



Bayer CropScience

**SOLICITUD DE PERMISO PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE
DEL ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO
BOLLGARD II[®]/SOLUCIÓN FAENA FLEX[®]
(MON-15985-7 x MON-88913-8)
EN PROGRAMA PILOTO
EN EL ESTADO DE CHIHUAHUA,
DURANTE EL CICLO AGRICOLA P-V 2013**



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 o copia simple del referido permiso;

El algodón Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (B2F) ha sido liberado en la región algodонера del estado de Chihuahua desde el año 2009, se enlistan a continuación los permisos otorgados a Bayer de México, S.A. de C.V. para estos casos:

<i>No. Permiso</i>	<i>No. Solicitud</i>	<i>Fecha de emisión</i>	<i>Superficie Autorizada (Ha)</i>
B00.04.03.02.01.- 5371	006_2011	29 Junio 2011	6000
B00.040.3.02.01.-4034	124_2011	30 Mayo 2012	20000

La copia electrónica de todos los permisos listados anteriormente se encuentran en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos ([Anexo 1ª y 1b](#)) que acompañan la presente solicitud.

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

De conformidad con lo establecido en los Artículos 5, 17 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en la Guía para la Integración de Solicitudes de Permisos de Liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en Programa Piloto, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se integra a la presente solicitud el Reporte de Resultados de una de las liberaciones previas, el correspondiente al permiso No. **B00.04.03.02.01.- 5371** relativo a la solicitud No. **006_2011**. El reporte completo tal como fue entregado en la ventanilla de la DGIAAP (Acuse) y los anexos referidos en los mismos 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 del algodón Bollgard II/Solución Faena Flex en el ciclo agrícola P-V 2011 en la región algodонера del estado de Chihuahua.

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 algodnero, 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 Valle de Mexicali – San Luis Río Colorado, 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 2 del Reporte de Resultados](#). Evaluación de la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011.

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

- **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	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F
Siembra		x	x									
Conducción		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	x	
Análisis de la info.										x	x	
Informe final											x	



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

No se efectuaron estudios previos, aparte de los referidos en los anexos 2 y 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 aldonera del estado de Chihuahua muestran que la modificación genética no ha alterado las características agronómicas y fenotípicas de la planta del algodón que porta el evento B2F. En el apartado II y en los reportes que se adjuntan anexos 2 y 1 del art. 18 de MOCSA se hace una descripción más detallada de los resultados obtenidos,

10. Bibliografía

La referida en los anexos 2 y 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 & Ligget, 1994; McClintock *et al.*, 1995; Spencer *et al.*, 1996).

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



como “alérgenos” y “toxinas” de todas las bases de proteínas disponibles para identificar si la proteína CP4 EPSPS tiene alguna homología con alérgenos o toxinas.

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

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

Referencias

- Bairoch, A. and B. Boeckmann. 1993. “The SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank, Recent Developments.” *Nucl. Acids Res.* 21:3093-3096.
- Benson, D., D. J. Lipman, and J. Ostell. 1993. “GenBank”. *Nucl. Acids Res.* 21:2963-2965.
- Carter JN and 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.
- Metcalfe, D. D., J. D. Astwood, R. Townsend, H.A. Sampson, S.L. Taylor and R.L.



Fuchs. 1996b. Assessment of the Allergenic Potential of Foods Derived from Genetically Engineered Crop Plants. *Critical Rev. in Food Science and Nutrition*. 36(s):S165-S186.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

La estabilidad de la modificación genética contenida en el algodón B2F se ha estudiado en al menos cinco generaciones y no se ha observado pérdida del fenotipo de tolerancia a glifosato o 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 80 veces hasta alcanzar los 134 millones de 2009 — no tiene precedentes en la historia y convierte a los cultivos biotecnológicos en la tecnología agrícola que más rápidamente se haya adoptado jamás (Reporte ISAAA, 2009).

En México, la superficie con algodón Bt ha ido incrementado pues los beneficios de su uso están siendo demostrados. Por ejemplo, en algunas regiones algodoneeras 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 algodonera del estado de Chihuahua.

