios Comerciales), Representantes de Desarrollo Comercial de Bayer CropScience BioScience y Técnicos locales (Posesionales fitosanitarios independientes)	Primera semana de Febrero

Además del programa de capacitación previamente mencionado, Bayer CropScience proporciona siempre que se requiere la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo, ya sea en coordinación o con apoyo de un investigador con experiencia en el tema o un profesional fitosanitario reconocido de la zona.

En el [Anexo 6](#) se presenta el material relativo al programa de capacitación.



B. GESTIÓN DE LA CALIDAD

Bayer CropScience desarrollará e implementará un Sistema de Gestión de Calidad para los procesos que conforman el negocio de BioScience en México, lo cual está enfocado a mantener y documentar la integridad del producto vegetal, el control de las existencias y el rastreo¹ del producto.

El desarrollo e implementación de un sistema documentado de gestión de la calidad es parte de la Gestión de Custodia de Productos (*Stewardship*) de Bayer CropScience, a través de este sistema se pretende que los procesos internos como aquellos que involucren a otros miembros de la cadena de valor que se relacionan con la integridad de los productos biotecnológicos sean consistentes, eficaces y reproducibles, siempre dirigidos hacia la mejora continua.

C. RETIRO O DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Estas medidas están dirigidas a controlar el producto en las cadenas de suministro internas, y para el control y recuperación del mismo en las cadenas de distribución comercial.

La cadena de suministro interno es controlada a través de sistemas globales, lo cual garantiza el seguimiento del producto desde su desarrollo, producción, empaque, exportación y comercialización.

Para dar seguimiento al producto una vez que es distribuido al Socio comercial (distribuidor), se cuenta con un sistema de información al que cada distribuidor tiene acceso y en el cuál se ingresan los datos relativos al usuario final (agricultor), la cantidad de semilla GM que le fue entregada y las coordenadas geográficas donde será liberada la semilla GM proporcionadas por el agricultor. Aunado a esto, la empresa y el productor firman un contrato sobre el uso de la tecnología y plan de trabajo, en dónde ambas partes acuerdan los términos en los que se deberá resguardar y liberar la semilla GM.

Los términos bajo los cuáles los productores cooperantes realizarán la liberación incluyen:

- ✓ El uso exclusivo de la semilla para plantar un solo cultivo comercial y evitar cualquier desviación o uso ajeno a este fin.
- ✓ No proporcionar la semilla a ninguna otra persona o entidad para que la plante.
- ✓ La utilización correcta del Herbicida recomendado.
- ✓ Adquirir la semilla sólo de los concesionarios o distribuidores autorizados por Bayer en México.
- ✓ Permitir a Bayer aquellas actividades relevantes para el cumplimiento del Productor o Representante Legal bajo el Contrato firmado.

¹ "Rastreo" es la capacidad de seguir el movimiento de una planta obtenida por biotecnología a través de las etapas específicas de desarrollo, producción y distribución de semillas o plantas a los productores. Guía para la Gestión de Productos Vegetales obtenidos por Biotecnología. *Excellence Through Stewardship*®. 2009.



- ✓ La obligación del productor cooperante de: ubicar los predios de cultivo de algodón B2F a no menos de un kilómetro de las áreas naturales protegidas (ANP) circundantes al polígono de liberación o dentro del mismo, no sembrar semilla en México que haya sido comprada en otro país o a plantar en otro país semilla que haya sido adquirida en México, la liberación de la semilla en el polígono que donde su uso haya sido aprobado por las dependencias gubernamentales, la entrega de la semilla cosechada solamente a los despepites autorizados por Bayer, informar sobre los sitios exactos de liberación de cada predio de la semilla B2F, con coordenadas geográficas, así como la actividad actual de los predios aledaños y el establecimiento de refugios.
- ✓ Las sanciones en caso del incumpliendo del contrato.

