150 Years
Science For A
Better Life

SOLICITUD DE PERMISO PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL

ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

BOLLGARD II®/SOLUCIÓN FAENA FLEX®

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

EN PROGRAMA PILOTO

EN EL NORTE DEL ESTADO DE TAMAULIPAS,

DURANTE EL CICLO AGRICOLA 2014.

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. Sc. Josefina Perea Díaz
Tel. 5728 3000 Ext 2731
Tel cel: 55 4880 3010
E-Mail: josefina.perea@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 Seeds México y Centroamérica.

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 Seeds & Traits.

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 (Seeds) 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. Sc. Josefina Perea Díaz – Especialista de Regulación y Cumplimiento Seeds & Traits.

Con una experiencia de 20 años en regulación de agroquímicos. Trabajó dentro de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) en regulación de insumos fitosanitarios y posteriormente con la empresa Cuproquim de México. En otros periodos como Consultor Externo con empresas como Chemtura o Cheminova. Asimismo, fue Gerente del Comité Estatal de Sanidad Vegetal del Distrito Federal y también Gerente de Regulación en Sumitomo de México. Ha trabajado también como Inspector en Origen en E.E.U.U. y como asistente de investigación en Alemania. Recientemente fue Gerente de Fitosanidad para el cultivo de *jatropha* en la península de Yucatán.

Formación Académica

- Maestría en Ciencias de Agricultura: en la Universidad Hebrea de Jerusalem.1999-2000.
- Ingeniero Agrónomo especialista en Parasitología Agrícola: Universidad Autónoma Chapingo. Departamento de Parasitología Agrícola. 1993.

Experiencia Profesional

- Gerente de Fitosanidad en *Jatropha* en la península de Yucatán. 2011-2013
- Asistente de laboratorio en investigación en la Universidad de Würzburg. Alemania. 2007-2010.
- Gerente de Regulación en Sumitomo. 2006.
- Gerente técnico en el Comité Estatal de Sanidad Vegetal. 2005-2006.
- Consultor Externo en regulación de agroquímicos con Cheminova y Chemtura. 2004-2006
- Secretaria Técnica en la DGSV durante Feb-Nov 2003.
- Inspector en Origen en E.E.U.U. durante 2001.
- Especialista de registros en Cuproquim de México. 1995-1999

Ing. Abraham Sandoval Rodríguez – Coordinador de Mercadeo y Desarrollo Seeds.
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 OGM´s.
- 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.

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 algodonera del Norte del estado de Tamaulipas a partir de 2009.

El permiso otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para el ciclo agrícola inmediato anterior que ha concluido se identifica en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Permiso otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón B2F en el norte de Tamaulipas.

No. Permiso	*No. Solicitud*	*Fecha de emisión*	*Superficie Autorizada (Ha)*
B00.04.03.02.01.-11636	094_2011	16 diciembre 2011	20, 000

El permiso citado se encuentra en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos (Anexo 1) que se acompañan la presente solicitud, así mismo se adjunta una versión impresa.

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 anexa a la presente solicitud el Reporte de Resultados de una de las liberaciones previas, el correspondiente al permiso No. **B00.04.03.02.01.- 11636** relativo a la **solicitud No. 094_2011,** éste se adjunta impreso y en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, en la carpeta de Anexos y Referencias (Reporte de Resultados 094_2011).

Por lo que sometemos a su amable consideración que la evaluación de la presente solicitud tome en cuenta que con base en los resultados de las liberaciones previas, cuyos permisos correspondientes fueron citados en el cuadro 1 del apartado I, se han obtenidos las siguientes conclusiones:

- **Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación**

Se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico de las variedades B2F con su contraparte convencional. En todas 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.
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.

- **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 Flex® 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.

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.

- **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 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® II/Solución Faena Flex® confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs, 1994). Con base en estos resultados no se espera un consumo humano significativo de esta proteína. Adicionalmente, la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS no muestra homología con ninguna de las secuencias de los alérgenos en las tres bases de datos de proteínas actuales (Mitsky, 1993; Genpet, Pir protein y Swissprot) y, por lo tanto, se concluye que la proteína CP4 EPSPS no presenta ningún potencial de alergenicidad para los humanos.
Ver referencias en el reporte de resultados anexo.

- **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 proteínas insecticidas (Cry1Ac y Cry2Ab) 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.

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

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

El algodón B2F fue desarrollado utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de variedades de algodón Bollgard® II (MON 15985-7) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) de manera independiente, por lo tanto, no existen características físicas y fenotípicas nuevas que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente.

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

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

La dispersión no es por viento, ya que los granos de polen son pesados y están cubiertos de un material viscoso que los adhiere entre sí. Su dispersión o viabilidad decrece rápidamente después de los 12 metros. Por tanto, la distribución del polen también decrece con el incremento de la distancia.