Referencias

Reporte ISAAA, 2009. [Anexo 2 de la presente solicitud](#).

[Anexo 2 del Reporte de Resultados](#). Evaluación de la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011.

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.-5371

A continuación se transcriben las medidas de Bioseguridad y condicionantes establecidas en el permiso relacionado con la solicitud No. 006_2011, en seguida de cada medida y condicionante se anexan los comentarios y datos de cumplimiento de cada una de ellas.

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

1. Elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta de movilización que incluya carreteras, caminos de terracería, Estados, Municipios, poblados, etc., desde la entrada del OGM al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información. **Esta información se notificó al SENASICA en el primer reporte parcial ([Anexo 3.a del Reporte de Resultados](#)), incluye reporte de entrada y ruta de movilización, derivado del permiso de liberación B00.04.03.02.01.- 5371.**

2. Como máximo 5 días hábiles posteriores a la importación del algodón evento apilado MON-15985-7 x MON-88913-8 motivo de la solicitud 88_2011 entregar al



SENASICA 500 gramos de harina de semillas de algodón MON15985-7 x MON-88913-8 así como 500 gramos de material convencional (control negativo) ambos libres de tratamiento químicos para el Centro Nacional de Referencia en Dirección de Organismos Genéticamente Modificados de la SAGARPA. La autoridad competente solicitará al promovente material de referencia cuando se haya agotado.

3. 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 con 10 días hábiles de anticipación al inicio de los mismos calendario y contenido de los cursos, así mismo con 20 días posteriores a la finalización del curso deberán entregar al SENASICA la lista de asistencia y las constancias de las personas capacitadas. **A manera de constancias se anexan las listas de asistencia al curso de capacitación, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371. Es importante señalar que se realizaron cursos de capacitación previos a la liberación y en todos éstos se hizo énfasis en las implicaciones y riesgos del uso y manejo de este producto, no solamente en los beneficios del uso de esta tecnología** ([Anexo 4 del Reporte de Resultados](#))

4. 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, cabe señalar que el empaqueo de la semilla se realiza en el sitio de producción de la misma (E.U.A.) y que es allí donde pasa por diversos controles de calidad, lo cual asegura que los sacos son resistentes; de acuerdo a las especificaciones del material de los sacos el peso base que soportan es de 60 libras (Se anexa hoja de especificaciones de materiales, INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, PROPIEDAD de BAYER CROPSCIENCE AG, Anexo 8a del Reporte de Resultados)** El etiquetado tanto de origen como el re-etiquetado en destino (la etiqueta que se pega en destino es en español) declaran la información requerida. **Se anexa evidencia fotográfica de los sacos, mostrando las varias capas del material.** ([Anexo 8b del Reporte de Resultados](#)).

5. 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. **Tal como se explicó en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados) no se realizó ninguna importación con este permiso, sino que se utilizó de la semilla remanente del permiso No. B00.04.03.02.01.- 1949.**



6. 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.**

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. **Tal como se explicó en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados) no se realizó ninguna importación con este permiso, sino que se utilizó de la semilla remanente del permiso No. B00.04.03.02.01.- 1949**

b) Fecha de siembra de la semilla. **Esta información se notificó al SENASICA en la solicitud de permiso de liberación al ambiente se incluyó la fecha de siembra, la cual se constató en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados)**

8. Notificar con 10 días de anticipación cualquier movilización de semilla de algodón genéticamente modificado, en caso de ser requerida. Dicha notificación contendrá; la justificación de la misma, las medidas de bioseguridad a seguir, así como seguir el plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental. **No se llevó a cabo ninguna movilización de semilla bajo este permiso.**

9. Entregar al SENASICA una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores al cierre de la fecha de siembra:

a) Un informe con la cantidad de semilla genéticamente modificada importada, sembrada, remanente y la ubicación del sitio de almacenamiento de estas, así como las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. **El primer reporte parcial incluye la cantidad de semilla GM sembrada, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371 (Anexo 3.a del Reporte de Resultados).**

b) 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). **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.a del Reporte de Resultados](#)).