Para mayor detalle, en el [Anexo 7](#) se adjunta muestra del contrato que se firma con los productores cooperantes y que es generado por el sistema de información una vez que se ingresan los datos del productor.

D. CUMPLIMIENTO DE LA REGULACIÓN

Al igual que en las etapas de liberación precedentes, el Cumplimiento de la regulación local en materia de OGM será un aspecto mandatorio y de prioridad para Bayer de México; además que forma parte de la Gestión de Custodia de Productos (*Stewardship*); por lo que Bayer CropScience establece y verifica una serie de medidas de Bioseguridad, además de las interpuestas por la autoridad en los permisos de liberación al ambiente:

Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo

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.

2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM

Con la finalidad 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. 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 toda la superficie adyacente a los sitios de liberación, especialmente los caminos y carreteras y alrededor de los despepites; con el fin de prevenir la presencia en el medio ambiente de un material regulado. Los voluntarios descubiertos deben ser destruidos, y el proceso documentado.
- El monitoreo y destrucción de plantas voluntarias se llevará a cabo en el ciclo subsecuente al de la liberación.
- Los recorridos de monitoreo comenzarán después de la cosecha y cuando se observan plantas voluntarias éstas deberán ser destruidas antes de que floreen, con una aplicación dirigida de herbicida 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. En el [Anexo 8](#) se muestra un ejemplo de contrato con despepites.

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

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

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

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, como ya fue mencionado. 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.

El Análisis de riesgo en países como Australia y los Estados Unidos de América y los años de liberación en México han permitido concluir que el algodón B2F no posee algún riesgo para el ser humano, 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.



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.

En las solicitudes de las liberaciones experimentales se presentó en extenso una serie de consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas, las cuáles incluían:

i. Manejo de Malezas

Se presentaron los diferentes métodos de control para contender con dichos problemas:

- ⇒ Control mecánico
- ⇒ Control manual
- ⇒ Control cultural
- ⇒ Control químico

ii. Manejo de plagas

En este apartado se consideraron y desarrollaron los siguientes aspectos:

- ⇒ La naturaleza de la resistencia en insectos.
- ⇒ Estrategias para retrasar el desarrollo de resistencia en insectos.
- ⇒ Estrategia de manejo de la resistencia en insectos (MRI) basada en la expresión de dos proteínas insecticidas.
- ⇒ El valor de dos proteínas insecticidas con mecanismos de acción diferentes.

En esas mismas solicitudes, así como en las correspondientes a las liberaciones en programa piloto se han presentado diversos elementos que permiten concluir que los alimentos derivados del algodón Roundup Ready® (Solución Faena®), que expresa la misma proteína CP4 EPSPS que el algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®, son tan seguros como aquellos derivados de variedades convencionales (ANZFA, 2000).

Por lo que en la presente solicitud, se abordarán los beneficios y el balance de lo que implicaría su introducción comercial; se ha considerado al algodón GM en el contexto de su contraparte convencional tratada con su paquete tecnológico. A continuación se presentan algunas conclusiones del estudio costo-beneficio realizado para el uso de esta tecnología durante las liberaciones en programa piloto, el cuál se adjunta ([Anexos 9a y 9b](#)):

- 1) Es notable la aceptación y satisfacción en cuanto al uso y manejo de la semilla GM RL/TH (resistente al ataque de lepidópteros y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas) por parte del Agricultor.
- 2) Los mayores beneficios que ha aportado la semilla GM RL/TH (resistente al ataque de lepidópteros y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas) al productor es la eficiencia en el control de malezas, reducción de costos y ahorro en tiempo dedicado al cultivo.



- 3) El cultivo con biotecnología agrícola es mayor en porcentaje de ganancias y rentabilidad.
- 4) En promedio las ganancias netas son mayores con semilla GM RL/TH (resistente al ataque de lepidópteros y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas) en comparación con la semilla convencional.
- 5) Se ha demostrado que los productores que trabajan con semilla GM RL/TH (resistente al ataque de lepidópteros y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas), disminuyen los costos de producción.
- 6) La percepción de los agricultores es que el manejo del cultivo del algodón se ve favorecido con el uso de semilla GM RL/TH (resistente al ataque de lepidópteros y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas).