- **Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento**

El 90% de la superficie algodonera de Estados Unidos, Australia y Sudáfrica son hectáreas biotecnológicas y, de éstas, el 75 %, 88 % y 75 % están respectivamente ocupadas por productos de dos eventos apilados. Es evidente que los eventos apilados se han convertido ya en un componente muy importante de los cultivos biotecnológicos y, en consecuencia, es conveniente medir el crecimiento no sólo en hectáreas, sino también en «hectáreas de características o virtuales». Este elevado índice de crecimiento — los 1,7 millones de hectáreas de 1996 han aumentado 94 veces hasta alcanzar los 160 millones de 2011 — no tiene precedentes en la historia y convierte a los cultivos biotecnológicos en la tecnología agrícola que más rápidamente se haya adoptado jamás.

En México, la superficie con algodón Bt ha ido incrementado pues los beneficios de su uso están siendo demostrados. Por ejemplo, en algunas regiones algodoneras donde el ataque de insectos lepidópteros fue una de las principales causas por las que la superficie sembrada con algodón disminuyó drásticamente ahora se observa una reactivación de la actividad. El manejo de las plagas y maleza con la tecnología B2F es percibido como una garantía. En el estado de Chihuahua se liberó experimentalmente el algodón B2F desde 2009. Los beneficios por su uso han sido demostrados también en el norte de Tamaulipas, como se ha podido observar en los

reportes de las liberaciones previas. En términos de costo-beneficio es atractivo utilizar la tecnología tal como lo muestra el estudio presentado.

III. Cantidad del OGM a liberar;

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

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

La densidad de siembra promedio para la región algodonera del norte de Tamaulipas es de 17 Kg/ha.

La liberación del algodón B2F se realizará sólo en el polígono que se incluye en la presente solicitud. En el anexo 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 envió. 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 envió.

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 envió/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 Rincón
C& E Agentes Aduanales, S.A. de C.V.
Paseo Triunfo de la Republica 2416-9
Col. Partido Escobedo
Cd. Juárez, Chihuahua
Tel. 656 613 8300

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 constatara que:

- No se produjeron perdidas 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 Seeds & Traits (Bitia Osorio Trejo, bitia.osorio@bayer.com, Tel cel: 55 4192 2296). Si el derrame es menor y manejable, se procederá a recuperar la semilla y a sellar las bolsas dañadas. Se documentará el incidente con fotografías al momento y después de que éste sea resuelto. Se asegurará que los envases no sufrieron deterioros que impidan su transporte y que éstos estén correctamente identificados.
- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Una vez que el embarque pasa la frontera de Cd. Juárez, Chihuahua o de Nuevo Laredo, Tamaulipas, el material será transportado internamente en el país. Todos los documentos firmados deberán ser mandados al país origen de que el material se ha recibido.
- La orden de embarque, factura pro forma, certificado fitosanitario, permiso de liberación al ambiente, documento de aduana y el documento de embarque con firma de recibido, serán archivados en la empresa Bayer, en el país origen y destino para que puedan ser consultados por cualquier persona autorizada. Una copia de estos documentos escaneados son archivados también en la base de datos del departamento legal de Bayer.

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

La ruta de movilización, será por tierra a partir del origen de la semilla en los Estados Unidos de América. Posteriormente entrará a México a través de una aduana en Cd. Juárez, Chihuahua o Nuevo Laredo, Tamaulipas; en caso necesario y solo para hacer 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 (Bitia Osorio Trejo, responsable de asuntos regulatorios de Seeds & Traits, bitia.osorio@bayer.com, Tel cel: 55 4192 2296). El procedimiento incluye:
   - → Hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruir por medio de incineración el material que permanece derramado.
   - → Se identifica el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánicos o químicos (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: Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (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 2 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 envió.
- Todos los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM deben mantenerse bajo resguardo.
- Las empresas transportistas serán provistas de una Hoja de datos de seguridad para transporte, desarrollada específicamente para semillas GM. (Anexo 3)

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 50, 000 ha dentro del polígono que se detalla más adelante.

b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono donde se realizará la liberación.

Cuadro 2. Vértices del polígono propuesto para la liberación en etapa piloto.

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

En la Figura 1 se puede apreciar geográficamente el **Polígono de liberación del algodón B2F en el Norte de Tamaulipas**, la cual se encuentra también en la carpeta de Anexos y Referencias del dispositivo electrónico (Anexo 4).