- c) Fecha probable de cosecha.
- d) Fecha probable de despepite.

Las fechas probables de cosecha y despepite se notificaron en el primer reporte parcial ([Anexo 3.a del Reporte de Resultados](#)).

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

10. En caso de que existan 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 sección VI de la solicitud No. 124_2011.**

11. Ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de 1 Km de distancia de cualquier área Natural Protegida. **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**

12. Proporcionar asistencia técnica a los agricultores cooperantes a través de personal técnico especializado en el manejo del algodón genéticamente modificado con el evento B2F con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el desarrollo correcto del cultivo y verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola: **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. A manera de constancias de capacitación se anexan las listas de asistencia al curso de capacitación, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371 ([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. Establecer refugios de algodón con una variedad alternativa que permita la producción de insectos susceptibles para el manejo de resistencia a estos, para lo cual deberá notificar al SENASICA con 10 días posteriores al cierre de las fechas de siembra para cada región agrícola las coordenadas UTM de refugio utilizada (80:20 ; 96:4) en



relación a la superficie total sembrada en la zona agrícola, mismos que serán sujetos a inspección por parte del personal oficial competente adscrito al SENASICA. **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. Incorporar el uso del OGM a las prácticas de Manejo Integrado y entregar reporte de controles y umbrales definidos, establecidos, así como las variaciones por cada ciclo agrícola. **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. Se anexa la presentación de la capacitación que se da a los agricultores, técnicos y distribuidores ([Anexo 5 del Reporte de Resultados](#))**

15. Desarrollar un programa de observación, 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 la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011” ([Anexo 2 del Reporte de Resultados](#)), se evalúa la eficacia de las proteínas insecticidas sobre las plagas blanco. Además, en la solicitud No. 124_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 y establecer un programa de observación, 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. **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. 124_2011](#)). Además, en el Listado de especies de maleza en Chihuahua de 2010 ([Anexo 5 del Reporte de Resultados](#)), derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 10600 se refuerza el cumplimiento de esta condicionante.**



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 contrato con los despepites en Chihuahua (Anexo 7 del Reporte de Resultados).**

18. Proporcionar al SENASICA reportes trimestrales (Original y tres copias digitales en discos) en los que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes previas, durante y posteriores a la liberación establecidas en el presente dictamen. Dichos reportes deberán de adjuntarse en el reporte final. **Ver Anexos 3.a y 3.b del Reporte de Resultados.**

POSTERIOR A LA COSECHA

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 algodnero. Se prepara la entrega del reporte.**

Ver [Anexo 3](#) de la presente solicitud.

CONDICIONANTES

I. Realizar la liberación durante el ciclo agrícola P-V 2011 y dentro de los polígonos permitidos con coordenadas geográficas descritas en el anexo 1 del presente dictamen. **Se efectuó la liberación sólo en las áreas autorizadas (Anexo 3.a del Reporte de Resultados). 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. Es importante señalar 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.**

Puede constatarse lo anterior con las fechas de siembra, cosecha y despepite informadas.



II. Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del GM citadas en este dictamen y las establecidas por Bayer de México S.A. de C.V. División CropScience, en la solicitud entregada al SENASICA.

Se implementaron las medidas de bioseguridad necesarias para contener cualquier riesgo potencial 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 permitida, 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 genéticamente modificado con posterioridad a la cosecha deberá informar a la autoridad competente, durante las 24 hrs. 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 del OGM 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 entregara reporte anual de la actividad.

No se presentó alguna liberación accidental.



V. Importar la cantidad de 132,000.400 Kg de semilla MON-15985-7 x MON-88913-8 y liberar la cantidad de 132,000 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.

El primer reporte parcial incluye la cantidad de semilla GM sembrada, , ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371 (Anexo 3.a 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 de siembra hasta los despepites. Se deberán entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas. Esta información deberá presentarse en el reporte final.

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 algodónero. Se prepara la entrega del reporte.

