SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO GLYTOL® TWINLINK™ (GHB614 x T304-40 x GHB119); (BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8) EN PROGRAMA PILOTO, EN LAS REGIONES AGRÍCOLAS DE CHIHUAHUA, COAHUILA Y DURANGO, CICLO PV-2016.

Compañía:

Bayer de México, S.A. de C.V.
Boulevard Miguel de Cervantes Saavedra No. 259
Ampliación Granada
11520 México, D.F.
Tel. (55) 57 28 30 00

México, D.F., a 21 de julio de 2015.

Este documento contiene información confidencial y está destinado para uso exclusivo de la autoridad regulatoria a la que se somete por Bayer y solo puede ser usado para respaldar las acciones solicitadas por Bayer. Al presentar estos documentos y materiales, Bayer no está otorgando a cualquier parte o entidad algún derecho o licencia de uso sobre el material, la información o la propiedad intelectual descrita en dichos documentos.

CONTENIDO

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL O COPIA SIMPLE DEL REFERIDO PERMISO; 4

II. REFERENCIAS 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; 4

a. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa Piloto 6

b. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación 6

c. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad 6

d. 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 7

e. 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 8

f. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos 9

g. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento 13

h. En su caso, referencias bibliográficas sobre los datos presentados. 14

III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR; 14

IV. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM; 14

V. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM: 20

a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación; 20

b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono donde se realizará la liberación. 20

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: 21

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; 22

2. Descripción geográfica, ... 22

3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación. 24

VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR: 24

a) Medidas de monitoreo: 24

1. Plan de monitoreo detallado; 24
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. 25
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. 26
b) Medidas de bioseguridad: 27
1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas. 27
2. Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado. 27
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. 28
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 28
IX. LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA. 29
a) Calendarios de actividades 29
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 29

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL O COPIA SIMPLE DEL REFERIDO PERMISO;

Las variedades de algodón de Bayer de México, S.A. de C.V. con el evento apilado GHB614 x T304-40 x GHB119 (GlyTol® TwinLink™), identificador OECD número BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 han sido liberadas en la región algodonera de los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango a partir del año 2010.

Los permisos experimentales otorgados a Bayer de México S.A. de C.V. para los ciclos agrícolas inmediatos anteriores que han concluido se identifican en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Permisos otorgados a Bayer para la liberación de algodón GlyTol® TwinLink™ en etapa experimental en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de emisión	Superficie autorizada (ha)
B00.04.03.02.01.- 4035	128_2011	Experimental	30-Mayo-2012	10
B00.04.03.02.01.- 4036	127_2011	Experimental	30-mayo-2012	10

La copia electrónica de los permisos listados anteriormente se encuentra en la carpeta de Anexos de los dispositivos electrónicos (Anexo 1) que acompañan la presente solicitud, así mismo, se adjuntan las portadas en versión impresa.

II. REFERENCIAS 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 los reportes de Resultados de las liberaciones experimentales previas en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango, las correspondientes a los permisos No. B00.04.03.02.01.- 4036 (127_2011) y

B00.04.03.02.01.- 4035 (128_2011), los cuales se adjuntan impresos y en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud (Anexo 2).

De la misma manera, se enlistan los estudios realizados en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango en años anteriores, los cuales aportan información valiosa para el análisis de la presente solicitud.

Ramírez, D. M. 2010. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo agrícola P-V 2010 en la Comarca Lagunera (Anexos 3a).

Aldaba M. J. L. 2010. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo P-V 2010 en Delicias, Chihuahua (Anexos 3b).

Aldaba M. J. L. 2011. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo agrícola P-V 2011 en Delicias, Chihuahua (Anexos 3c).

Ramírez, D. M. 2012. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo agrícola P-V 2012 en la Comarca Lagunera (Anexos 3d).

Aldaba M. J. L. 2012. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo agrícola P-V 2012 en Delicias, Chihuahua (Anexos 3e).

Garzón T. J. A; Ramírez, D. M. 2014. Evaluación agronómica y ambiental de la tecnología GlyTol® TwinLink™ en algodón en etapa experimental en la Comarca Lagunera, durante el ciclo agrícola PV-2014 (Anexos 3f).

Garzón T. J. A; Aldaba M. J. L. 2014. Evaluación agronómica y ambiental de la tecnología GlyTol® TwinLink™ en algodón en etapa experimental en Buenaventura, Chihuahua, durante, el ciclo agrícola PV-2014 (Anexos 3g).

Garzón T. J. A; Aldaba M. J. L. 2014. Evaluación agronómica y ambiental de la tecnología GlyTol® TwinLink™ en algodón en etapa experimental en Ahumada, Chihuahua, durante el ciclo agrícola PV-2014 (Anexos 3h).

Sometemos a su consideración que en la evaluación de la presente solicitud se tome en cuenta que con base en los resultados de las liberaciones previas y estudios realizados, cuyos permisos correspondientes fueron citados en el cuadro 1 del apartado I, se han obtenido las siguientes conclusiones:

a. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa Piloto

Los lineamientos del protocolo propuesto para realizar la evaluación de la efectividad biológica y costo-beneficio de la tecnología GlyTol® TwinLink™ en algodón en programa Piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango durante el ciclo PV-2016, se encuentran detallados en el Anexo 4.

