

**MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V.**

**SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN  
AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL**

---

**ALGODÓN BOLLGARD®II/SOLUCION FAENA FLEX®  
(MON-15985-7 x MON-88913-8)**

11/18/2015

**REGIÓN DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA – ETAPA COMERCIAL.**

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**CONTENIDO**

Art. 5° RLBOGM.....	7
I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;.....	7
II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;.....	7
III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;.....	8
IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;.....	8
V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;.....	30
VI. LUGAR Y FECHA, Y.....	30
VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL.....	30
ART. 19 RLBOGM .....	30
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS;.....	30
II. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LO SIGUIENTE:.....	31
a) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación;.....	38
b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y.....	39
c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos.....	40
III. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA.....	40
RLBOGM Artículo 18. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente:.....	40
1.- MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS.....	41
2.- ROTACIÓN DE CULTIVOS.....	45
3.- REFUGIO.....	47
4.- EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS .....	49

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

5.- MONITOREO DE RESISTENCIA DE MALEZAS E INSECTOS.....	59
6.- CAPACITACIONES.....	68
7.- ASISTENCIA TÉCNICA A AGRICULTORES.....	69
IV. INSTRUCCIONES O RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPORTE, DE CONFORMIDAD CON LAS NOM A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY, DE ALMACENAMIENTO Y, EN SU CASO, MANEJO.....	69
Ruta de movilización:.....	69
Lugar de origen de la semilla:.....	70
Destinos intermedios:.....	70
Agencias aduanales.....	70
Destino final:.....	71
Transporte de la semilla.....	73
Empaque de la semilla.....	74
Etiquetado de los envases.....	74
Documentación para el transporte de la semilla de algodón <i>B2RF</i> .....	74
Medidas en caso de una liberación accidental durante el transporte.....	76
Cosecha del algodón <i>B2RF</i> .....	78
Despepites autorizados en la región Chihuahua – Comarca Lagunera:.....	78
Descripción del calendario propuesto de liberación.....	80
Calendario comparativo entre las prácticas agronómicas para el OGM y las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas con el algodón convencional.....	81
V. CONDICIONES PARA SU LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EN CASO DE SER NECESARIAS.....	81
VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN.....	82
Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®.....	82
Especificidad de las proteínas Cry en el Manejo de Plagas en algodón biotecnológico.....	83
Impacto del algodón resistente a insectos en el manejo de plagas.....	84
Manejo del Riesgo de Resistencia en poblaciones de insectos Blanco.....	86
Manejo de maleza en algodón.....	96
Manejo de plantas voluntarias.....	103
<i>Persistencia e invasividad</i> .....	104

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

<i>Características de la planta Genéticamente Modificada que pueden causar un efecto adverso</i>	104
<i>Consecuencias potenciales del efecto adverso, si lo hubiera</i>	104
<i>Probabilidad de que se produzcan efectos adversos potenciales</i>	105
Evaluación comparativa del potencial de maleza	105
Característica de maleza e invasividad del algodón	106
Manejo del algodón	107
Estimación del riesgo	109
Potencial de Transferencia Genética	110
<i>Características de las plantas derivadas de biotecnología que pueden causar un efecto adverso</i>	110
<i>Consecuencias potenciales del efecto adverso, si lo ocurriera</i>	111
<i>Probabilidad de que se produzca el potencial efecto adverso</i>	111
Tetraploides y Diploides	112
Tetraploides	112
Polinización cruzada (flujo de genes mediado por polen) entre plantas de algodón	113
<i>Transferencia de genes a las especies cultivadas y silvestres</i>	114
<i>Domesticación del Algodón Tetraploide y Algodones Ferales</i>	116
<i>Estimación del riesgo</i>	120
Conclusión	130
VII. EN SU CASO, LA INFORMACIÓN QUE DISPONGA EL SOLICITANTE SOBRE LOS DATOS O RESULTADOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL MISMO OGM EN OTROS PAÍSES.	130
VIII. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL OGM ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, AL MENOS PARA SU LIBERACIÓN COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL.	142
IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL;	143
X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM	143

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**TABLAS**

Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las liberaciones en fase experimental y piloto, durante los ciclos agrícolas 2009 y 2013 (Experimental) y 2010 y 2014 (Piloto) utilizadas como antecedentes de la Solicitud Comercial del algodón <i>B2RF</i> en las ecorregiones nivel IV propuestas, para la región de Chihuahua y Comarca Lagunera a partir del ciclo 2016.....	11
Tabla 2. Cantidad de OGM (B2RF) a liberar en la región de Chihuahua – Comarca Lagunera.....	39
Tabla 3. <i>Especies del género Gossypium</i> , designación de genoma y distribución <sup>1</sup> .....	122
Tabla 4. Razones para la improbable introgresión de rasgos derivados de la biotecnología de variedades comerciales de <i>Gossypium hirsutum</i> a especies ferales/silvestres de algodón tetraploide. ....	125
Tabla 5. Comparaciones de características de las plantas entre <i>Gossypium hirsutum</i> <sup>1</sup> silvestre y domesticado.....	126
Tabla 6. Cambios en la selección de características del algodón por el proceso de domesticación a través del tiempo. <sup>1</sup> .....	127

**FIGURAS**

Figura 1. Polígonos A, B y C aprobados para la Etapa Comercial en las regiones de Chihuahua y la Comarca Lagunera desde el ciclo PV-2012 y su traslape con cuatro ecorregiones nivel IV. Incluyen áreas y liberaciones en predios de producción en 4 ecorregiones nivel IV.....	12
Figura 2. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Experimental PV-2009. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	13
Figura 3. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Piloto PV-2010. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	14
Figura 4. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Piloto PV-2011. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	15
Figura 5. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2012. ..	16
Figura 6. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2013. ..	17
Figura 7. Liberaciones Comerciales en los polígonos D y E de Chihuahua durante el ciclo Experimental PV-2013. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	18
Figura 8. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2014. ..	19
Figura 9. Liberaciones Comerciales en los polígonos D y E de Chihuahua durante el ciclo Piloto PV-2014. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	20
Figura 10. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo Experimental PV-2009. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	21

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

Figura 11. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo Piloto PV-2010. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	22
Figura 12. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo Piloto PV-2011. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	23
Figura 13. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo 2012. ....	24
Figura 14. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo 2013. ....	25
Figura 15. Liberaciones Comerciales en el polígono F de la Comarca Lagunera durante el ciclo Experimental PV-2013. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	26
Figura 16. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo 2014. ....	27
Figura 17. Liberaciones Comerciales en el polígono F de la Comarca Lagunera durante el ciclo Piloto PV-2014. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.....	28
Figura 18. Polígonos 1-8, propuestos para la Etapa Comercial de algodón B2RF en Chihuahua y la Comarca Lagunera a partir del ciclo 2016.....	29
Figura 19. Zonas agrícolas en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología <i>B2RF</i> , en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores. ....	33
Figura 20. Localización geográfica de los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología <i>B2RF</i> , en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores, y su traslape con ecorregiones nivel IV.....	34
Figura 21. Municipios localizados en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología <i>B2RF</i> , en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores.....	35
Figura 22. Distritos de Desarrollo Rural localizados en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología <i>B2RF</i> , en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores.....	36
Figura 23. En los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología <i>B2RF</i> , en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores, no se localizan Áreas Naturales Protegidas.....	37

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

**SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO ALGODÓN BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® (MON-15985-7 x MON-88913-8) EN LAS REGIONES ALGODONERAS DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA (EN LAS ECORREGIONES DESCRITAS MÁS ADELANTE EN ESTE DOCUMENTO).**

**Art. 5° RLBOGM.**

**I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;**

**Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.  
Representantes legales**

Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.  
Ing. José Javier Gándara Espinosa.  
M. en C. Luis Adrián Castillo León.  
Biol. Giovani Medina Palacios.  
Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.

**II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;**

Av. Javier Barros Sierra No. 540, Torre II, Pisos 1 y 2 Park Plaza.  
Col. Santa Fe.  
Delegación Álvaro Obregón.  
01210 México, D.F.

Monsanto Comercial, S. de R. L. de C. V.

**Personas autorizadas para recibir las notificaciones:**

Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.  
Ing. José Javier Gándara Espinosa.  
M. en C. Luis Adrián Castillo León.  
Biol. Giovani Medina Palacios.  
Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;**

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>Correo electrónico</b>
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.	Director de Asuntos Regulatorios de Latinoamérica Norte	<a href="mailto:eduardo.perez.pico@monsanto.com">eduardo.perez.pico@monsanto.com</a>
Ing. José Javier Gándara Espinosa.	Gerente de Operaciones de Asuntos Regulatorios	<a href="mailto:jose.javier.gandara@monsanto.com">jose.javier.gandara@monsanto.com</a>
Biol. Giovanni Medina Palacios.	Gerente de Asuntos Regulatorios	<a href="mailto:luis.adrian.castillo@monsanto.com">luis.adrian.castillo@monsanto.com</a>
M.C. Luis Adrián Castillo León.	Coordinador de Asuntos Regulatorios	<a href="mailto:giovani.medina@monsanto.com">giovani.medina@monsanto.com</a>
Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.	Coordinador de Asuntos Regulatorios	<a href="mailto:cesar.adrian.espinosa@monsanto.com">cesar.adrian.espinosa@monsanto.com</a>

**IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;**

Que por medio de la presente me dirijo a Usted para presentar, con base a los artículos 32 fracción III, 36, 55, 57, 58, 59, 70 y 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), los artículos 3, 5, 6, 7, 19, 20 fracción III y 22 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).

La Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados contempla para los cultivos biotecnológicos las Etapas de Liberación Experimental, Piloto y Comercial. En consideración al historial de cultivo de los algodones Bollgard®II/Solución Faena Flex® y Solución Faena Flex® (ambos algodones biotecnológicos en fase experimental en el periodo 2004-2009 y piloto en 2010-2011) en las regiones algodoneras que se ubican dentro de las ecorregiones:

- 1) *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas,*
- 2) *Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila,*
- 3) *Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo, y*
- 4) *Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo.*

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Ecorregiones en las cuales estos algodones se encuentran en Etapa Comercial desde el ciclo 2012; *Solicitamos atentamente el obtener la aprobación en **ETAPA COMERCIAL** para el algodón **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® (B2RF)**, evento MON-15985-7 x MON-88913-8, en las regiones aldoneras de las ecorregiones mencionadas.*

Esto permitirá a los agricultores de las regiones aldoneras de Chihuahua y la Comarca Lagunera contar con la opción del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® para contender con las plagas objetivo y maleza que se presenten en el cultivo.

**ANTECEDENTES QUE SUSTENTAN LA PETICIÓN**

1.- La SAGARPA y la SEMARNAT completaron el análisis de riesgo del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) para las diferentes etapas regulatorias de las áreas agrícolas productoras de algodón en Chihuahua y la Comarca Lagunera en base a la información generada por la promovente durante los ciclos de evaluación.

2.- Derivado de lo anterior, las Autoridades expidieron a Monsanto el Permiso en **Etapa Comercial** para los polígonos A, B y C (Figura 1) de Chihuahua y la Comarca Lagunera a partir del ciclo agrícola Primavera-Verano 2012 y posteriores: **Permiso B00.04.03.02.01.-11452 (ANEXO 1)**. Estos polígonos se localizan a su vez en las ecorregiones nivel IV citadas en la página 8.

3.- La “utilización de ecorregiones” nivel IV (región ecológica) como la unidad del Territorio Nacional que comparte características ecológicas comunes en nuestro sistema regulatorio para Organismos Genéticamente Modificados (OGM) se ha formalizado a partir de la publicación de **la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**, el viernes 3 de enero de 2014. Antes de dicho instrumento **NO existía** referencia ni sustento de instrumento regulatorio alguno del criterio de **utilización de ecorregiones como unidad de evaluación de cultivos biotecnológicos**. Este criterio entra en vigor a partir de la publicación de dicha Norma Mexicana el 4 de marzo de 2014.

4.- La liberación comercial, es decir, con venta de semilla a los agricultores independientemente de la etapa regulatoria, de algodón **B2RF** en los polígonos A, B, C, D, E y F de Chihuahua y la Comarca Lagunera se ha realizado durante varios años y se han sembrado comercialmente miles de hectáreas cada año (Figuras 2-17). Estas liberaciones se localizan en las ecorregiones nivel IV:

- a) *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas*
- b) *Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*
- c) *Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo*

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

*d) Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo.*

5.- De acuerdo a la definición de región ecológica (evaluación de tecnologías por ecorregiones nivel IV), tenemos que la evaluación de riesgo del algodón **B2RF** en las cuatro ecorregiones mencionadas ya ha sido realizada, y se han emitido los correspondientes permisos de liberación al ambiente en las Etapas Regulatorias Experimental, Piloto y Comercial.