VII. Proporcionar al SENASICA , en un plazo no mayor a 45 días hábiles al termino de las cosecha, el reporte final de liberación (un original, una copia en físico y seis copias digitales en disco) el cual contendrá lo siguiente:

- a) Los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado
- b) El cumplimiento de las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud de permiso por la promovente.
- c) El cumplimiento de las condicionantes y medidas de bioseguridad previas, durante, y posteriores a la liberación, establecidas en el presente dictamen.
- d) Los elementos proporcionados en los informes trimestrales que para efecto haya enviado el promovente, y
- e) 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.

Se hace entrega del presente Reporte 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 Etapa Experimental: Caso Algodón. Este incluye las actividades previas, durante y posteriores a la liberación y todos los elementos proporcionados en los reportes parciales.



MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD PORPUESTOS POR LA SEMARNAT

1. La promovente deberá proporcionar 100 gramos de material de referencia de Agodón GM, para el laboratorio del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del INE, en un plazo no mayor de 30 días hábiles, a partir de la fecha de expedición del permiso de la SAGARPA para llevar a cabo actividades de monitoreo. Asimismo, la autoridad competente solicitará al promovente material de referencia cuando éste se haya agotado.
2. La promovente deberá entregar 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. Dicha información se deberá entregar a la SAGARPA 5 días antes de la liberación de Algodón GM. **Esta información se notificó al SENASICA en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados), incluye reporte de entrada y ruta de movilización, derivado del permiso de liberación B00.04.03.02.01.- 5371.**
3. La promovente deberá notificar a la SAGARPA la fecha de importación de la semilla de algodón genéticamente modificada, 5 días antes de la actividad. **Tal como se explicó en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados) no se realizó ninguna importación con este permiso, sino que se utilizó de la semilla remanente del permiso No. B00.04.03.02.01.- 1949**
4. 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. Asimismo, la capacitación deberá incluir temas relacionados con la importancia de la implementación de bioseguridad. **A manera de constancias se anexan las listas de asistencia al curso de capacitación, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371. Es importante señalar que se realizaron cursos de capacitación previos a la liberación y en todos éstos se hizo énfasis en las implicaciones y riesgos del uso y manejo de este producto, no solamente en los beneficios del uso de esta tecnología (Anexo 4 del Reporte de Resultados). Se anexa además el contenido de los cursos de capacitación (Anexo 9 del Reporte de Resultados).**
5. 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, y anexarlos 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.**

6. 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. A manera de constancias de capacitación se anexan las listas de asistencia al curso de capacitación, derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371 (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.

7. 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 empacada y movilizada en sacos resistentes y debidamente etiquetados, cabe señalar que el empacado de la semilla se realiza en el sitio de producción de la misma (E.U.A.) y que es allí donde pasa por diversos controles de calidad, lo cual asegura que los sacos son resistentes; de acuerdo a las especificaciones del material de los sacos el peso base que soportan es de 60 libras (Se anexa hoja de especificaciones de materiales, INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, PROPIEDAD de BAYER CROPSCIENCE AG, Anexo 8ª del Reporte de Resultados)** El etiquetado tanto de origen como el re-etiquetado en destino (la etiqueta que se pega en destino es en español) declaran la información requerida. **Se anexa evidencia fotográfica de los sacos, mostrando las varias capas del material. (Anexo 8b del Reporte de Resultados).**

8. 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 del acta de inspección de la



SEMARNAT-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.**

9. 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).

El primer reporte parcial incluye el listado de municipios 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.a del Reporte de Resultados).

10. 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 del acta de inspección de SEMARNAT-PROFEPA o de las SAGARPA-SENASICA, en el primer reporte. **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 sección VI de la solicitud No. 124_2011.**

11. La promovente deberá entregar las fechas de las siguientes actividades

- a) Fecha de importación de la semilla genéticamente modificada. **Tal como se explicó en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados) no se realizó ninguna importación con este permiso, sino que se utilizó de la semilla remanente del permiso No. B00.04.03.02.01.- 1949**
- b) Fecha de siembra de la semilla **Esta información se notificó al SENASICA en la solicitud de permiso de liberación al ambiente se incluyó la fecha de siembra, la cual se constató en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados)**
- c) Fecha de cosecha
- d) Fecha de despepite

Las fechas probables de cosecha y despepite se notificaron en el primer reporte parcial (Anexo 3.a del Reporte de Resultados).