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

El evento apilado GHB614 x T304-40 x GHB119 (GlyTol® TwinLink™), porta los genes cry1Ab y cry2Ae, los cuales le proporcionan resistencia contra el ataque de insectos lepidópteros y los genes bar y 2mepsps los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de amonio y Glifosato, respectivamente.

Las características antes mencionadas no han sido alteradas, pues aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones del herbicida glifosato y glufosinato de amonio y la protección contra el ataque de insectos lepidópteros, el algodón GlyTol® TwinLink™ es indistinguible de su contraparte convencional.

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

El gen bar se utilizó como marcador de selección para la generación de los eventos T304-40 y GHB119, componentes centrales del algodón TwinLink™. Este gen permite la selección de las plantas por la tolerancia que les confiere a la aplicación del herbicida Glufosinato de amonio. El gen bar codifica a la enzima PAT, la cual cataliza la conversión de L-fosfinotricina, el ingrediente activo en el Glufosinato de Amonio, a su forma inactiva, confiriendo así resistencia al herbicida.

En tanto que para la generación del evento GlyTol® el gen 2mepsps se utilizó como marcador de selección. Este gen permite la selección de las plantas por la tolerancia que les confiere a la aplicación del herbicida glifosato. Este gen codifica a la proteína 2mEPSPS, la cual es insensible a

la acción del glifosato, de manera que las plantas que portan el gen son tolerantes a dicho herbicida.

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

d. 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 GlyTol® TwinLink™ posee tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (GA), un potente inhibidor de la glutamino sintetasa (GS), una enzima que juega un papel esencial en la asimilación de amonio y en la regulación del metabolismo del nitrógeno en la planta que la expresión del transgen se ve involucrada en una ruta metabólica. Estudios de la ruta del shikimato condujeron al descubrimiento de la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) por Amrhein et al., (1980). El gen 2mepsps que codifica la proteína 2mEPSPS, componente del algodón GlyTol® TwinLink™. El modo de acción del glifosato [N-(fosfonometilo) glicina], un aminoácido análogo sencillo, consiste en la inhibición selectiva de la EPSPS sintasa que es la sexta y penúltima enzima de la ruta del shikimato (Steinrücken y Amrhein, 1980). La reacción catalizada por la EPSPS es la transferencia reversible del fosfoenolpiruvato (PEP, por sus siglas en Inglés) al shikimato-3-fosfato (S3P, por sus siglas en Inglés), conduciendo a la formación del 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato (EPSP, por sus siglas en Inglés). La unión del sustrato a la enzima es secuencial, con el S3P uniéndose primero, seguido por PEP (Boocock and Coggins, 1983). La reacción catalizada por la EPSPS procede por medio del rompimiento del puente C-O del PEP (Walsh et al., 1996). En plantas cultivadas convencionalmente, la EPSPS es inhibida selectivamente por el glifosato, produciendo su muerte debido a la interrupción de la síntesis de aminoácidos aromáticos y metabolitos secundarios (Steinrücken and Amrhein, 1980). Lebrun *et al*., (2003) seleccionaron un gen doble mutante del maíz, el cual cuando se fusiona a un péptido quimérico de tránsito genera una tolerancia óptima al glifosato en varios cultivos, sin mostrar efectos pleiotrópicos.

Por otro lado, el algodón TwinLink™ expresa las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae y PAT. En diversos estudios de evaluación de la digestibilidad de la proteína se han encontrado que la proteína Cry2Ae fue degradada muy rápidamente (Rouquié, 2008), la proteína Cry1Ab es degradada parcialmente generando varios fragmentos pequeños y estables en SIF (fluidos intestinales simulados) (Rouquié, 2007), los estudios de digestión *in vitro* demuestran que la proteína PAT codificada por el gen *bar* posee una estabilidad estructural y funcional muy estrecha bajo condiciones intestinales y gástricas simuladas. Estos resultados confirman la inocuidad de la proteína PAT para consumo humano o animal debido a que la rápida degradación de la proteína PAT minimiza grandemente la probabilidad de que esta proteína pueda sobrevivir en el tracto digestivo y sea por ello potencialmente absorbida facilitando una reacción tóxica o alergénica (Hérouet, 2004; Hérouet *et al*., 2005).

En lo que respecta a la proteína EPSPS, ésta se encuentra de manera natural y se expresa ampliamente en cultivos fuente de alimentos (como la soya, el tomate y el maíz). No se han asociado efectos adversos relacionados a la salud en 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.

e. 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

Las variedades que poseen la modificación genética no presentan un ciclo de vida diferente a su contraparte convencional y sólo se diferencian por ser tolerantes a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y resistir el ataque de algunos insectos lepidópteros plaga (Anexo 3).

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 al contar con dos proteínas Bt para el control de lepidópteros plaga y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato, para el manejo integral de maleza de hoja ancha y angosta.