6.- Los polígonos 1-8 para los cuales se solicita Permiso de Liberación Comercial a partir del ciclo 2016 y ciclos posteriores, se localizan en las mismas ecorregiones nivel IV que los polígonos A, B y C que han sido aprobados para la Etapa Comercial (Figuras 18 y 20). Los antecedentes que sustentan la petición de la Etapa Comercial para estos ocho polígonos se describen en la Tabla 1.

Por lo tanto, con base en la aplicación de Ecorregiones nivel IV como región ecológica para la evaluación y expedición de permisos de liberación al ambiente de OGMs en México, **solicitamos la aprobación en Etapa Comercial** para las áreas agrícolas ubicadas en los polígonos 1-8, que se encuentran en las ecorregiones **a) Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas, b) Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila, c) Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo y, d) Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo** (Figuras 18 y 20).

.....

**Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las liberaciones en fase experimental y piloto, durante los ciclos agrícolas 2009 y 2013 (Experimental) y 2010 y 2014 (Piloto) utilizadas como antecedentes de la Solicitud Comercial del algodón *B2RF* en las ecorregiones nivel IV propuestas, para la región de Chihuahua y Comarca Lagunera a partir del ciclo 2016.**

REGIÓN	ETAPA REGULATORIA	NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO DE PERMISO DE LIBERACIÓN	FECHA DE EMISIÓN	SUPERFICIE Y SEMILLA APROBADA	REPORTE	DOCUMENTO/ENTREGA
CHIHUAHUA	EXPERIMENTAL	0043_2008	B00.04.-1122 *(Polígonos A, B y C)	23 de febrero de 2009	18,152 has / 326,736 kg	Art 18 RLBOGM	331-2010-MON-REG7/ (15 de octubre de 2010)
						Medidas de Bioseguridad	331-2010-MON-REG7/ (15 de octubre de 2010)
CHIHUAHUA	PILOTO	0069_2009	B00.04.03.02.01.-1969 *(Polígonos A, B y C)	25 de marzo de 2010	26,922 has / 485,856 kg	Art 18 RLBOGM	253-2011-MON-REG6/ (24 de mayo de 2011)
						Medidas de Bioseguridad	406-2010-MON-REG7/ (25 de noviembre de 2010)
CHIHUAHUA	EXPERIMENTAL	0060_2012	B00.04.03.02.01.- 02243/2013 *(Polígonos D, E y F)	8 de abril de 2013	25,000 has / 343,521 kg**	Art 18 RLBOGM	662-2013-MON-REG6/ (9 de diciembre de 2013)
						Medidas de Bioseguridad	620-2013-MON-REG10/ (9 de diciembre de 2013)
CHIHUAHUA	PILOTO	0092_2013	B00.04.03.02.01.- 1914/2014 *(Polígonos D, E y F)	14 de abril de 2014	50,000 has / 687,042 kg**	Art 18 RLBOGM	102-2015-MON-REG4/ (9 de abril de 2015)
						Medidas de Bioseguridad	104-2015-MON-REG4/ (9 de abril de 2015)
COMARCA LAGUNERA	EXPERIMENTAL	0037_2008	B00.04.-1117 *(Polígonos A, B y C)	18 de febrero de 2009	7,975 has / 135,575 kg	Art 18 RLBOGM	311-2010-MON-REG6/ (1 de octubre de 2010)
						Medidas de Bioseguridad	311-2010-MON-REG6/ (1 de octubre de 2010)
COMARCA LAGUNERA	PILOTO	0062_2009	B00.04.03.02.01.-1895 *(Polígonos A, B y C)	24 de marzo de 2010	15,312 has / 260,340 kg	Art 18 RLBOGM	232-2011-MON-REG6/ (4 de mayo de 2011)
						Medidas de Bioseguridad	388-2010-MON-REG7/ (18 de noviembre de 2010)
COMARCA LAGUNERA	EXPERIMENTAL	0060_2012	B00.04.03.02.01.- 02243/2013 *(Polígonos D, E y F)	8 de abril de 2013	25,000 has / 343,521 kg**	Art 18 RLBOGM	662-2013-MON-REG6/ (9 de diciembre de 2013)
						Medidas de Bioseguridad	620-2013-MON-REG10/ (9 de diciembre de 2013)
COMARCA LAGUNERA	PILOTO	0092_2013	B00.04.03.02.01.- 1914/2014 *(Polígonos D, E y F)	14 de abril de 2014	50,000 has / 687,042 kg**	Art 18 RLBOGM	102-2015-MON-REG4/ (9 de abril de 2015)
						Medidas de Bioseguridad	104-2015-MON-REG4/ (9 de abril de 2015)

\* Corresponden a las áreas agrícolas de las ecorregiones: a) *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas*, b) *Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*, c) *Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo* y, d) *Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo*.

\*\* Los permisos de 2013 y 2014 incluyen las regiones de Chihuahua y Laguna. En el caso del permiso del 2013, las 25,000 has aprobadas se comparten entre Chihuahua y La Laguna y en el caso del permiso del 2014, se aprobaron 25,000 has para Chihuahua y 25,000 para La Laguna.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**  
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA**.

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

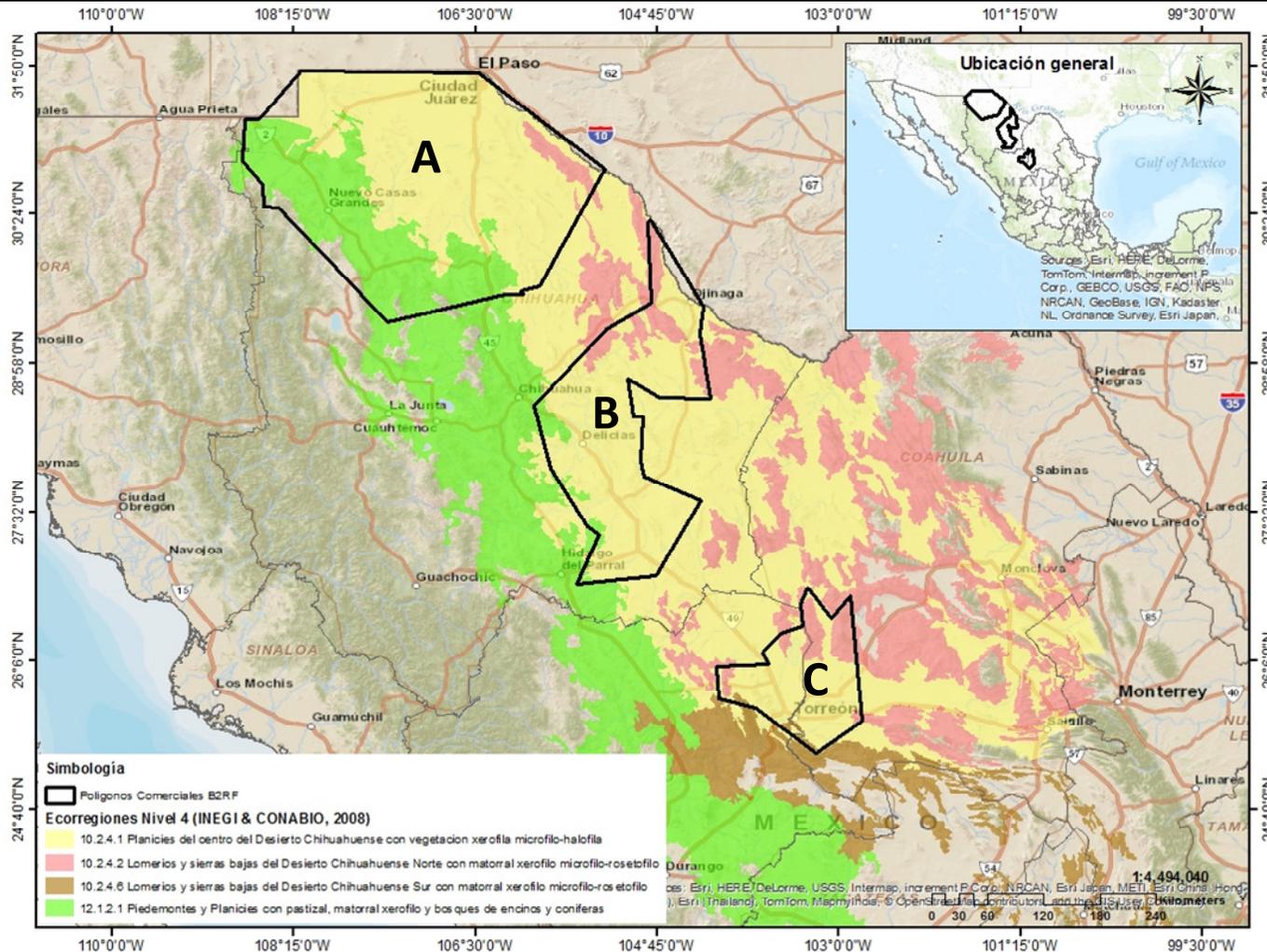


Figura 1. Polígonos A, B y C aprobados para la Etapa Comercial en las regiones de Chihuahua y la Comarca Lagunera desde el ciclo PV-2012 y su traslape con cuatro ecorregiones nivel IV. Incluyen áreas y liberaciones en predios de producción en 4 ecorregiones nivel IV.

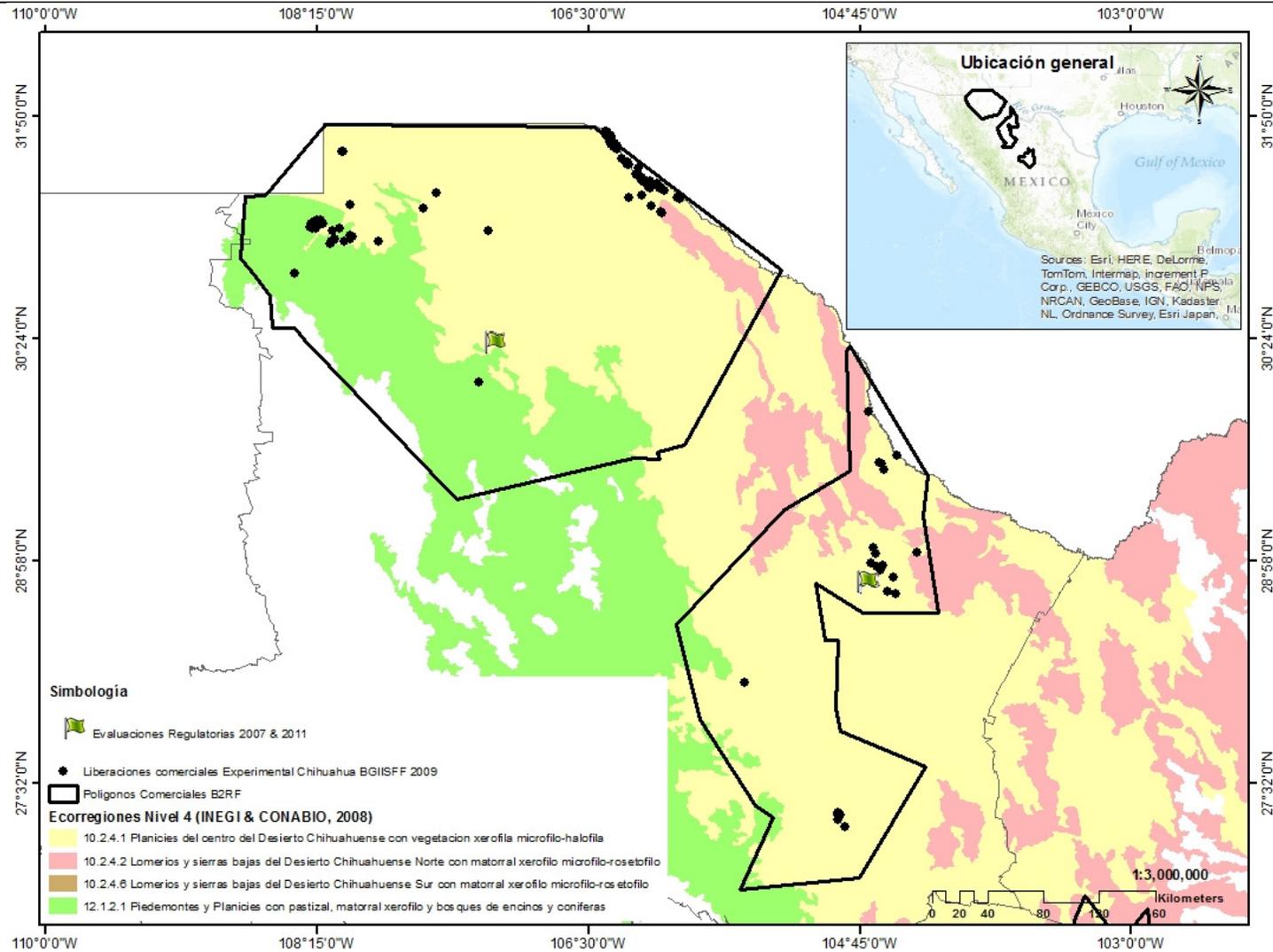
**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**