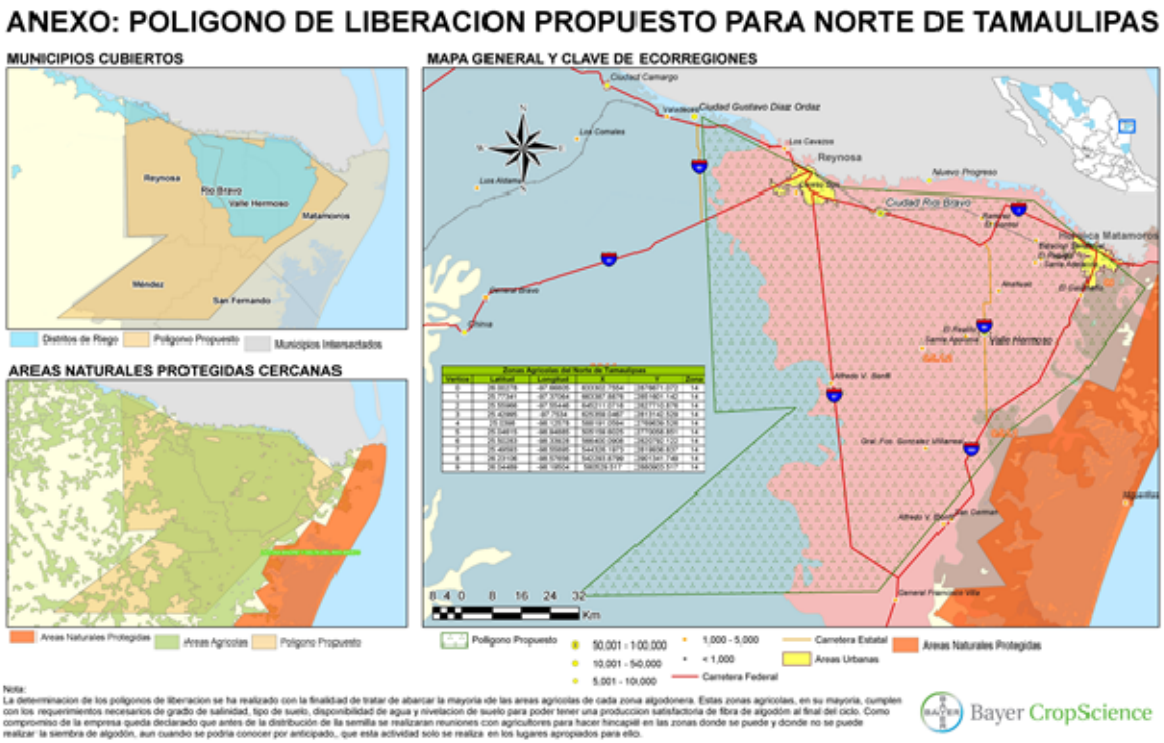


Figura 1. Polígono donde se liberará el algodón B2F en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.

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

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

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,

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

La liberación del algodón Bollgard II® / Solución Faena Flex® se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cual se encuentra a una distancia considerable del **Área Natural Protegida de Laguna Madre y Delta del Río Bravo**; 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 Laguna Madre y Delta del Río Bravo.**

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

En el Anexo 5a se presenta el plano de ubicación señalando la ruta de movilización, además los Anexos 5b - 5e presenta los mapas de la SCT de las carreteras y caminos del estado de Tamaulipas y los estados involucrados en la movilización, 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 BCS – Seeds and Traits.	1ª y 2ª Segunda semana de Enero de 2014.
Técnicos locales	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	1ª y 2ª Segunda semana de Enero de 2014.
Agricultores cooperantes	Distribuidores (Socios Comerciales), Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits y Técnicos locales (Profesionales fitosanitarios independientes).	1ª y 2ª Segunda semana de Enero de 2014.

- 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 6 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 monitoreo de voluntarias 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.

Se adjunta el Reporte de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en el Norte de Tamaulipas en el año 2012 (Anexo 7).

- Celebrar contratos con empresas despepitadotas para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros y se destine a su procesamiento industrial. Los despepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer para asegurar que la semilla vaya a uso industrial. El despepite se compromete a destinar la

semilla para este fin y no a su resiembra, almacenamiento, ni comercialización como semilla. En el Anexo 8 se muestra un ejemplo de contrato con despepites.

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

Para monitorear la presencia de plantas de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® se utilizan tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex®. El método identifica en forma específica las proteínas Cry1Ac/Cry2Ab y CP4 EPSPS.

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

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirologix.com/artman/publish/cat_index_5.shtml

b) Medidas de bioseguridad:

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

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

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

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

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

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

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

El evento 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: Non-regulated status for Bollgard II Cotton y Roundup Ready Flex Cotton (Anexo 9).

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

Se solicita el permiso para el año 2014. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón B2F tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del despepite.

ANEXO A: PROTOCOLO

EVALUACIÓN DEL COSTO - BENEFICIO DE LA TECNOLOGÍA BOLLGARD® II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® EN EL CICLO AGRÍCOLA 2014 EN EL NORTE DE TAMAULIPAS DURANTE EL CICLO AGRÍCOLA 2014.

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 contribuir en el control de la maleza e insectos plaga del algodonero.

OBJETIVOS

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

RESPONSABLES

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

MATERIALES Y METODOS

Ubicación

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

Cultivo y variedades

El cultivo del algodonero 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 del 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 algodonero: complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith).

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

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

d) Rendimiento.

Se registrará el rendimiento estimado al final del ciclo.

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

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