VII. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países.

Con más de 16 años de siembras exitosas alrededor del mundo, los cultivos biotecnológicos en 2011 alcanzaron las 160 millones de hectáreas, incrementando el 8% de superficie respecto al año anterior.

Durante 2011 se sembraron:

- ⇒ 75.4 millones de ha de soya GM, 47% de la producción mundial.
- ⇒ 51 millones de ha de maíz GM, 32% de la producción mundial.
- ⇒ 24.7 millones de ha de algodón GM, 15% de la producción mundial.
- ⇒ 8.2 millones de ha de canola GM, 5% de la producción mundial.

A nivel mundial, 16.7 millones de agricultores sembraron cultivos GM, lo que representa un incremento de 1.3 millones frente a los resultados reportados en 2010. Los principales países en desarrollo de biotecnología son China, India, Brasil, Argentina y Sudáfrica – los cuales crecieron un 44% la producción de cultivos biotecnológicos. En estos países se concentra casi el 40% de la población mundial.

México inició en el camino de la biotecnología agrícola desde 1996, y cada año la superficie agrícola destinada a este fin se incrementa año con año, actualmente México ocupa el décimo séptimo lugar a nivel mundial, con aproximadamente 100 mil hectáreas sembradas de algodón y soya genéticamente modificados².

² James, C. Reporte ISAAA, 2011.