**Figura 2. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Experimental PV-2009. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.**

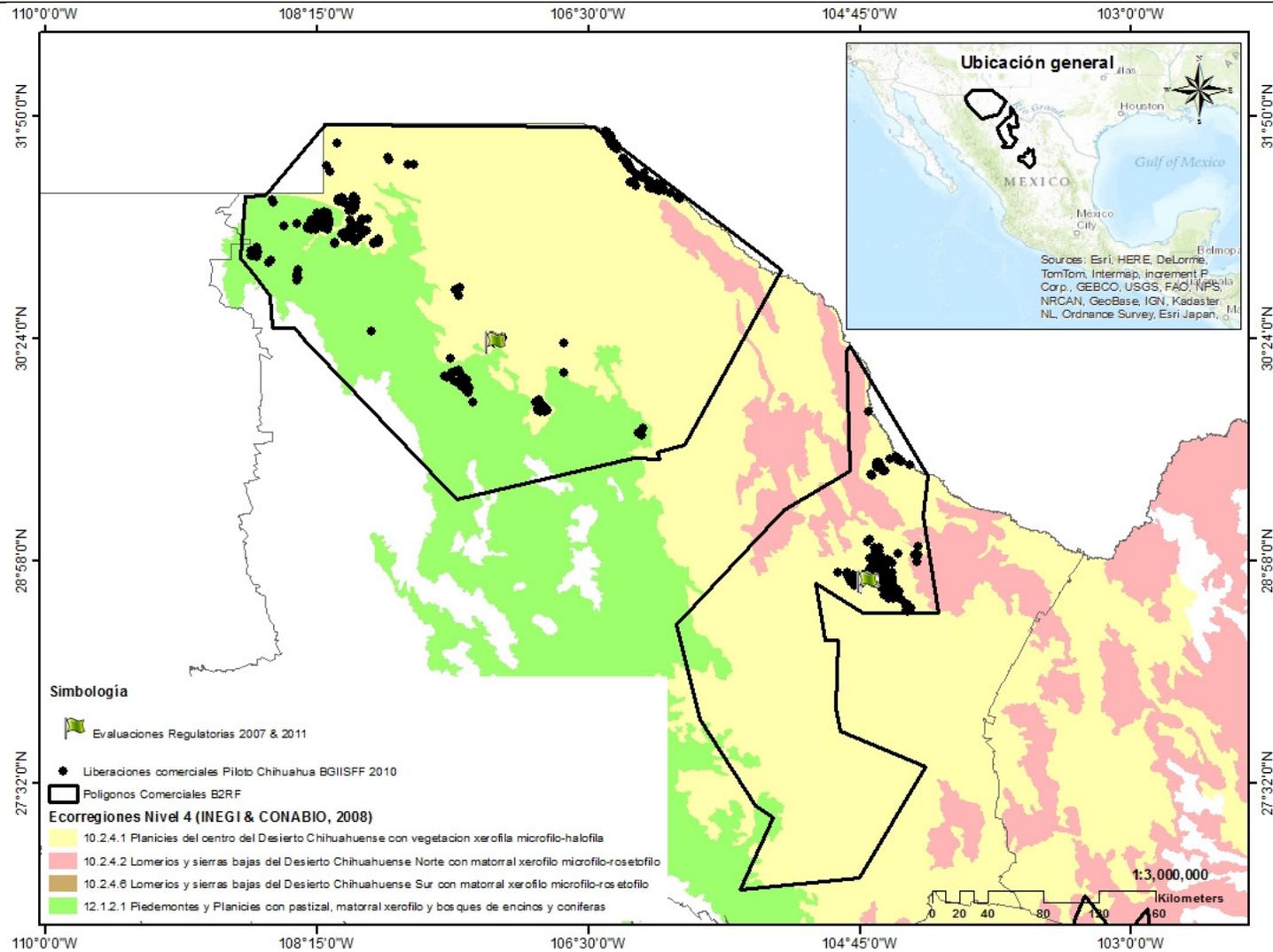
**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**



**Figura 3. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Piloto PV-2010. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.**

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**  
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

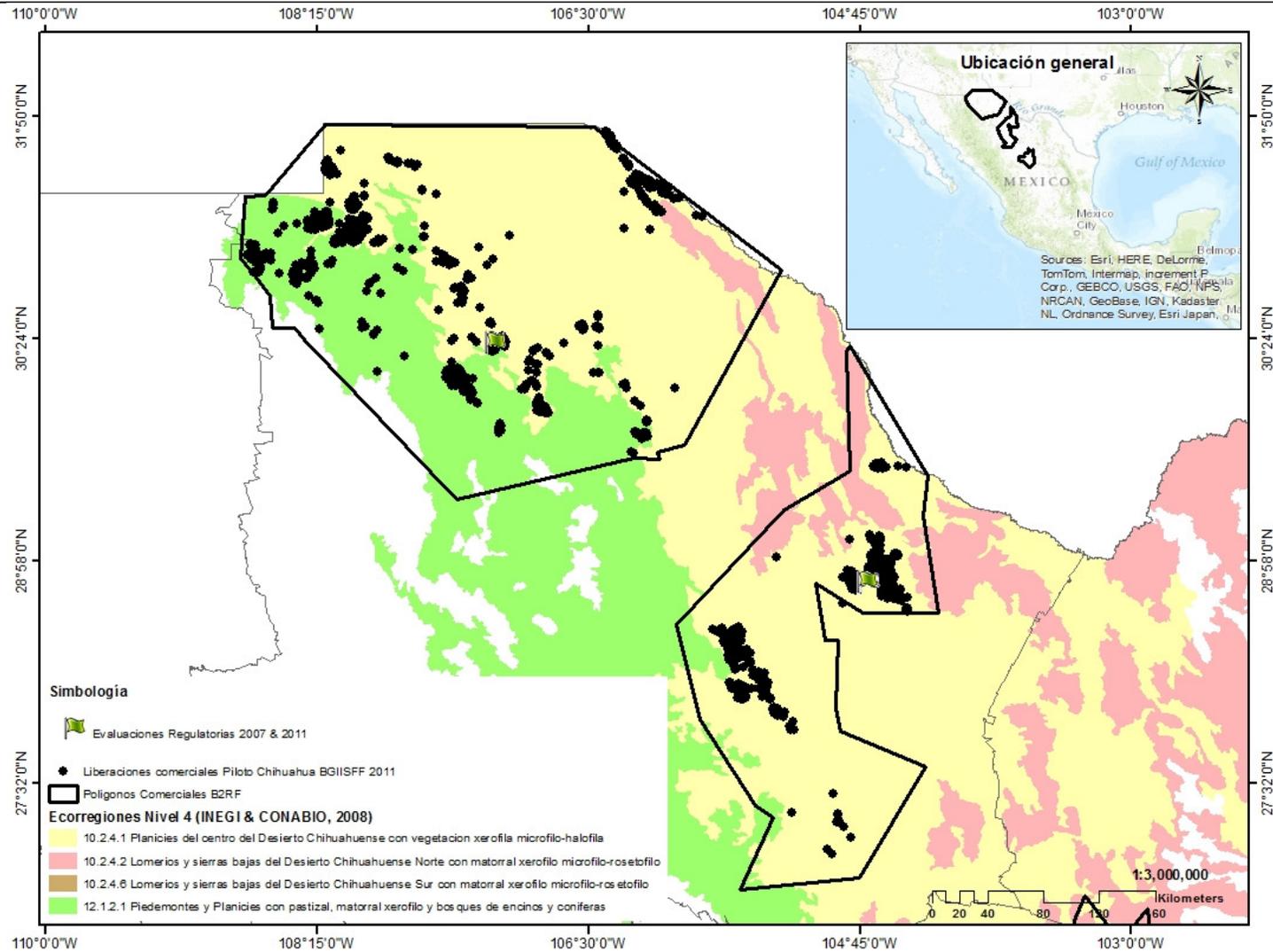


Figura 4. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo Piloto PV-2011. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.

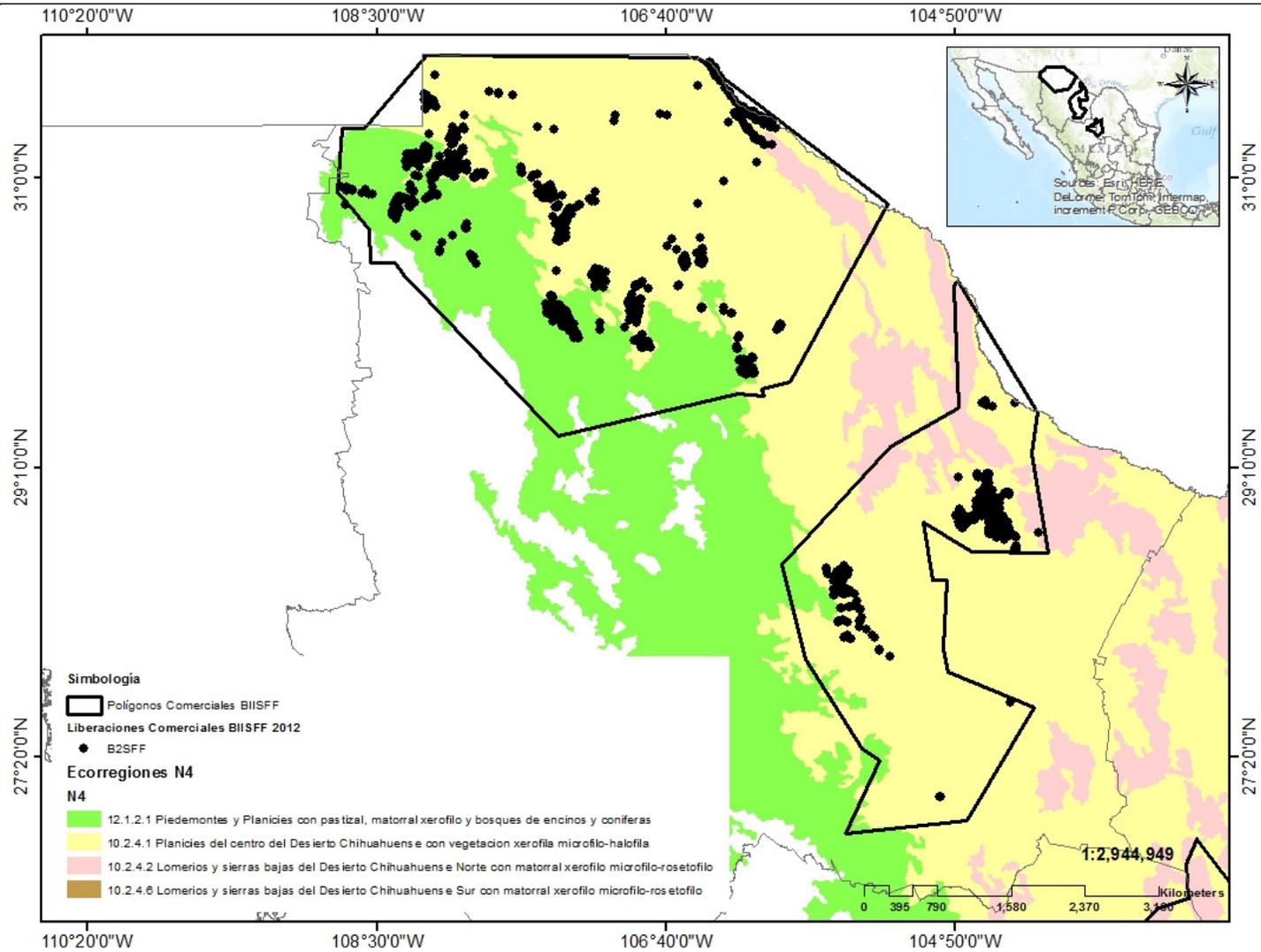
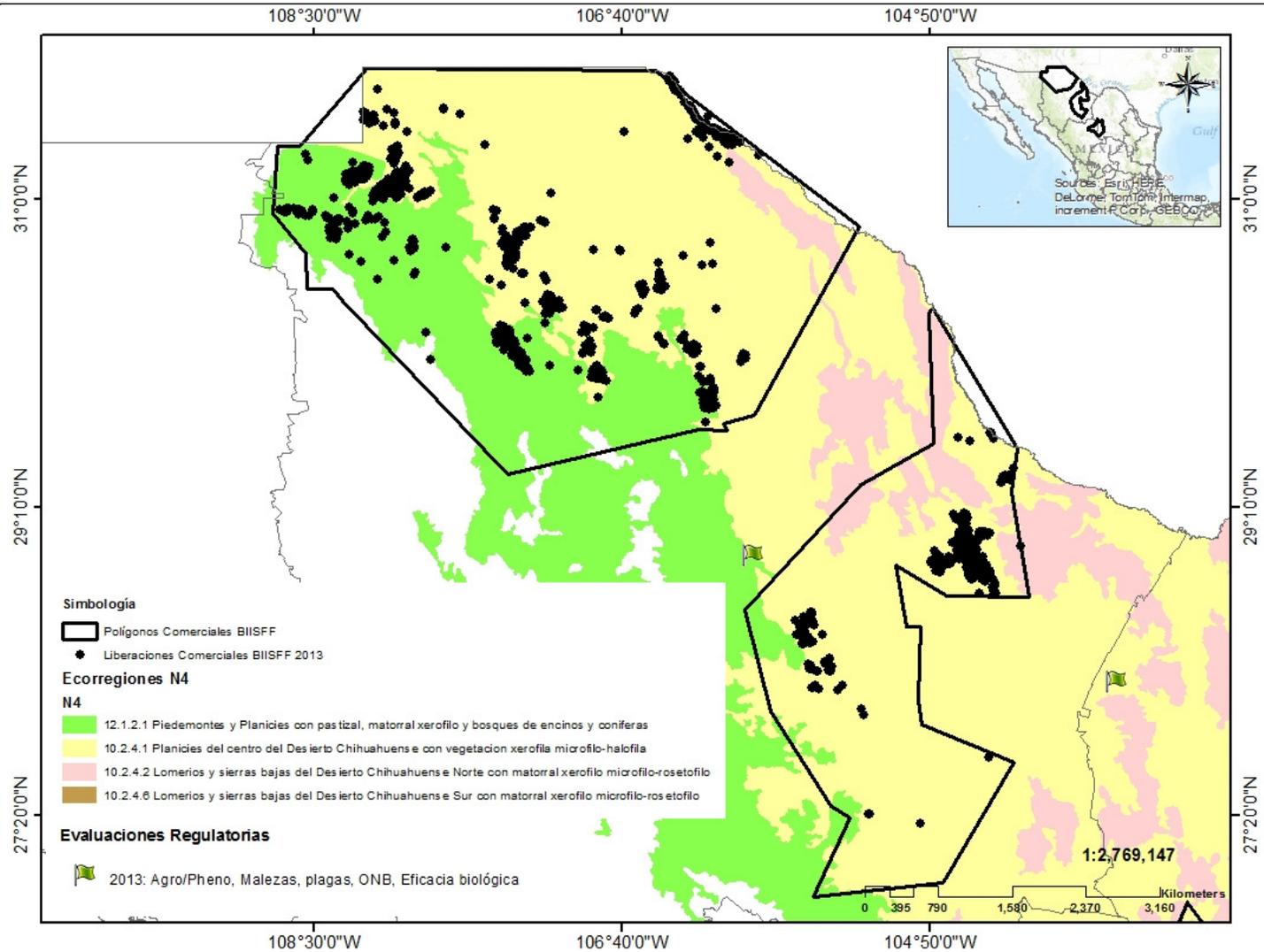