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

El cultivo del algodón modificado con las características de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas tiene una historia de uso seguro. El algodón TwinLink™ se ha liberado de manera experimental desde hace varios años en varias partes del mundo y al presente no se han detectado efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica por la introducción del algodón TwinLink™.

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

Similarmente, el algodón GlyTol® ha sido probado en campo en los Estados Unidos de América y se ha concluido que exhibe equivalencia agronómica con su contraparte no modificada. Por su parte, la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha determinado que el algodón GlyTol® no muestra ninguna característica adicional y es sustancialmente equivalente al algodón convencional, en términos de su uso específico y seguridad para el ambiente y para la salud humana y animal.

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.

El algodón GlyTol® TwinLink™ tiene únicamente dos ventajas competitivas en relación al algodón no genéticamente modificado en la presencia de aplicaciones de glufosinato de amonio y glifosato y su capacidad de resistir el ataque de insectos lepidópteros. En ausencia de exposición a los herbicidas mencionados no habrá ninguna ventaja competitiva. Las propiedades heredadas del algodón como cultivo no son alteradas por la tolerancia a estos herbicidas. En el ambiente natural, la capacidad para tolerar aplicaciones de glufosinato y glifosato no conferirá ninguna ventaja

selectiva para el algodón GlyTol® TwinLink™. Adicionalmente, el algodón tiene muy pocas características que son importantes para que una planta sea considerada como una maleza y el potencial de convertirse en maleza es poco probable, aún en situaciones donde la competencia con otra maleza sea reducida.

La modificación genética, no cambia la interacción de las variedades de algodón GM con otros organismos en la ausencia de aplicación de los herbicidas. Bajo condiciones agrícolas en donde se usen los herbicidas pueden obtenerse algunas ventajas en el manejo de las poblaciones de maleza, sin embargo, en hábitats fuera de la condición agrícola la interacción con otras comunidades de plantas es como cualquier otro algodón.

El tejido de algodonero (de plantas GM y convencionales) particularmente las semillas, puede ser tóxico a mamíferos si es ingerido en altas cantidades, debido a la presencia factores tóxicos y antinutricionales, incluyendo al gosipol y ácidos grasos ciclopropenoides (ej. Dihidrostercúlico, estercúlico, malválico). Los resultados han demostrado que los niveles de estos compuestos son similares en materiales GM con respecto a su contraparte convencional.

Generalmente los mamíferos evitan alimentarse de plantas de algodón. La presencia de gosipol y de ácidos grasos ciclopropenoides en la semilla de algodón limita el uso de la semilla completa como un suplemento proteico en la alimentación animal, excepto para el ganado que resulta menos afectado por dichos componentes.

Los valores de toxicidad de las proteínas PAT y 2mEPSPS indican que presentan una toxicidad extremadamente baja para vertebrados. Además de esto y dado que estas proteínas se encuentra en forma natural en el ambiente, no se espera que la misma sea una fuente novedosa de daño o riesgo para vertebrados.

En los Estados Unidos de América, con base en el análisis de los datos sometidos por Aventis (ahora Bayer CropScience), revisión de otra información científica, pruebas de campo del algodón LibertyLink® y comentarios enviados por el público, APHIS (Animal and Public Health Information System) ha determinado que el algodón LibertyLink®: 1) No exhibe propiedades patogénicas; 2) No presenta mayor probabilidad de convertirse en una maleza que la línea parental no transgénica u otro algodón cultivado; 3) Es improbable que incremente el potencial de convertirse en maleza de

cualquier otra especie cultivada o silvestre con la cual pueda entrecruzarse; 4) No causará daño a productos agrícolas procesados o crudos; 5) No causará daño a especies amenazadas o en peligro de extinción u organismos que son benéficos para la agricultura; y 6) No deberán reducir la habilidad de controlar plagas y maleza en algodón y otros cultivos. Por lo tanto, APHIS ha concluido que el algodón LibertyLink® y cualquier progenie derivada de cruzas híbridas con otras variedades convencionales será tan seguro de cultivar como el algodón en cultivo tradicional.

El algodón GlyTol® ha sido probado en campo en los Estados Unidos de América y se ha concluido que exhibe una equivalencia agronómica con su contraparte no modificada. Similarmente, la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) ha determinado que el algodón GlyTol® no muestra ninguna característica adicional y es sustancialmente equivalente al algodón comercial, en términos de su uso específico y seguridad para el ambiente y para la salud humana y animal.

Se ha efectuado una evaluación de riesgo para las especies no blanco en el algodón TwinLink™ y en las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae que éste produce. Cada evaluación incluyó: identificación del peligro, exposición, prueba de especies potencialmente expuestas y, de ser necesario, una evaluación de dosis-respuesta para las especies afectadas. El modo de acción de las proteínas Cry en los organismos blanco es entendido muy bien y es mediado por medio de la unión de las proteínas en el intestino, lo cual tiene mucha variabilidad interespecífica. Existe mucha información detallada acerca de la especificidad de las proteínas Cry para un rango muy restringido de especies de insectos. El espectro de acción de las proteínas Cry1Ab y Cr2Ab incluye sólo insectos lepidópteros y no existe evidencia de toxicidad para otros organismos no blanco.