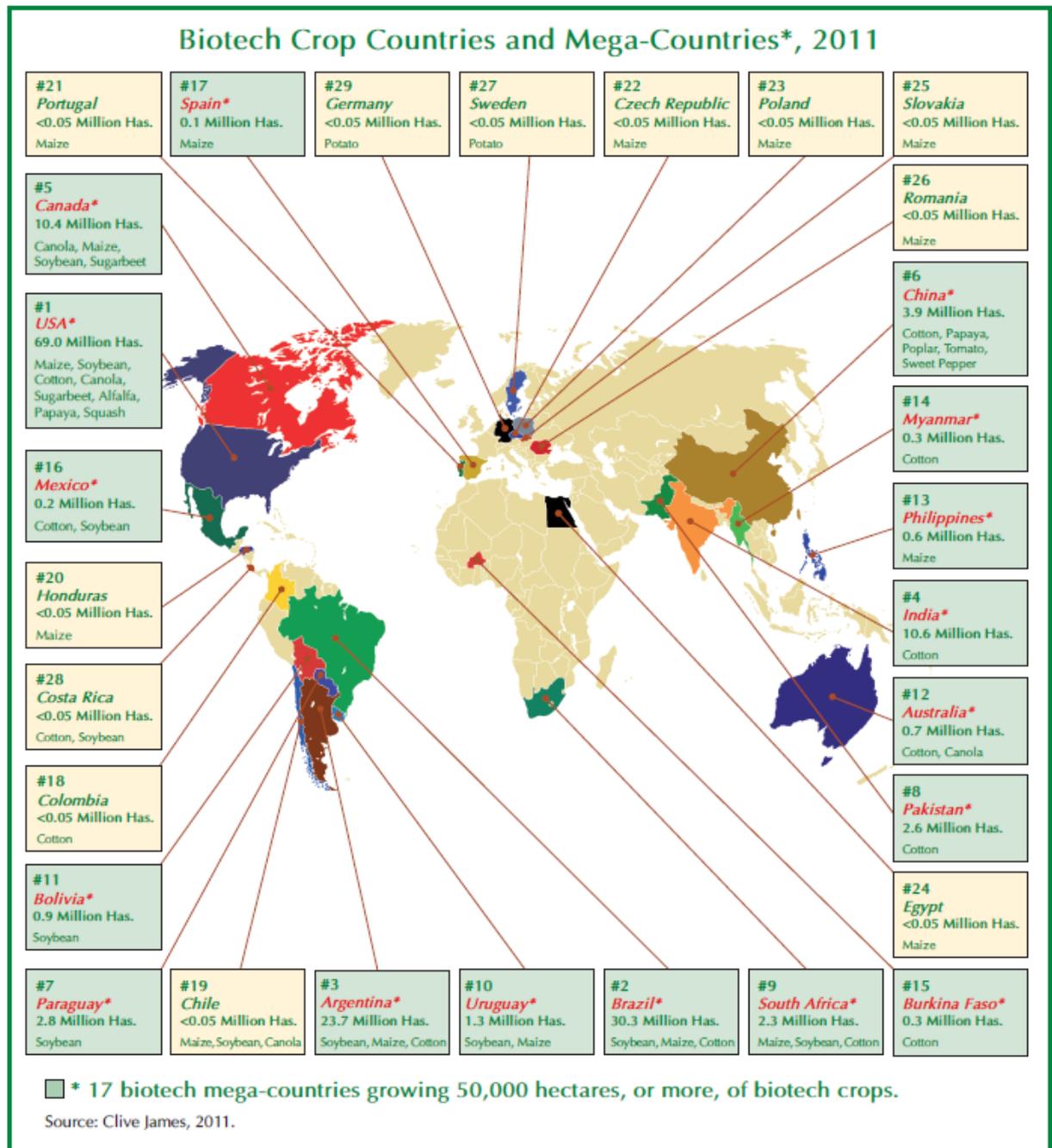


Figura1. Mapa global de países y mega-países con cultivos biotecnológicos en 2011. El Reporte ISAA de 2011, menciona varios casos de éxito en la comercialización del algodón Bt en países como India y China:

En 2011, India celebró una década de cultivo exitoso de algodón Bt, que ha logrado un éxito fenomenal en la transformación del cultivo de algodón en los cultivos más productivos y rentables en el país. En 2011, las plantaciones de algodón Bt en la India



superaron por primera vez el hito histórico de 10 millones de hectáreas (10.6) y ocupó el 88% de la cosecha de algodón registrada 12.1 millones de hectáreas.

Los principales beneficiarios fueron 7 millones de agricultores, creciendo en promedio, 1.5 hectáreas de algodón. Históricamente, el aumento de 50 000 hectáreas de algodón Bt en 2002 (cuando el algodón Bt fue comercializado por primera vez) a 10.6 millones de hectáreas en 2011 representa un aumento sin precedentes de 212 veces en 10 años. India aumentó los ingresos por cultivo de algodón Bt por 9.4 billones de dólares en el período 2002-2010 y por 2.5 billones de dólares en 2010 solamente (Brookes y Barfoot, 2012, próxima publicación)³. De este modo, el algodón Bt ha transformado la producción de algodón en la India mediante el aumento de rendimiento sustancialmente, disminuyendo las aplicaciones de insecticidas por ~ 50% y a través de beneficios sociales, contribuyó a la mitigación de la pobreza de 7 millones de productores de escasos recursos y sus familias en 2011.

En China, 7 millones de pequeños agricultores de escasos recursos (~0.5 hectáreas de algodón en promedio) crecieron un récord 3.9 millones hectáreas de algodón Bt, la tasa más alta de adopción a la fecha de 71.5%. El Gobierno ha reconfirmado la importancia nacional de cultivos biotecnológicos, para ser desarrollados bajo estrictas normas de bioseguridad.

El mismo reporte hace referencia a Estados Unidos de América como el principal país productor de cultivos biotecnológicos a nivel mundial con 69 millones de hectáreas (con una tasa de adopción promedio de ~90% a través de sus principales cultivos biotecnológicos) con un fuerte crecimiento en maíz y algodón en 2011.