Figura 5. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2012.



**Figura 6. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2013.**

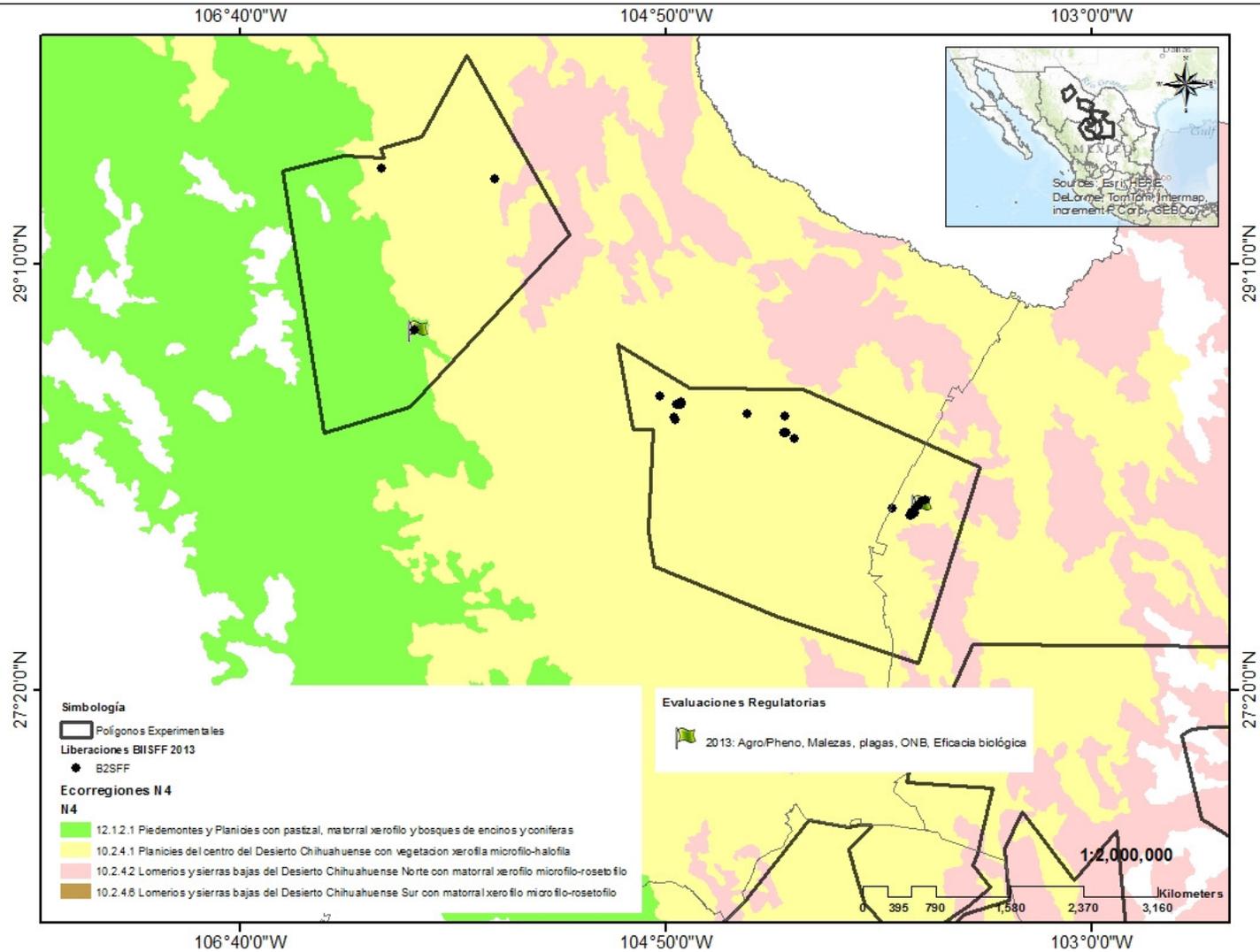
**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**



**Figura 7. Liberaciones Comerciales en los polígonos D y E de Chihuahua durante el ciclo Experimental PV-2013. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.**

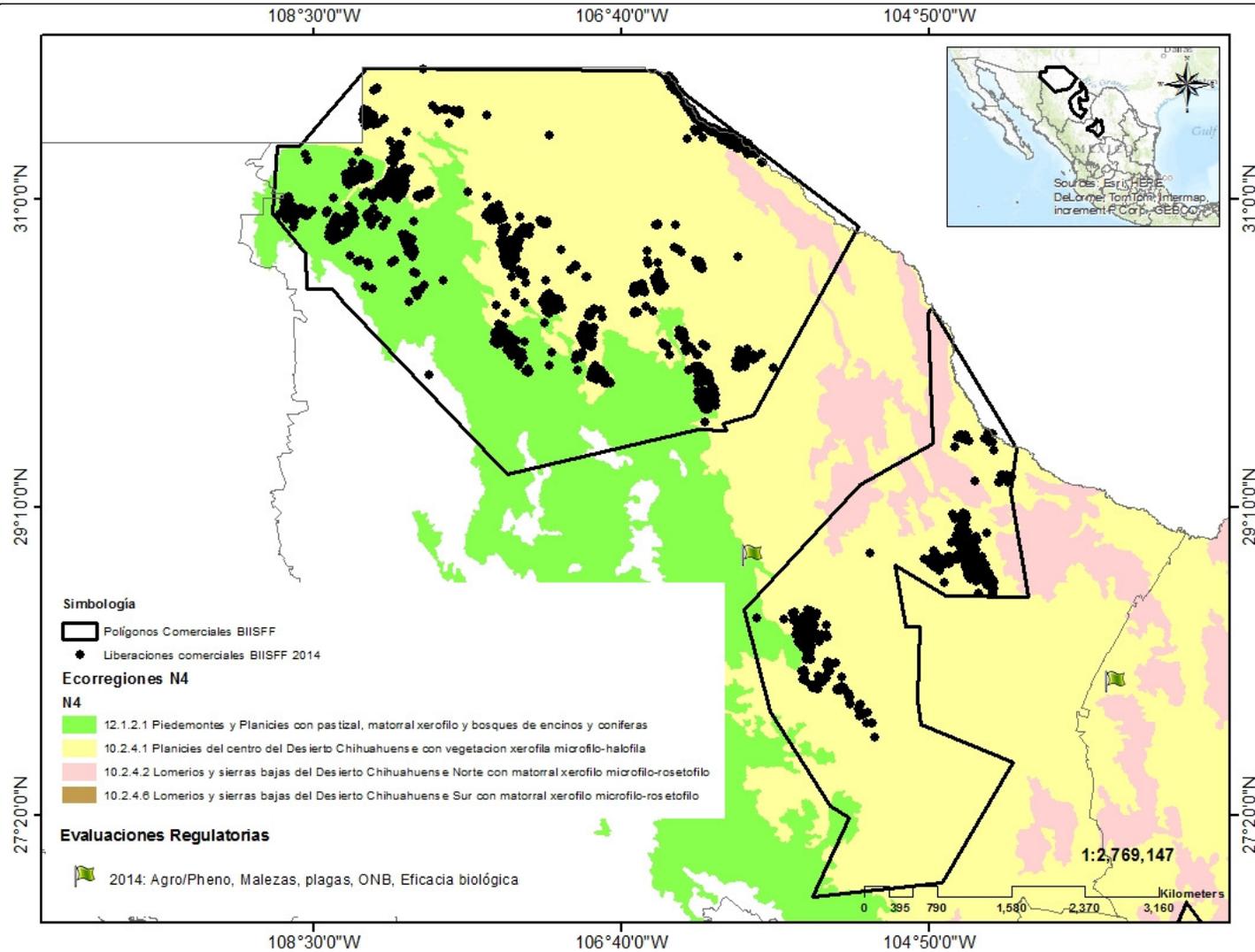


Figura 8. Liberaciones Comerciales en los polígonos A y B de Chihuahua durante el ciclo 2014.