Las rutas principales de exposición para los organismos no blancos son:

- Alimentación por insectos herbívoros u otros animales
- Depredación de insectos que se han alimentado del algodón Bt
- Consumo de semillas de algodón (pájaros, mamíferos)
- Transferencia de polen
- Caída de hojas
- Incorporación de plantas senescentes por medio del barbecho.

Los insectos son los organismos que más probablemente tendrán exposición significante al algodón TwinLink™ ya sea por alimentación directa de las plantas o polen, o por la alimentación de otros insectos, los cuales se han alimentado de las plantas de algodón. Las proteínas Cry han sido estudiadas extensivamente por muchos años en muchas especies de insectos. Bayer CropScience generó datos adicionales sobre los efectos del algodón TwinLink™ en especies de insectos representativos de los insectos encontrados en las plantas de algodón. No se observaron efectos en el insecto depredador *Coleomegilla maculata* (catarinita) o en abejas las cuales pudieron haber estado expuestas a las plantas de algodón TwinLink™.

Existe también la posibilidad de exposición de organismos habitantes del suelo al material vegetativo. Esta exposición será muy limitada puesto que las proteínas Cry tienen una vida muy corta en el suelo, de aproximadamente tres días. Ambas proteínas fueron también probadas en contra de *Folsomia candida* (Colembolla) debido a que estos organismos juegan un papel importante en la descomposición del material vegetal en el suelo. Ninguna de las dos proteínas tuvo un efecto significante en esta especie de colémbolo a concentraciones ambientales relevantes. Un estudio adicional usando tejido de las hojas del algodón TwinLink™ también indicó que no hubo un efecto significativo. Datos generados previamente indicaron que la proteína Cry1Ab posee un riesgo mínimo para las lombrices del suelo y datos generados por Bayer CropScience confirman que la proteína Cry2Ae también posee un riesgo muy bajo para estos organismos.

Algún tipo de exposición a las aves y vida silvestre en los campos de algodón podría ocurrir pero los estudios indican que las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae no son intrínsecamente tóxicas para las aves o los mamíferos. El riesgo de exposición a los organismos acuáticos es extremadamente bajo. Existe sólo una pequeña posibilidad de exposición por la desviación de polen hacia las corrientes o ríos pero el polen del algodón es pesado y pegajoso lo cual no le permite viajar lejos de los campos de algodón. Los niveles de expresión de las proteínas Cry en el polen son muy bajos y cualquier exposición sería mínima.

En base a los resultados descritos previamente se puede concluir que el algodón GlyTol® TwinLink™ y las proteínas que expresa poseen un riesgo muy bajo de impactar en los organismos no blanco asociados al algodón.

g. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

El algodón biotecnológico ha sido ampliamente adoptado en el mundo desde su introducción comercial en Estados Unidos en 1996. Clive (2013), reporta que en 2012 el algodón biotecnológico alcanzó una superficie total de 24.3 millones de hectáreas equivalente al 81% del área global destinada a este cultivo, sobresaliendo por su superficie sembrada los países de India, Estados Unidos, China y Pakistán. En el caso de México, de acuerdo con cifras del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP, 2013), durante el ciclo 2013 se sembró un total de 124,788 ha de algodón, destacando los Estados de Chihuahua y Baja California. Durante este periodo de 18 años y en la superficie sembrada a nivel global, no se tiene evidencia de efectos o variaciones en las prácticas de uso y aprovechamiento del cultivo con relación al algodón convencional (Anexo 5).

El principal producto del cultivo del algodón una vez despepitado es la fibra, la cual es destinada a la industria textil para la elaboración de hilo y prendas de vestir. La semilla despepitada queda recubierta por una pubescencia llamada linter, la cual puede ser comercializada para consumo animal como complemento alimenticio por su alto contenido energético, o bien, cuando es separado el linter de la semilla, es utilizado en la elaboración de colchones, almohada, etc. De la semilla de algodón se extrae aceite comestible utilizado principalmente para el procesamiento de alimentos a nivel industrial como papas fritas, o mediante su hidrogenación para la producción de margarinas.

Con relación al manejo agronómico, la adopción de algodón biotecnológico ha contribuido a la adopción de mejores prácticas agrícolas que han redundado en importantes beneficios económicos y ambientales (Brookes y Barfoot, 2012):

- Reducción significativa en el uso de insecticidas
- Menor impacto en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco.
- Reduce la presión de selección de insectos resistentes a los insecticidas químicos.
- Mayor flexibilidad en el control de maleza comparado con el uso de herbicidas en el algodón convencional.
- Eliminación de labores de control manual y aplicaciones tempranas dirigidas de herbicidas que requieren equipo especial para su aplicación.

- Compatibilidad con prácticas de manejo integrado de plagas (MIP) y maleza.
- Reducción de la emisión de gases de efecto invernadero por las actividades agrícolas.