El Dr. Clove James expone las siguientes oportunidades en la perspectiva futura del cultivo de algodón Bt, tomando en cuenta lo sucedido en los últimos 15 años:

Las plantaciones globales de algodón alcanzaron su punto más alto de 36 millones de hectáreas en 2011, más de 150 millones de hectáreas de algodón biotecnológico han sido plantados exitosamente en 13 países desde 1996.

El aumento de plantaciones de algodón en 2011 fue principalmente en respuesta al aumento en los precios de fibra de algodón en comparación a los dos años anteriores. Se registraron aumentos sustanciales en el número de hectáreas en varios países, principalmente en la India, Estados Unidos, China, Pakistán, Australia y México, todos los países utilizaron algodón biotecnológico y se beneficiaron con un aumento considerable en la productividad, ya que en general requieren solamente la mitad de la aplicación de insecticidas -a lo más-, que el algodón convencional.

³ Brookes, G. and Barfoot, P. 2012. Forthcoming. GM Crops: Global socio-economic and environmental impacts 1996-2010, PG Economics Ltd, Dorchester, UK.



El algodón biotecnológico fue plantado por primera vez en 1996, el primer año de comercialización de los cultivos biotecnológicos. El algodón resistente a insectos con genes Bt y algodón tolerante a herbicida fueron los primeros productos en ser comercializados. Su impacto ha sido sustancial en los 13 países donde han sido comercializados, creciendo de menos de 1 millón hectáreas a nivel mundial en 1996 a 25 millones de hectáreas en 2011. Hasta la fecha, está claro que los dos rasgos, el algodón Bt resistente a los insectos se ha desplegado en un área más grande 100 millones hectáreas acumuladas en 2011, comparado con 38 millones de hectáreas para el producto apilado y 22 millones de hectáreas de algodón tolerante al herbicida. El algodón Bt ha sido el principal contribuyente al crecimiento y la adopción, sin embargo, los rasgos apilados de resistencia a los insectos (Bt) y tolerancia a herbicidas son los que tienen un potencial de crecimiento potencial la largo plazo. Se espera que la adopción de algodón Bt siga aumentando en el futuro, con nuevos países que adopten algodón biotecnológico más el incremento en porcentaje de los países que utilizan la tecnología. El área acumulada plantada con algodón biotecnológico en el período de 16 años de 1996 a 2011 fue de ~160 millones de hectáreas, equivalentes a cinco veces las hectáreas plantadas anualmente con algodón a nivel mundial.

Estados Unidos de América, el segundo mayor productor de algodón en el mundo, ha sido el país que ha estado a la cabeza en la adopción de algodón biotecnológico y constantemente ha ejercido el liderazgo en la introducción de productos de algodón con tecnologías nuevas y mejoradas. Inicialmente en 1996, la resistencia a insectos para la familia de gusanos belloteros de plagas de lepidópteros, mostraba solo el gene Bt, pero esto fue en aumento relativamente rápido a dos genes para lograr una resistencia más duradera.

Ahora, dentro de los proyectos de Investigación y Desarrollo se encuentran productos avanzados con tres genes con diferentes mecanismos de resistencia. Asimismo, se están desarrollando productos de algodón biotecnológico con más de un gen de tolerancia a herbicida, lo que proporcionará tolerancia a una amplia gama de herbicidas, lo que a su vez permitirá un control más eficaz de la maleza que desarrolle resistencia a herbicidas específicos.

El beneficio económico para los productores del cultivo de algodón biotecnológico, representó un aumento en sus ingresos en 15 años durante el período de 1996 a 2010 fue de 25 billones de dólares y de 5 billones de dólares para tan solo en 2010.³

En el [Anexo 10](#) se presenta el reporte ISAA 2011 para mayor referencia.



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 en español.

Se anexa a la presente solicitud en la carpeta de referencias una copia de la notificación del USDA en la que se determina que el algodón B2F ya no es un evento regulado. [Anexo 12](#). Non-regulated status for Bollgard II Cotton y Roundup Ready Flex Cotton

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