12. La promovente deberá entregar a la SAGARPA, en el primer informe trimestral, información de la cantidad exacta 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. **El primer reporte parcial incluye la cantidad de semilla GM importada, 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 derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 5371 (Anexo 3.a del Reporte de Resultados).**

13. Durante esta liberación experimental la promovente deberá generar datos que le permitan comparar el cambio de periodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre el algodón convencional y el evento MON-15985-7 x MON-88913-8, y presentará a la SAGARPA en el reporte correspondiente y ser firmada por el asesor técnico científico. **No se observó ningún cambio en cuánto a este tipo de comportamientos entre la semilla GM y las variedades convencionales. En los reportes presentados en la solicitud No. 124_2011 se puede constatar esta información.**

14. La promovente deberá generar un informe de costo-beneficio en términos ambientales, 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, este mismo deberá indicar el número de aplicaciones del herbicida glifosato y los niveles de éxito de control de maleza obtenido. Este informe deberá ser entregado a la SAGARPA en el reporte final. **Se está trabajando en la recopilación de la información que permita el estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología.**

Ver [Anexos 4a y 4b](#) de la presente solicitud

15. 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, el cual deberá ser entregado a la SAGARPA. **En el reporte titulado “Evaluación de la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011” (Anexo 2 del Reporte de Resultados), se evalúa la eficacia de las proteínas insecticidas sobre las plagas blanco. Además, en la solicitud No. 124_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. 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, el cual deberá ser entregado a la SAGARPA. **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. 124_2011). Además, en el Listado de especies de maleza en Chihuahua de 2010 (Anexo 5 del Reporte de Resultados), derivado del permiso de liberación B00.04.03.01.- 10600 se refuerza el cumplimiento de esta condicionante.**

17. 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 contrato con los despepites en Chihuahua (Anexo 8 del Reporte de Resultados).**

18. 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. Se anexa la presentación de la capacitación que se da a los agricultores, técnicos y distribuidores (Anexo 5 del Reporte de Resultados).**

19. La promovente deberá notificar a la SAGARPA en el reporte final las variedades que se usarán para evaluar la equivalencia fenotípica del OGM en cuestión. **En el reporte titulado “Evaluación de la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011” (Anexo 2 del Reporte de Resultados) se reportan las variedades que se usarán para evaluar la equivalencia fenotípica del algodón Bollgard II®_Flex® .**

20. La promovente deberá asegurarse que los reportes, informes y almacenes se identifiquen con el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso. **En el escrito de ingreso de este reporte se identifican dichos datos.**



CONDICIONANTES

I. La promovente deberá exhibir el convenio, contrato o documento vinculante con el que demuestre la prestación de servicios del responsable o asesor técnico científico, durante la vigencia del permiso de liberación al ambiente, mismo que deberá ser presentado por escrito a la SAGARPA con copia a la DGIRA dentro de los 10 (diez) días hábiles posteriores a la expedición del permiso que en su caso proceda.

Bayer CropScience desarrolla estudios en colaboración con instituciones reconocidas y con solidez técnica y científica, del mismo modo trabaja con personal técnico y científico calificado, respaldado por su amplia experiencia y por el de las instituciones a las que pertenece. De tal modo, que las instituciones con las que tiene convenios son el INIFAP y sus diversos campos experimentales, Universidades y Consultoras legalmente constituidas y con respaldo técnico sólido.

La naturaleza de los convenios y contratos de Bayer de México con estas instituciones, contiene información confidencial que la empresa está obligada a mantener como tal.

II. 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.

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 alguna liberación accidental.

IV. La promovente deberá presentar a la SAGARPA el diseño experimental utilizado en el protocolo de estudio, propuesto en la solicitud de permiso de liberación del OGM.

El diseño experimental utilizado se presentó en el protocolo de estudio contenido en las solicitudes No. 088_2010 y 123_2011, correspondientes a liberaciones en etapa piloto:

Tipo de diseño experimental

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

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

- **Criterios de inclusión y exclusión**

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

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

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

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

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

Evaluación del comportamiento agronómico y eficacia del algodón Bollgard II/ Solución Faena Flex en Chihuahua en el ciclo agrícola P-V 2009.