Por lo anterior, para demostrar más ampliamente los beneficios del algodón con tecnología GlyTol® TwinLink™ se pretende realizar su liberación en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango.

h. En su caso, referencias bibliográficas sobre los datos presentados.

III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR;

La liberación del algodón GLT se realizará únicamente en el polígono que se incluye en la presente solicitud (Anexo 6) y a más de 1 km de distancia de las Áreas Naturales Protegidas: Janos, Médanos de Samalayuca, Campo Verde, Cumbres de Majalca, Cañón de Santa Elena, Ocampo, Maderas del Carmen, CADNR004, Mapimí y Cuatrociénegas.

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 la firma de la persona responsable en el país destino. Sin este documento no inicia el proceso de envió.

EI 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 está libre de patógenos. Los requisitos varían por país y cultivo. Solamente autoridades competentes del país de origen (Estados Unidos para el caso de la semilla de algodón) pueden expedir un certificado fitosanitario, el cual es requisito para su introducción a México.

El tipo de información que acompañará el embarque dependerá del material (cultivo del que se trata), el país de origen y país de destino, el propósito 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 liberación al ambiente y el certificado de origen del material.

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

- EI producto estará perfectamente empacado y sellado para evitar el escape al momento de las maniobras.

- EI material GM será transportado en forma de semilla empacada en bolsas de papel cartón.

- 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.

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 a la empresa Bayer de México S.A. de C.V. 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.

- 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.

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 almacén de Bayer, ubicado en Delicias, Chihuahua (figuras 1).



Origen: Cd. Juárez, Chihuahua.

Destino: Delicias, Chihuahua

Carreteras: Mex 045 y 045 D

Distancia: 436 km

Puntos intermedios: Cd. Juárez - Ahumada 117 km, Ahumada – El Sueco 86.7 km, El Sueco – Sacramento 126 km, Sacramento – Chihuahua 21.8 km y Chihuahua – Delicias 85 km.

Figura 1. Ruta de movilización de Cd. Juárez a delicias, Chihuahua.

Las medidas de bioseguridad que se implementarán 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 (Anexos 7 y 8).
2. AI 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 y acordes a las especificaciones establecidas en la NOM-001-SAG/BIO-2014 (Anexo 9).
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. El procedimiento incluye:

    - Hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruir por medio de incineración el material que permanece derramado.

- Identificar el sitio del accidente y establecer un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plantas voluntarias y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánicos o químicos (herbicidas).
- Notificar a la autoridad competente al correo electrónico: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la LBOGM, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma e informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.
- 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 (Anexo 9).

SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA

SEMILLA DE ALGODÓN (*Gossypium hirsutum* L.) VARIEDAD: Indicada en la bolsa

Tecnología: GlyTol® TwinLink™
Identificador OCDE: BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8
Germinación: 80% (MIN)
Semilla pura: 99%
Materia inerte: 1% (MAX)
Semilla de maleza nociva/kg: Ninguna
Semilla de otros cultivos: Ninguna
Categoría de la semilla: Declarada
Fecha de análisis de germinación: Información en la bolsa
Número de Lote: Información en la bolsa

Contenido neto: 220,000 semillas.
Importante: Sacos llenados por conteo de semilla, el peso puede variar entre 21 – 25 kg/bolsa.

ADVERTENCIA: Esta semilla ha sido tratada con plaguicidas, por lo tanto:

- "Manténgase fuera del alcance de los niños, mujeres embarazadas, en lactancia y animales domésticos"
- "No se transporte ni se almacene junto a productos alimenticios o forrajes"
- "No se almacene en casas habitación"

- "No se utilice como alimento ni para extracción de aceite"

Variedad Genéticamente Modificada: El algodón GlyTol® TwinLink™ (GLT) expresa las proteínas insecticidas Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki* y Cry2Ae de *Bacillus thuringiensis subsp. Dakota*, que le confieren resistencia al ataque de insectos lepidópteros como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así mismo expresa las proteínas PAT de *Streptomyces hygroscopicus* y 2mEPSPS del maíz, que le confieren tolerancia a las aplicaciones totales de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo del algodón. El algodón GlyTol® TwinLink™ (GLT) puede requerir aplicaciones complementarias de insecticidas para el control de insectos difíciles como gusano bellotero (*Helicoverpa zea* Boddie), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* J.E. Smith) y gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner), por lo tanto, se debe mantener un monitoreo constante de plagas en el cultivo para determinar si es necesaria la aplicación complementaria de insecticidas para asegurar el nivel control deseado.

Para su manejo agronómico, se sugiere seguir las indicaciones de manejo para el algodonero del campo experimental del INIFAP más cercano. La temperatura de suelo mínima para obtener una buena germinación y emergencia de la semilla de algodón es de 18°C. Siembras realizadas cuando el clima no permita estas condiciones pueden resultar en un mal establecimiento del cultivo.