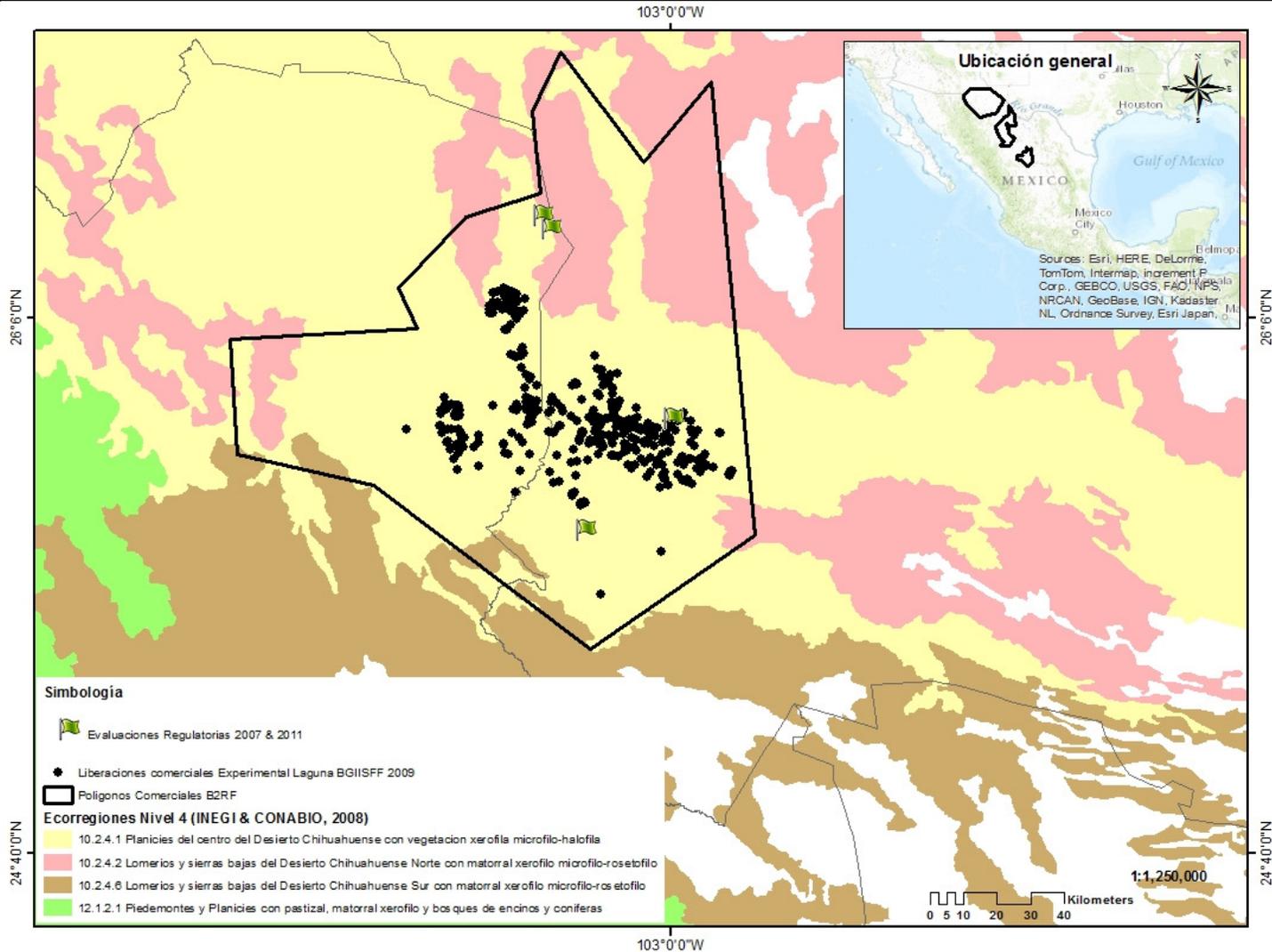
**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**



**Figura 10. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo Experimental PV-2009. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.**







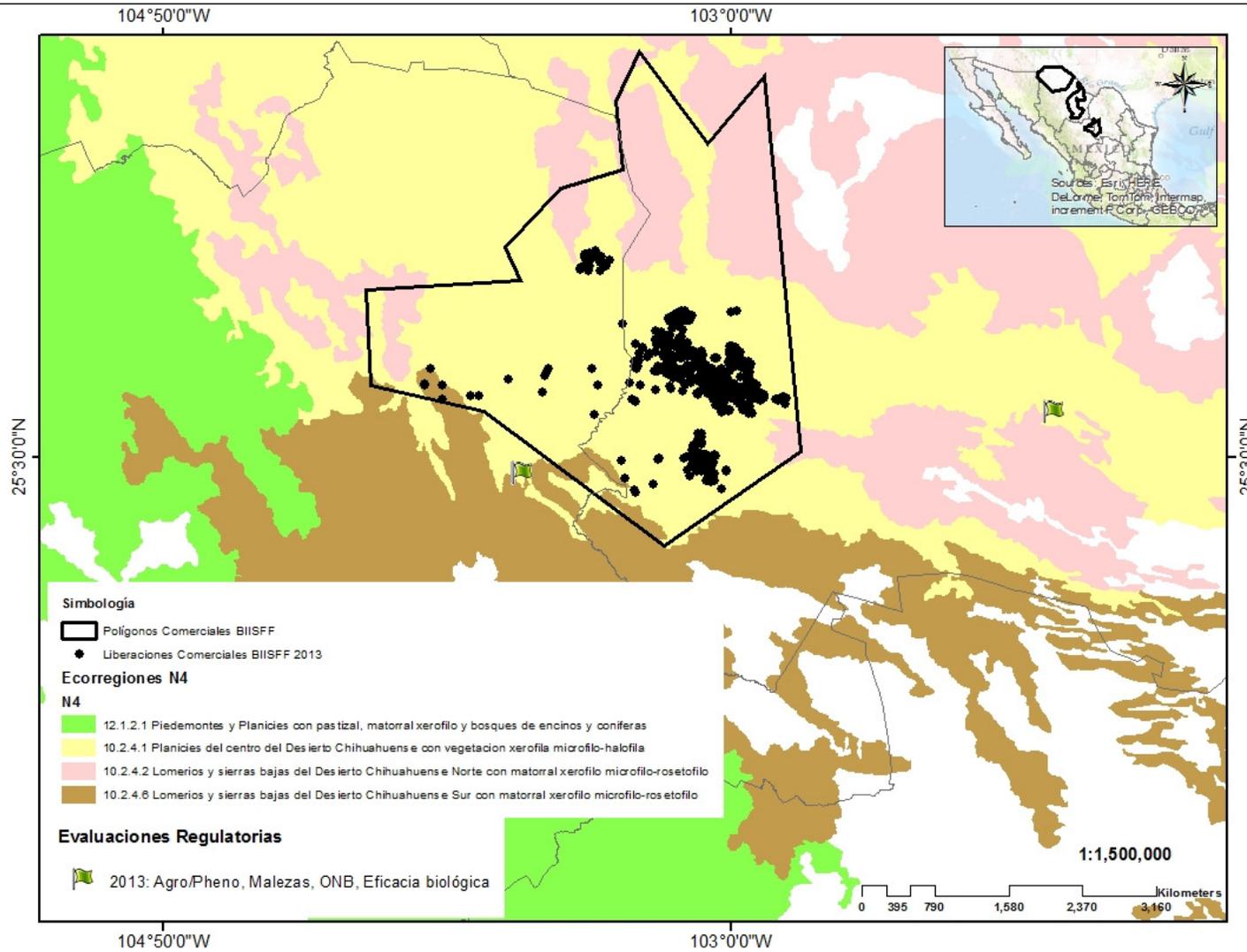


Figura 14. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo 2013.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

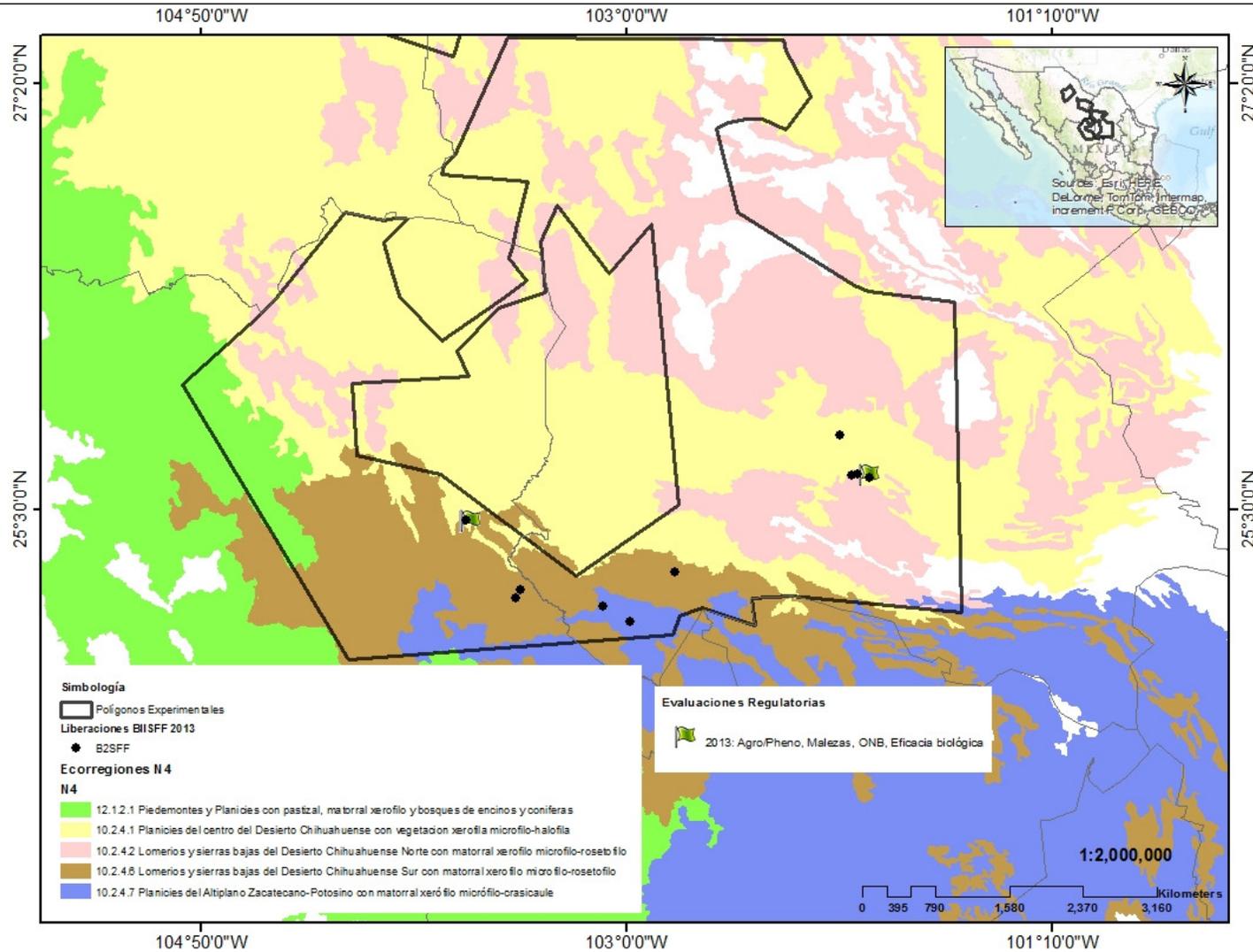
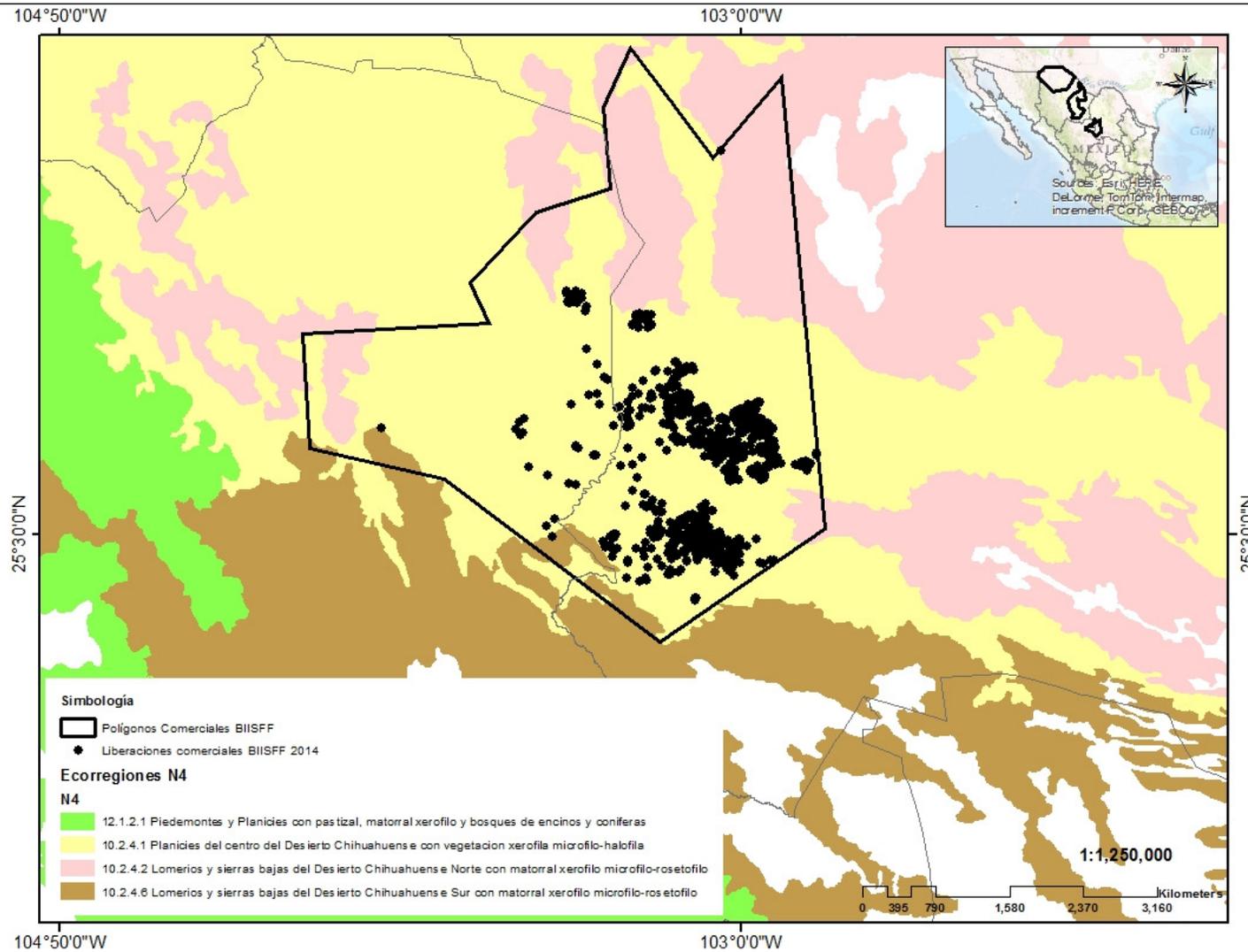