El reporte contenido en este anexo corresponde al Anexo 1a, en el que se incluye el permiso de liberación B00.04.- 0414.

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

- **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.



V. 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 algodón. Se prepara la entrega del reporte.

Ver [Anexo 3](#) de la presente solicitud.

VI. La promovente, deberá entregar a la SAGARPA con copia a DGIRA un informe de actividades basado en la bitácora diaria, así como del cumplimiento de medidas de monitoreo, bioseguridad y de las condicionantes establecidas dentro del permiso. Dicho informe deberá ser presentado por escrito y con una periodicidad de 70 días hábiles, mismo que deberá estar firmado por el Asesor Técnico y la promovente.

Los reportes parciales entregados ([Anexo 3.a](#) y [3.b del Reporte de Resultados](#)), el reporte titulado “Evaluación de la Tecnología Bollgard II®_Flex® en Chihuahua PV2011” ([Anexo 2 del Reporte de Resultados](#)) y el presente reporte de resultados, se basan en los datos generados a lo largo del estudio, así mismo, incluyen del cumplimiento de medidas de monitoreo, bioseguridad y de las condicionantes establecidas dentro del permiso.

VII. 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 avance de Reporte 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 Etapa Experimental: Caso Algodón. Este incluye las actividades previas, durante y posteriores a la liberación y todos los elementos proporcionados en el reporte parcial. En cuanto al estudio costo-beneficio total sobre el proceso de producción de semilla de algodón GM, se está trabajando en la recopilación de la información que permita el estudio de costo-beneficio del uso de esta tecnología; se espera contar con este informe el próximo ciclo.



III. Cantidad del OGM a liberar;

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

Superficie de liberación (Ha):	20,000
Cantidad de semilla a liberar (Kg):	340,000

La densidad de siembra promedio para la región aldonera de Chihuahua es de 17 Kg/ha.

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

IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;

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

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

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

Finalmente el protocolo de envío/embarque incluye consideraciones fitosanitarias. Casi todos los países requieren un certificado fitosanitario que atestigüe que el material esta libre de patógenos. Los requisitos varían por país y cultivo. Solamente autoridades



competentes del país de origen (Estados Unidos para el caso de la semilla de algodón) pueden expedir un certificado fitosanitario, el cual es requisito para su introducción a México.

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

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

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

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

Retiro de la Semilla

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



- No se produjeron pérdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación. En el caso que hubieran ocurrido derrames el personal de la empresa informará inmediatamente al responsable de asuntos regulatorios de BioScience (Luis Arciga Reyes, luis.arciga.la@bayercropscience.com, tel cel.: 045 55 1295 4096). Si el derrame es menor y manejable, se procederá a recuperar la semilla y a sellar las bolsas dañadas. Se documentará el incidente con fotografías al momento y después de que éste sea resuelto. Se asegurará que los envases no sufrieron deterioros que impidan su transporte y que éstos estén correctamente identificados.
- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Una vez que el embarque pasa la frontera de Cd. Juárez, Chihuahua o de Nuevo Laredo, Tamaulipas, el material será transportado internamente en el país. Todos los documentos firmados deberán ser mandados al país origen de que el material se ha recibido.
- La orden de embarque, factura pro forma, certificado fitosanitario, permiso de liberación al ambiente, documento de aduana y el documento de embarque con firma de recibido, serán archivados en la empresa Bayer, en el país origen y destino para que puedan ser consultados por cualquier persona autorizada. Una copia de estos documentos escaneados son archivados también en la base de datos del departamento legal de Bayer.

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

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

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

Embarque de la semilla

1. Las semillas de algodón GM serán transportadas en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.
2. Al documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.



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

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

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

Etiquetado de los envases

Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información:

- Nombre del evento: B2F
- Tipo de material que se envía: Semilla de algodón para siembra
- Compañía transportadora
- Contenido neto
- Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla
- Si se utiliza un envase secundario (embalaje) este también se etiquetará de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contiene.