Precauciones y advertencias de bioseguridad:

- "Esta Semilla Genéticamente Modificada no debe sembrarse, cultivarse o producirse fuera de las zonas autorizadas para su liberación"
- "El uso de esta semilla genéticamente modificada implica cumplir las medidas de bioseguridad y condicionantes contenidas en el permiso de liberación al ambiente"
- "Esta semilla no está destinada para consumo"
- "En caso de liberación accidental, repórtelo a: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx. CP. 04100, Tel. +52 (55) 50903000 Ext. 51533

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 los Anexos 7 y 9 se muestra la evidencia fotográfica del empaque y etiquetado de las bolsas en las que es transportada la semilla.

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 genéticamente modificadas (Anexo 10).

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;

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a sembrar se mencionan en el apartado III.

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

En la figura 3 se puede apreciar geográficamente el polígono propuesto para la liberación del algodón GLT en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, el cual se encuentra también en la carpeta de Anexos de los dispositivos electrónicos (Anexo 2).

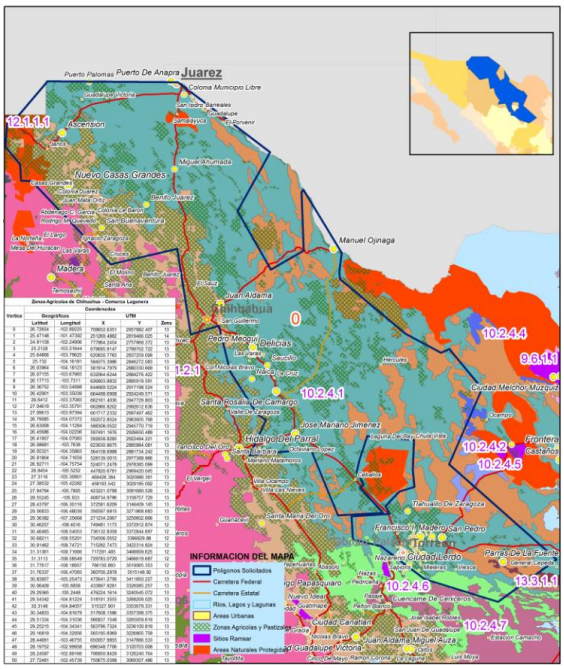


Figura 2. Polígono propuesto para la liberación de algodón GlyTol® TwinLink™ en programa piloto.

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 las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango (figura 3).

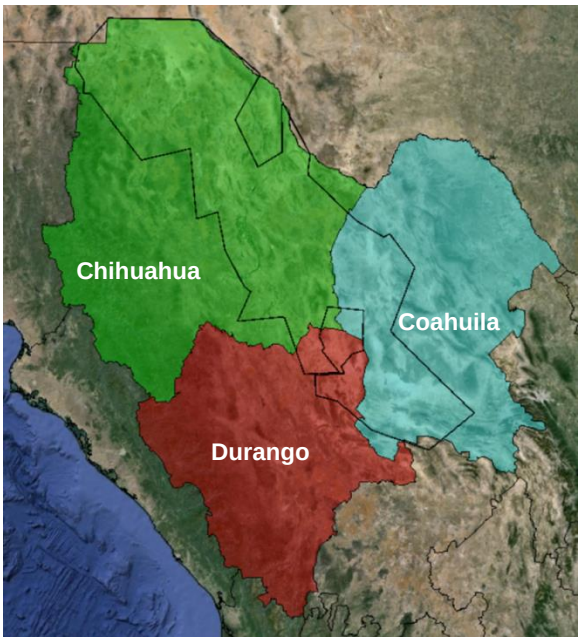


Figura 3. Ubicación geográfica del polígono de liberación propuesto.

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 cercanas a las áreas agrícolas localizadas dentro del polígono. De acuerdo a la base de datos de CONABIO, sólo existe un registro de *Gossypium hirsutum* en el año de 1972 en el municipio de Aldama, Chih., el cual se localiza a varios kilómetros de las zonas donde se cultiva algodón como para llegar a existir flujo genético (figura 5).

2. Descripción geográfica,

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en las regiones algodoneras de Chihuahua, Coahuila y Durango. Los municipios comprendidos son: Ahumada, Aldama, Allende, Aquiles Serdán, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Coronado, Coyame del Sotol, La Cruz, Chihuahua, Delicias, Galeana, Guadalupe, Ignacio Zaragoza, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, López, Manuel Benavidez, Matamoros, Meoqui, Namiquipa, Nuevo Casas Grandes, Ojinaga, Praxedis G. Guerrero, Riva palacio, Rosales, San Francisco De Conchos, Saucillo, Valle de Zaragoza (Chihuahua), Cuatrociénegas, Francisco I. Madero, General Cepeda, Matamoros, Ocampo, Parras, San Pedro, Sierra Mojada, Torreón, Viesca (Coahuila) y Gomez Palacio, Lerdo, Mapimí, San Juan de Guadalupe, San Pedro del Gallo, Tlahualilo (Durango).