Figura 15. Liberaciones Comerciales en el polígono F de la Comarca Lagunera durante el ciclo Experimental PV-2013. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.



**Figura 16. Liberaciones Comerciales en el polígono C de la Comarca Lagunera durante el ciclo 2014.**

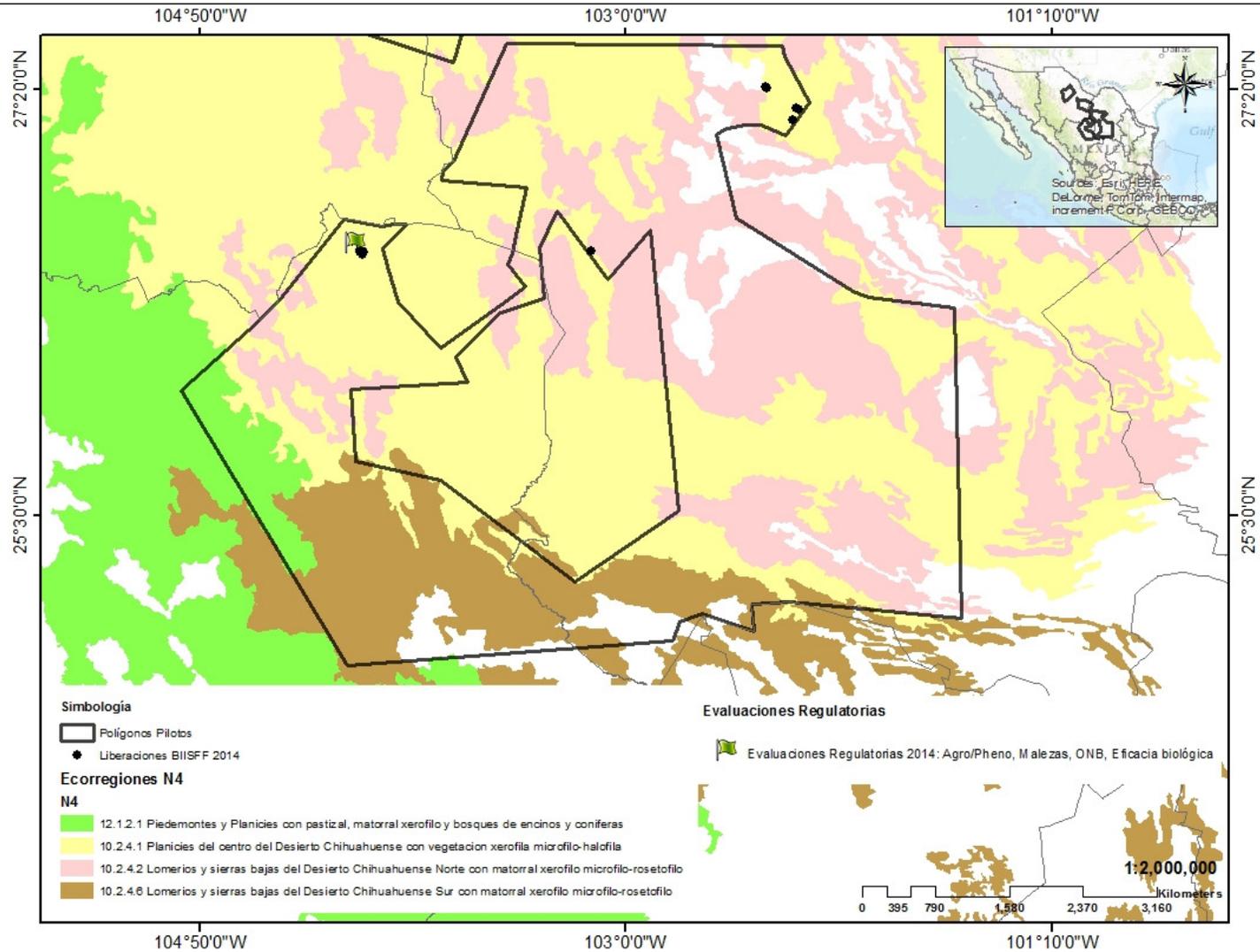
**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**



**Figura 17. Liberaciones Comerciales en el polígono F de la Comarca Lagunera durante el ciclo Piloto PV-2014. En este ciclo se aprobó la venta comercial de semilla de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón.**

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**  
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA**.

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

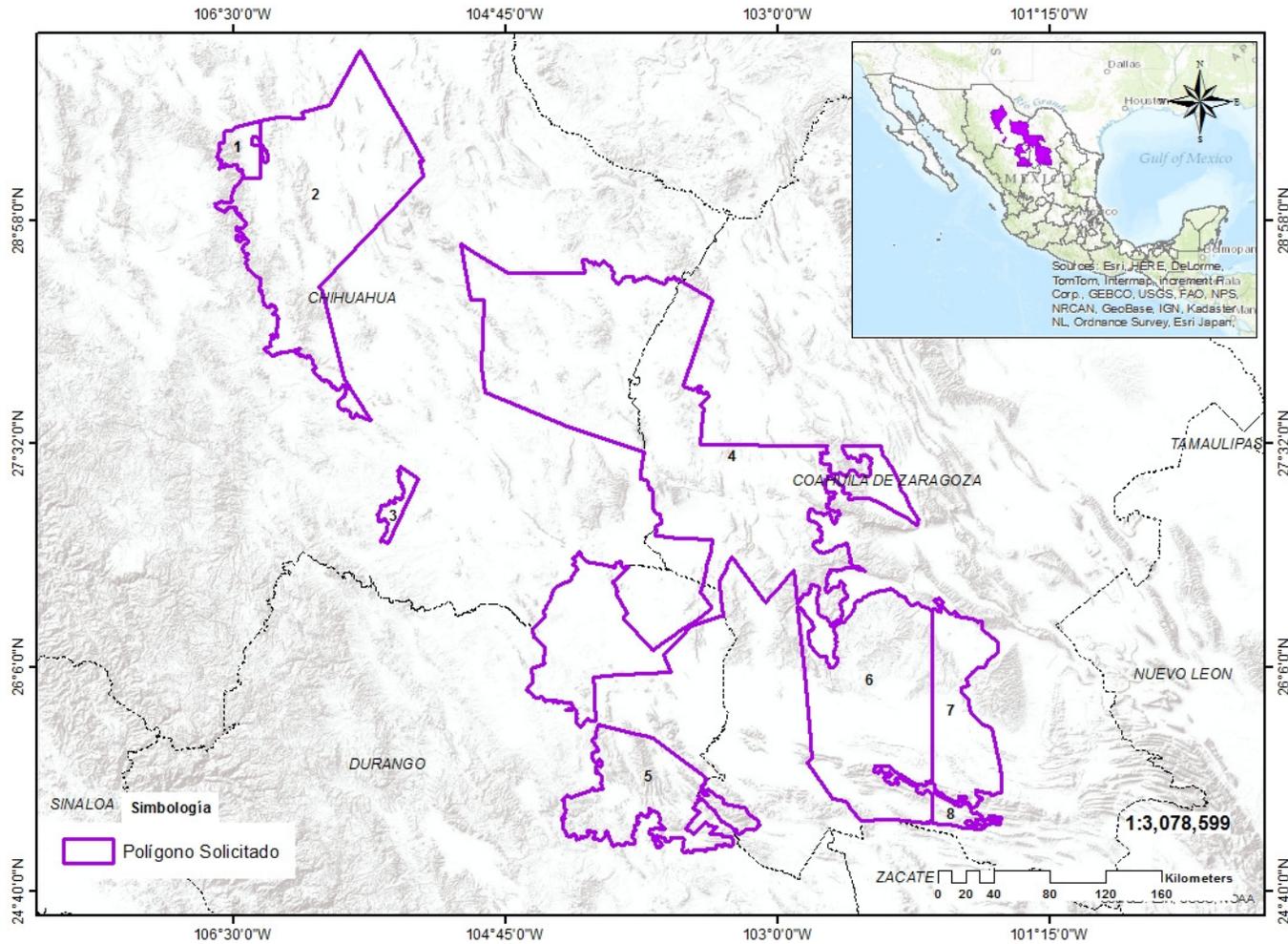


Figura 18. Polígonos 1-8, propuestos para la Etapa Comercial de algodón B2RF en Chihuahua y la Comarca Lagunera a partir del ciclo 2016.

## V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;

Conforme al Capítulo III, artículo 10, fracciones I y II, artículo 11 y artículo 12 de la **Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados** y del Capítulo I artículo 2, fracción VII del **Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**, se dirige esta solicitud a la Secretarías competentes: **SAGARPA** y **SEMARNAT** en el ámbito de sus competencias.

## VI. LUGAR Y FECHA, Y

México, Distrito Federal a 18 de noviembre de 2015.

## VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL.

Se anexa copia de los poderes para los representantes legales. **ANEXO 2. REPRESENTANTES LEGALES MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V.**

## ART. 19 RLBOGM

### I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS;

Se presenta la Tabla 1 (página 11) con los datos de identificación de los Permisos de Liberación Experimental y Piloto, antecedentes que sustentan esta Solicitud de Permiso de Liberación Comercial.

Se anexan copias de estos permisos de liberación en Etapa Experimental y Programa Piloto, otorgados por la autoridad en las etapas previas para los polígonos de cada región que componen conjuntamente la región Chihuahua – Comarca Lagunera y que se localizan en las cuatro ecorregiones nivel IV citadas y que son propuestas para la **Etapa Comercial** a partir de 2016 y ciclos posteriores.

**ANEXO 3. PLA EXP B2RF CHIHUAHUA PV-2009 (CONFIDENCIAL).**

**ANEXO 4. PLA PILOTO B2RF CHIHUAHUA PV-2010 (CONFIDENCIAL).**

**ANEXO 5. PLA EXP B2RF LAGUNA PV-2009 (CONFIDENCIAL).**

**ANEXO 6. PLA PILOTO B2RF LAGUNA PV-2010 (CONFIDENCIAL).**

**ANEXO 7. PLA EXP B2RF CHIH-LAGUNA PV-2013 (CONFIDENCIAL).**

**ANEXO 8. PLA PILOTO B2RF CHIH-LAGUNA PV-2014 (CONFIDENCIAL).**

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

---

## **II. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LO SIGUIENTE:**

El Principio del Caso Planteado tiene cuatro componentes principales que son: **a)** el OGM (algodón MON-15985-7 x MON-88913-8, *Gossypium hirsutum*), **b)** la modificación genética (genes y proteínas noveles) y **c)** el ambiente receptor (área de liberación), y **d)** tomando en cuenta el uso que se le dará al OGM (uso agrícola).

a) El organismo receptor de la modificación genética con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 es el algodón (*Gossypium hirsutum*).

b) El evento MON-15985-7 x MON-88913-8 incluye los genes *cry1Ac*, *cry2Ab* y una doble copia del gen *cp4 epsps* que codifican para las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y CP4 EPSPS que le confieren resistencia a algunas especies de insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato a las plantas de algodón.

c) El ambiente receptor lo constituyen áreas agrícolas en las ecorregiones *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas, Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila, Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo y Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo* donde se ha sembrado este evento en las etapas previas Experimental y Piloto.

d) El uso que se le dará al OGM es agrícola, para producción de fibra de algodón para la industria textil y semilla de algodón que se usa en alimento animal.