En el [Anexo 6](#) 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 la liberación en programa piloto precedente, 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. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:

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

Se efectuará la liberación del algodón B2F en una superficie de 100 000 ha dentro de un polígono que comprende una superficie total aproximada de 13 242 857 ha.

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

El polígono de liberación está enmarcado por los siguientes vértices:

Polígono Solicitado Chihuahua (Aldama)					
Vértice	Latitud	Longitud	X	Y	Zona
0	29.56833	-106.48039	356597.68	3271868.68	13
1	29.63057	-106.21373	382502.88	3278466	13
2	29.61986	-106.04112	399203.04	3277116.62	13
3	29.66454	-106.05979	397440.68	3282084.07	13
4	29.71403	-105.88040	414843.34	3287422.55	13
5	30.06409	-105.68580	433897.93	3326085.26	13
6	29.29365	-105.24480	476224.16	3240545.07	13
7	28.55245	-105.93300	408734.98	3158757.73	13
8	28.43797	-106.30116	372581.62	3146409.15	13
Polígono Solicitado Chihuahua (Camargo)					
0	26.72654	-102.89225	709652.64	2957882.41	13
1	26.51382	-103.07547	691778.73	2934026.37	13
2	26.80907	-103.29698	669264.76	2966423.04	13
3	26.64120	-103.37083	662161.4	2947729.8	13
4	27.04619	-103.35791	662866.82	2992612.64	13
5	27.09613	-103.97394	601717.23	2997497.46	13



Polígono Solicitado Chihuahua (Camargo) [Continuación]					
Vértice	Latitud	Longitud	X	Y	Zona
6	26.78324	-104.10798	588673.13	2962738.5	13
7	26.92711	-104.75754	524071.25	2978385.1	13
8	27.64265	-104.32986	566106.8	3057797.26	13
9	27.86671	-104.87948	511864.38	3082443.12	13
10	28.01835	-104.90433	509404.92	3099238.77	13
11	28.45569	-104.88749	511015.39	3147688.31	13
12	28.45414	-104.97342	502602.37	3147511.73	13
13	28.81853	-105.03589	496498.23	3187881.08	13
14	28.63409	-104.73012	526378.39	3167476.78	13
15	28.62734	-104.24037	574252.91	3166935.05	13
16	29.16819	-104.32956	565195.61	3226805.76	13
17	28.44691	-103.46755	650057.99	3147666.53	13

En la Figura 1 se puede apreciar geográficamente el **Polígono de liberación del algodón B2F en Chihuahua**, la cual se encuentra también en la carpeta de Anexos y Referencias del dispositivo electrónico. [Anexo 5. DATUM: D_WGS_1984](#)



Figura 1. Polígono donde se liberará el algodón B2F en el estado de Chihuahua



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

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en la región algodонера del estado de Chihuahua en los municipios de: **Aldama, Chihuahua, Coyame del Sotol, Aquiles Serdán, Camargo, La Cruz, Jiménez, Saucillo, Julimes, Ojinaga (Chihuahua), Sierra Mojada, Cuatrociénegas, Francisco I. Madero (Coahuila).**

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

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

2. Descripción geográfica, y

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en la región algodонера del estado de Chihuahua en los municipios de: **Aldama, Chihuahua, Coyame del Sotol, Aquiles Serdán, Camargo, La Cruz, Jiménez, Saucillo, Julimes, Ojinaga (Chihuahua), Sierra Mojada, Cuatrociénegas, Francisco I. Madero (Coahuila).**

La liberación del algodón Bollgard II® / Solución Faena Flex® se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cuál se encuentra a una distancia considerable del **Área Natural Protegida de Cumbres de Majalca, Cañón de Santa Elena**; no obstante y con fundamento en lo establecido en el Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y los artículos 48 y 49 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, Bayer de México, S.A. de C.V. se compromete a establecer los controles y cumplir con las medidas de bioseguridad necesarios para que la liberación de algodón genéticamente modificado no se realice en las zonas núcleo del **Área Natural Protegida de Cumbres de Majalca, Cañón de Santa Elena**.