La liberación del algodón GlyTol® TwinLink™ se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cual se encuentra a una distancia considerable de las Áreas Naturales Protegidas: Janos, Médanos de Samalayuca, Campo Verde, Cumbres de Majalca, Cañón de Santa Elena, Ocampo, Maderas del Carmen, CADNR004, Mapimí y Cuatrociénegas (figura 6); 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. establecerá los controles y cumplirá con las medidas de bioseguridad necesarios para que la liberación de algodón genéticamente modificado no se realice en las zonas núcleo de las Áreas Naturales Protegidas anteriormente mencionadas y a menos de 1 km de las mismas.

Ecorregiones

Dentro del polígono de liberación se localizan las ecorregiones Nivel IV: "*Lomeríos y planicies con matorral xerófilo, pastizal y bosques de encinos y coníferas*", "*Lomeríos y Sierras bajas del Desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo"*, "*Lomeríos y Sierras bajas del Desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo"*, "*Piedemontes y Planicies con Pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas*", "*Planicies del Altiplano Zacatecano Potosino con matorral xerófilo micrófilo-crasicaule*", "*Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*", "*Sierra con bosques de coníferas, encinos y mixtos*", "*Sierra con bosques de encinos, coníferas y mixtos*" y "*Valles endorreicos de Cuatrociénegas con vegetación xerófila micrófila-halófila-gipsófila*" (figura 9).

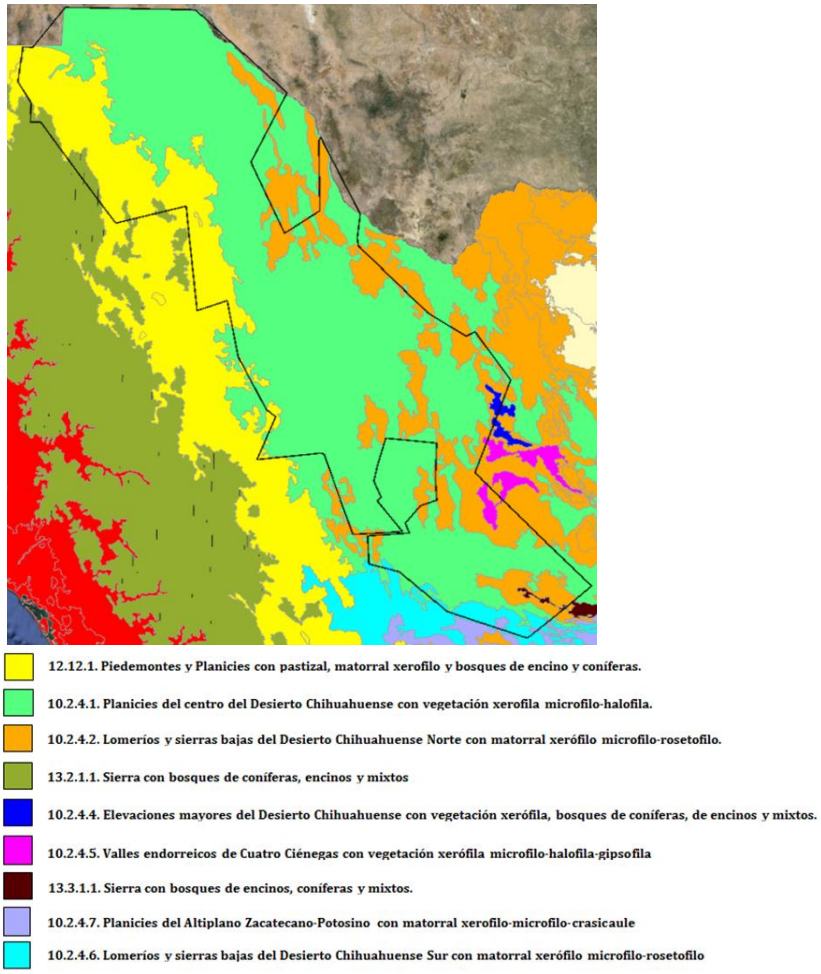


Figura 4. Ecorregiones Nivel IV presentes dentro de los polígonos de liberación propuestos.

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

En la Carpeta de Anexos contenida en los dispositivos electrónicos que acompañan esta solicitud, se presenta el plano de ubicación señalando la ruta de movilización, además los mapas de la SCT de las carreteras y caminos de los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango, 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 (Anexo 13).

Asimismo, en el Anexo 6 se describe el polígono en el que se llevará a cabo la liberación. En el mapa principal de dicho anexo, se puede observar en líneas rojas y naranjas las carreteras federales y estatales –respectivamente- que cruzan el polígono.

VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

Se efectuará un monitoreo de plantas voluntarias durante la liberación y la cosecha del algodón GLT. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón GLT con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- 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 responsabilidades, beneficios de uso y manejo del algodón GLT. Con este fin, en el Anexo 14 se presenta el material relativo al programa de capacitación, enfocado a: Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, manejo de resistencia de insectos, responsabilidades individuales de los involucrados en la liberación, ecorregiones y áreas naturales protegidas (cuadro 2).

Cuadro 2. Plan de capacitaciones para el ciclo agrícola 2016.

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 semana de Febrero de 2016.
Técnicos locales y agricultores cooperantes	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	1a y 2a semana de Febrero de 2016.

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.