Para los ciclos de cultivo de algodón **B2RF**, evento MON-15985-7 x MON-88913, en **Etapas Comercial** a partir del ciclo 2016 y ciclos posteriores, en la **región de Chihuahua – Comarca Lagunera**, se solicitan ocho polígonos de liberación (Figuras 18 y 20).

Estos ocho polígonos propuestos abarcan áreas agrícolas de las ecorregiones nivel IV *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas, Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila, Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo y Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo* (Figura 18) y fueron diseñados en base a tres criterios de inclusión: **a)** ecorregiones de los polígonos con liberaciones previas de evaluación y de producción comercial de algodón, **b)** municipios con producción algodонера de acuerdo al Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera de la SAGARPA (SIAP) y **c)** zonas agrícolas de la región (Figura 19).

En la Figura 20 se muestra la localización geográfica de los polígonos solicitados y su traslape con cuatro ecorregiones nivel IV. En la Figura 21 se muestran los municipios donde se localizan los ocho polígonos propuestos para la Etapa Comercial a partir del ciclo 2016, y en la

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Figura 22 se muestran los Distritos de Desarrollo Rural localizados en los polígonos que abarcan las cuatro ecorregiones nivel IV mencionadas. Además, en la Figura 23 se muestra que en las áreas solicitadas no se localizan Áreas Naturales Protegidas. En el **ANEXO 9** se muestran las tablas con las coordenadas geográficas y en UTM de los ocho polígonos propuestos.

Para los ciclos **2016 y posteriores** se solicita una superficie potencial para siembra de **100,000 hectáreas**, abarcando los polígonos propuestos para Chihuahua-Comarca Lagunera, donde iniciará la siembra de algodón a partir del mes de **marzo de 2016**. Esto debido al compromiso de Monsanto por contribuir al crecimiento de la superficie algodонера nacional a un total de 400,000 hectáreas en los próximos años. Dicha meta se refiere al consenso alcanzado con el Consejo Nacional de Productores de Algodón, A. C. y el Comité Nacional Sistema Producto Algodón, A. C. con lo cual sería posible alcanzar la autosuficiencia de fibra de algodón en México durante los próximos 3 años y convertir a México en país exportador de fibra en 2019.

***Derivado de lo anterior, me permito solicitar la aprobación comercial de algodón B2RF en las áreas de las ecorregiones mencionadas descritas por los polígonos propuestos.***

La semilla de algodón **B2RF** se sembrará en campos de agricultores participantes en el Programa Comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón de la región.

La razón por la cual Monsanto ha decidido unificar una sola región, y utilizar la información generada en las ecorregiones nivel IV de **Chihuahua** y la **Comarca Lagunera**, para apoyar la presente solicitud, se debe a que se ha liberado la misma tecnología, algodón **B2RF**, en las ecorregiones nivel IV que se traslapan con el área de ambas regiones (Chihuahua y la Comarca Lagunera), y que los estudios realizados fueron aplicados al mismo evento (MON-15985-7 x MON-88913-8), demostrando que la tecnología es sustentable y funcional independientemente del lugar donde se haya utilizado dentro de las ecorregiones descritas.

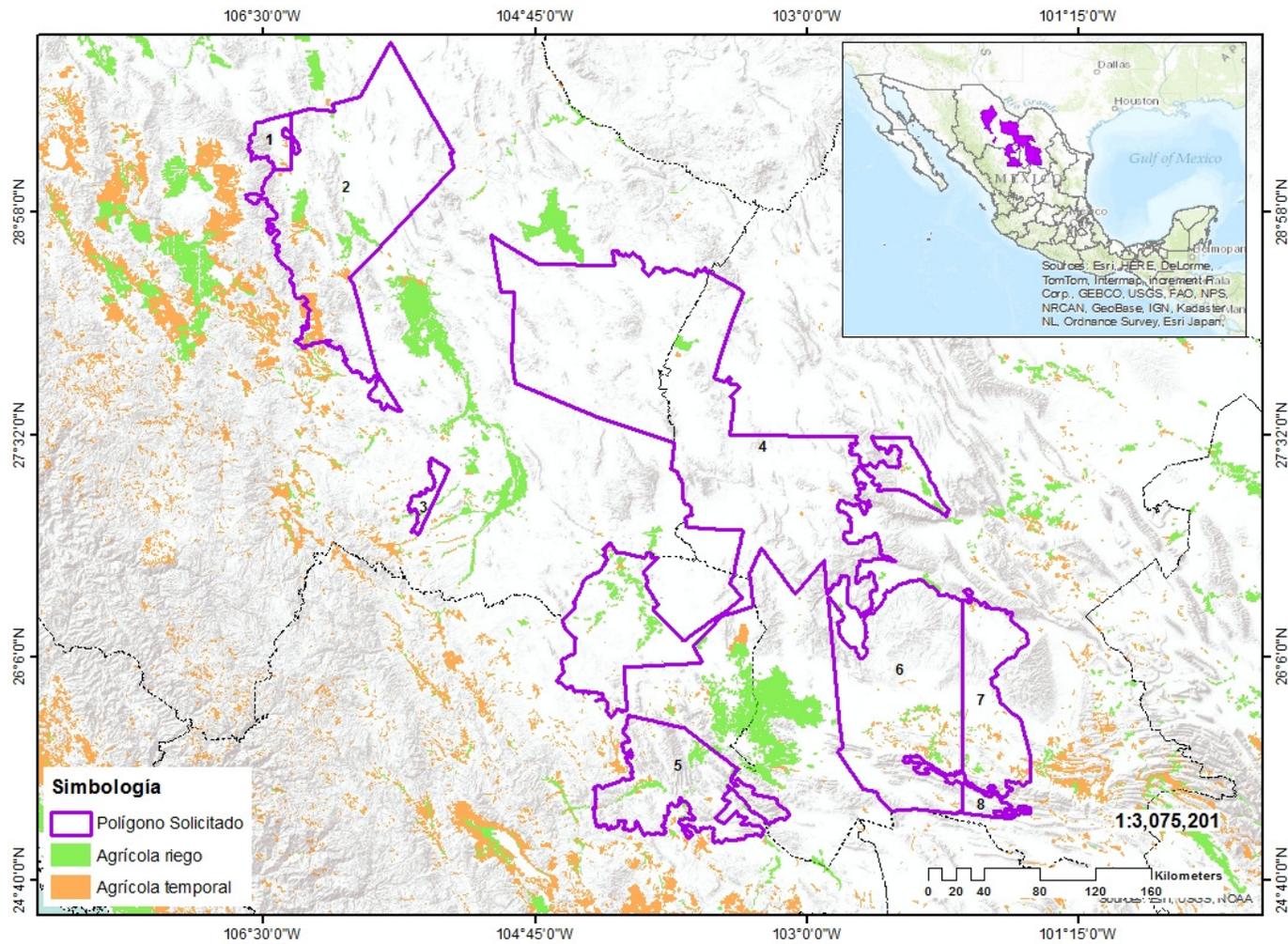


Figura 19. Zonas agrícolas en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología *B2RF*, en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA**.

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

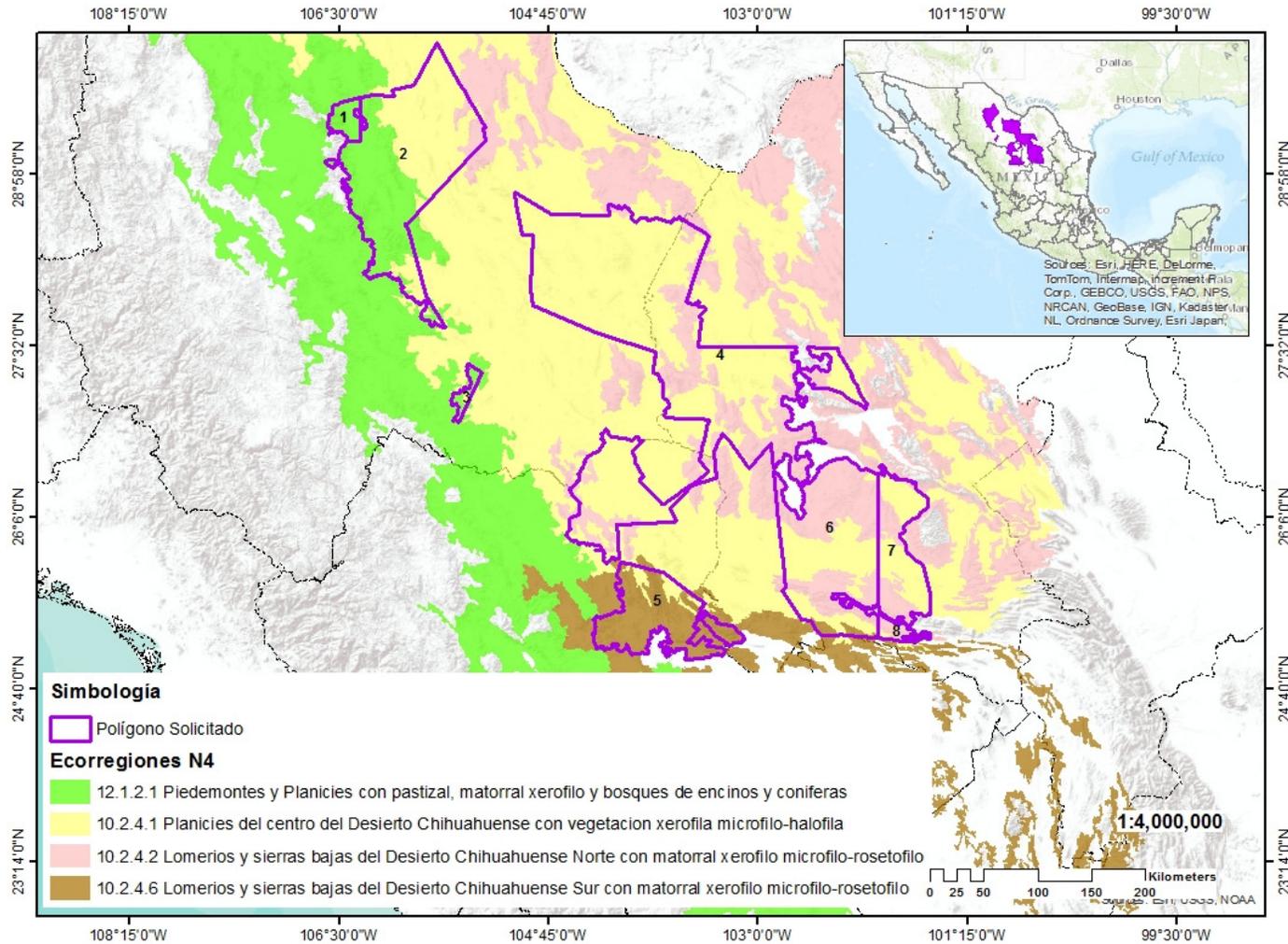


Figura 20. Localización geográfica de los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología **B2RF**, en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores, y su traslape con ecorregiones nivel IV.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**  
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