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

En el [Anexo 7a](#) se presenta el plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación; además el [Anexo 7b](#) presenta los mapas de la SCT de las carreteras y caminos del estado de Chihuahua, 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.



VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

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

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

El plan de capacitación incluye:

Grupo 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	1ª y 2ª Segunda semana de Abril de 2012
Técnicos locales	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de Bayer CropScience BioScience, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	1ª y 2ª Segunda semana de Abril de 2012
Agricultores cooperantes	Distribuidores (Socios Comerciales), Representantes de Desarrollo Comercial de Bayer CropScience BioScience y Técnicos locales (Posesionales fitosanitarios independientes)	1ª y 2ª Segunda semana de Abril de 2012



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

En el [Anexo 8](#) se presenta el material relativo al programa de capacitación.

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

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

- Se deberá llevar a cabo un monitoreo voluntario de todos los campos regulados con el fin de prevenir la presencia en el medio ambiente de un material regulado. Los voluntarios descubiertos deben ser destruidos, documentados, y no se debe dejar que lleguen a la floración.
- En las zonas donde fueron sembradas las variedades con el evento B2F deberá hacerse monitoreos voluntarios durante un periodo no menor a los 12 meses después de la cosecha o de la destrucción del campo experimental de algodón. El monitoreo deberá incluir los bordes.
- Si se siembra otro evento regulado del mismo cultivo en la misma área, el monitoreo no es necesario hasta que se termine la nueva prueba regulada. Cualquier parcela de la temporada anterior que no esta sembrada con la nueva prueba regulada debe ser **monitoreado** para buscar plantas voluntarias.
- Los monitoreos empezarán después de la cosecha, mensualmente y cuando se observan plantas voluntarias éstas deberán ser destruidas antes de que floreen, con una aplicación dirigida de glufosinato de amonio o de manera manual. Cuando no se observen voluntarios en dos visitas consecutivas se podrá dejar de visitar ese predio.
- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla.
- Celebrar contratos con empresas despepitadoras para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros y se destine a su procesamiento industrial. Los despepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer para asegurar que la semilla vaya a uso industrial. El despepite se compromete a destinar la semilla para este fin y no a su resiembra, almacenamiento, ni comercialización como semilla. En el [Anexo 9](#) 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, y

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

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

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



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

No aplica. Análisis de riesgo en países como Australia y los Estados Unidos de América y más de tres años de liberación en México han permitido concluir que el algodón B2F no posee algún riesgo para el ambiente, ni para la flora o la fauna. El algodón B2F sólo se distingue de su contraparte convencional por la tolerancia que tiene al herbicida glifosato y resistencia a insectos, atributo conferido por la expresión de las proteínas CP4 EPSPS, Cry1Ac y Cry2Ab, cuya seguridad ha sido ampliamente demostrada.

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

El evento genético combinado Bollgard II® / solución Faena Flex® (MON-15985-7 X MON-88913-8) cuenta con la formal 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).

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

Se anexa a la presente solicitud en la carpeta de referencias una copia de la notificación del USDA en la que se determina que el algodón B2F ya no es un evento regulado. [Anexo 10](#). Non-regulated status for Bollgard II Cotton y Roundup Ready Flex Cotton



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

Se solicita el permiso para el año 2013. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón B2F tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del desepite.



ANEXO A: PROTOCOLO

EVALUACIÓN DEL COSTO - BENEFICIO DE LA TECNOLOGÍA BOLLGARD® II/SOLUCIÓN FAENA FLEX EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V (2013) EN LA CHIHUAHUA EN EL CICLO AGRÍCOLA P-V 2013

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

OBJETIVOS

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

RESPONSABLES

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

MATERIALES Y METODOS

Ubicación

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



Cultivo y variedades

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

Diseño experimental y tratamientos

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

VARIABLES A EVALUAR

a) Dinámica poblacional de maleza

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

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

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

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

d) Rendimiento.

Se registrará el rendimiento estimado al final del ciclo.



CALENDARIO DE ACTIVIDADES

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