El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el algodón transgénico durante su crecimiento y posterior a la cosecha, con el objetivo de localizar plantas voluntarias y proceder a su destrucción. Se implementarán las siguientes medidas:

- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla.
- En las zonas donde fueron sembradas las variedades con el evento GLT deberá realizarse el monitoreo de voluntarias después de la cosecha.
- Se pondrá especial atención durante la temporada de lluvias, debido a las condiciones propicias para la germinación de las semillas.
- Cuando se observen plantas voluntarias, éstas deberán ser destruidas antes de llegar a floración, con una aplicación dirigida de herbicida o de manera manual.
- Se realizará un monitoreo de voluntarias sobre la ruta del campo al despepite, con el objetivo de buscar y eliminar las plantas que puedan establecerse debido a caída de semilla en las orillas de las carreteras.
- Se documentarán las rutas de monitoreo, número de plantas voluntarias encontradas y método de destrucción.

Como un ejemplo del cumplimiento de estas medidas, se adjuntan los reportes de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en Chihuahua y La Comarca Lagunera durante los años 2012 (Anexo 15a), 2013 (Anexo 15b) y 2014 (Anexo 15c).

- 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 (Anexo 16).

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.

Se efectuará un monitoreo de plantas voluntarias como se describió anteriormente. Además, en el siguiente ciclo de siembra del algodonero, en caso de ser necesario y donde llegara a existir controversia respecto al origen del algodón que se esté sembrando en la zona de liberación y zonas vecinas, se utilizarán métodos para detectar el evento GLT en muestras de hojas.

Para realizar el monitoreo 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 GlyTol® TwinLink™. El método identifica en forma específica las proteínas Cry1A & Cry2Ae & 2mEPSPS & PAT/BAR (Anexo 17).

- EnviroLogix. QuickStix™ Combo Comb Kit for Multi-Trait Testing *Cry1A/2Ae/2m/bar* Cotton Seed
- Catalog Number: AS 025 ST.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirologix.com/wp-content/uploads/2015/05/AS025-ST-MultiTrait-Quad-C1C2Ae2mLL-051412.pdf

b) Medidas de bioseguridad:

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

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

Si ocurriese una diseminación accidental durante el transporte de la semilla o de la cosecha, se tomarán las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material MON-15985-7 x MON-88913-8 se propague o disemine, y se realizará la recuperación total del material regulado. Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la LBOGM, se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la liberación y se informará de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP)

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 GLT fuera de los predios autorizados. Para ello, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores cooperantes (Anexo 18). De ser necesario, se efectuará un monitoreo en zonas vecinas a la de liberación del algodón GLT y se utilizarán tiras reactivas para detectar el evento GLT 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. Los algodones que expresan las proteínas Bt tiene una historia larga de uso seguro y un análisis de riesgo ha demostrado que el algodón GlyTol® TwinLink™ no posee algún riesgo para el

ambiente, ni para la flora o la fauna. El algodón GLT sólo se distingue de su contraparte convencional por la resistencia que presenta al ataque de insectos lepidópteros y por la tolerancia que tiene a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, PAT y 2mEPSPS.

Por otra parte, el evento cuenta con la autorización de COFEPRIS, lo cual constata que es un producto seguro para consumo humano y animal.

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 LA AUTORIZACIÓN.

El evento genético combinado GlyTol® TwinLink™ (GHB614 x T304-40 x GHB119) cuenta con la formal autorización No. 123300913X0001 de fecha 14 de septiembre de 2012 (COF – 006381), expedida por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) (Anexo 19).

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;

El algodón GlyTol® fue desregulado en Estados Unidos de América el 22 de Mayo de 2009 (No. APHIS-2007-0017) y el algodón TwinLink™ el 12 de octubre de 2011 (No. APHIS-2010-0102). En la Carpeta de Anexos se incluye las notificaciones correspondientes (Anexo 20). De igual manera, se anexa la copia apostillada que acredita que el algodón GLT está permitido conforme a la legislación del país de origen.

IX. LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA.

Se solicita el permiso de liberación al ambiente del algodón GlyTol® TwinLink™ en programa piloto para el ciclo agrícola PV-2016. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón GLT tales como planeación de los estudios a realizar, importación, movilización de semilla, ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento durante y después de la cosecha y despepite (cuadro 3).

a) Calendarios de actividades

Cuadro 3. Actividades a realizar durante la liberación de algodón GLT en Chihuahua, Coahuila y Durango en 2016.

Actividad	2016											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Capacitación a agricultores		x										
Movilización de semilla		x	x									
Siembra			x	x								
Georreferenciación de predios				x	x							
Asistencia técnica				x	x	x	x	x	x			
Toma de datos				x	x	x	x	x	x			
Cosecha									x	x		
Despepite									x	x	x	
*Monitoreo de voluntarias												
Análisis de la información							x	x	x	x		
Reporte de resultados												x

* El monitoreo de voluntarias se realizará en el ciclo agrícola siguiente.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Clive, J. 2014. Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/GM: 2014.

SIAP, 2013. Anuario estadístico de producción. Disponible en: http://www.siap.gob.mx/agricultura/