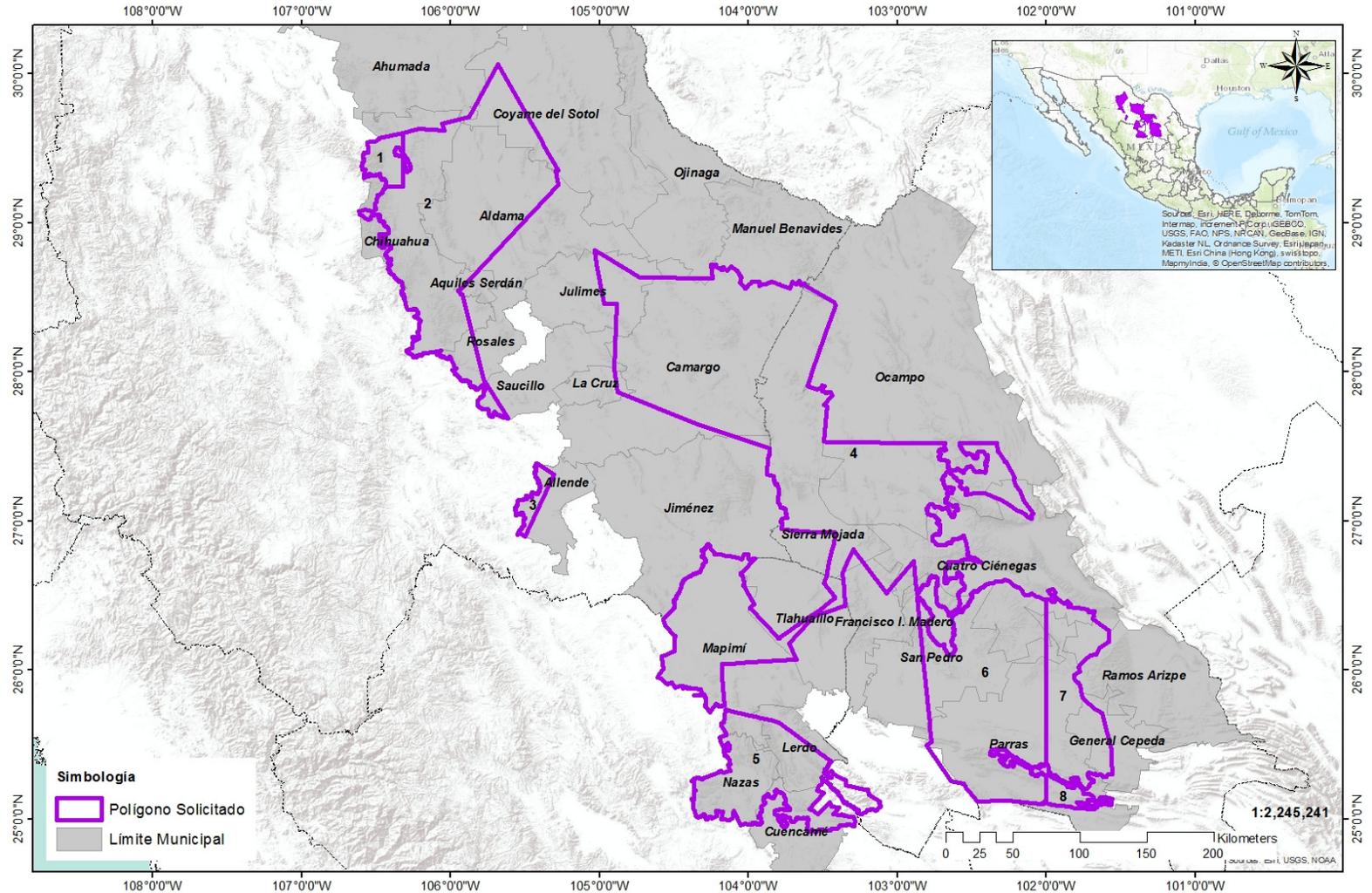


Figura 21. Municipios localizados en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología **B2RF**, en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

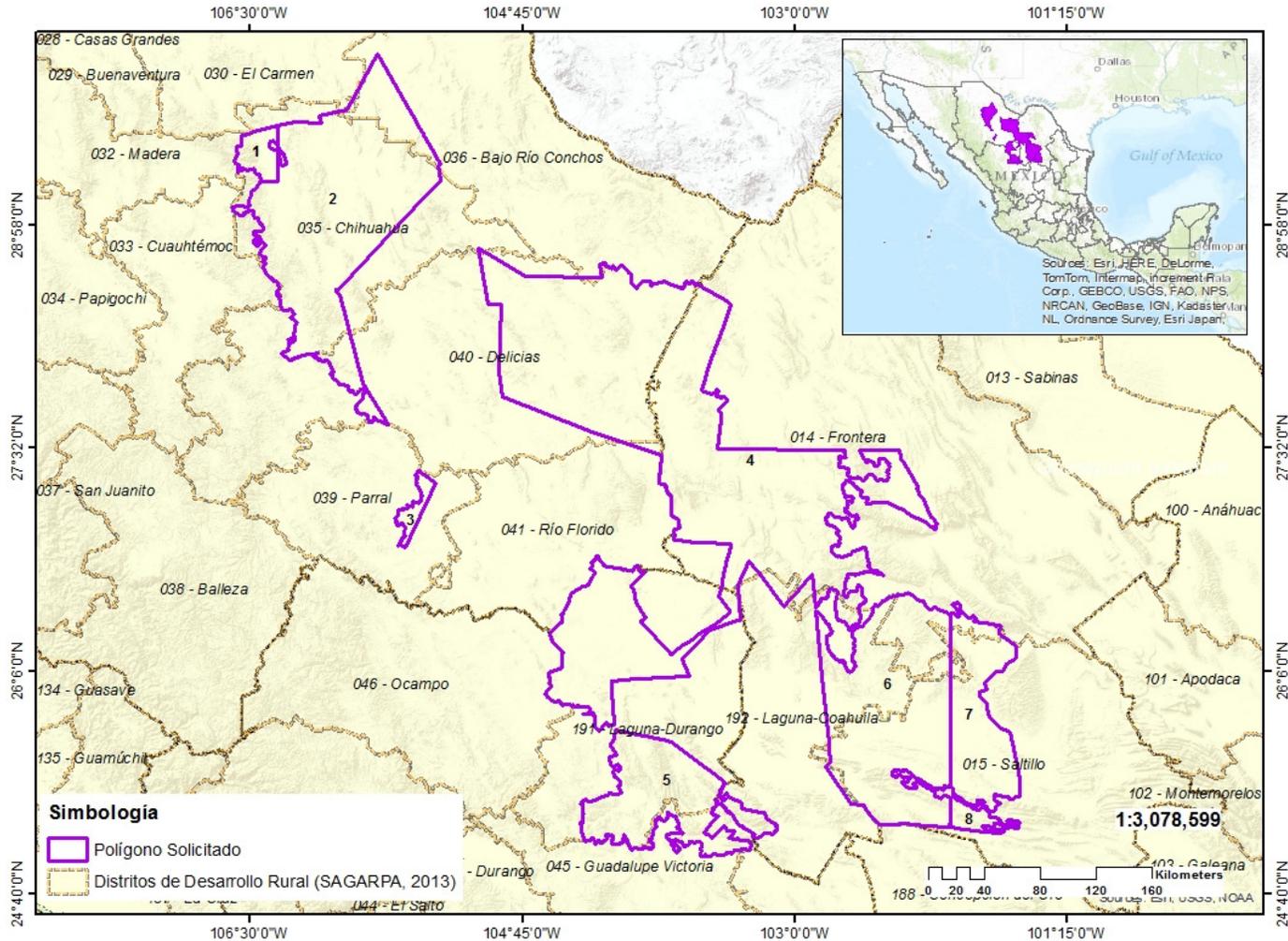


Figura 22. Distritos de Desarrollo Rural localizados en los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología **B2RF**, en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**  
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.  
ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).  
REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

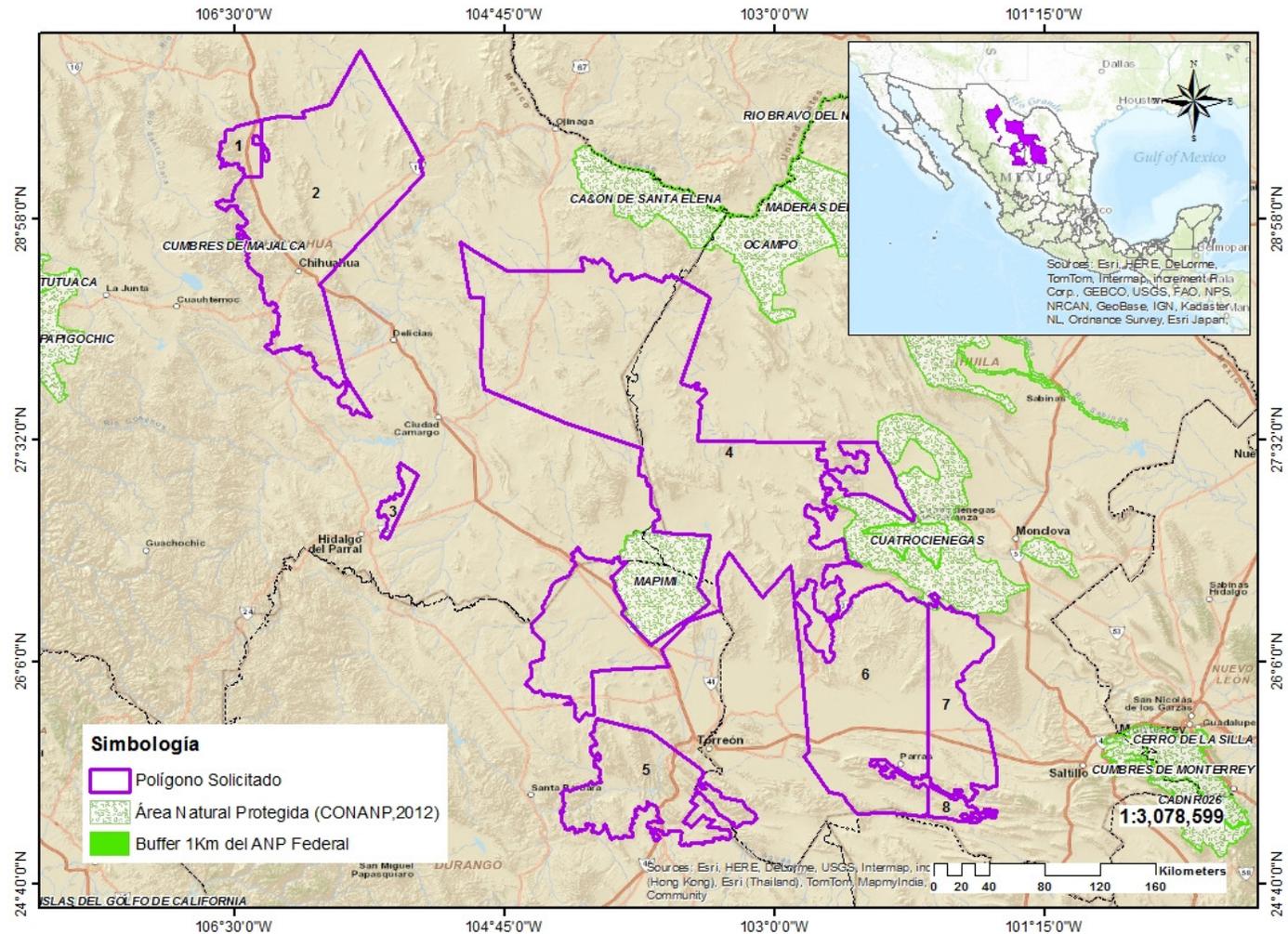


Figura 23. En los ocho Polígonos (1-8) propuestos para la liberación Comercial de la tecnología **B2RF**, en Chihuahua-Comarca Lagunera durante los ciclos agrícolas 2016 y posteriores, no se localizan Áreas Naturales Protegidas.

### **a) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación;**

Para los ciclos de cultivo de algodón **B2RF**, evento MON-15985-7 x MON-88913, en **Etapas Comerciales** a partir del ciclo 2016 y ciclos posteriores, en la **región de Chihuahua – Comarca Lagunera**, se solicitan ocho polígonos de liberación (Figuras 18-23).

Estos ocho polígonos propuestos abarcan áreas agrícolas de las ecorregiones nivel IV *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas, Planicies del Centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila, Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo y Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo* (Figura 18) y fueron diseñados en base a tres criterios de inclusión: **a)** ecorregiones de los polígonos con liberaciones previas de evaluación y de producción comercial de algodón, **b)** municipios con producción algodonera de acuerdo al Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera de la SAGARPA (SIAP) y **c)** zonas agrícolas de la región (Figura 19).

En las Figuras 18 y 20 se muestra la localización geográfica de los polígonos solicitados y su traslape con cuatro ecorregiones nivel IV. En Figura 21 se muestran los municipios localizados en los ocho polígonos propuestos para la Etapa Comercial a partir del ciclo 2016, y en la Figura 22 se muestran los Distritos de Desarrollo Rural localizados en los polígonos que abarcan las cuatro ecorregiones nivel IV mencionadas. Además en la Figura 23 se muestra que en las áreas solicitadas no se localizan Áreas Naturales Protegidas. En el **ANEXO 9** Se muestran las tablas con las coordenadas geográficas y en UTM de los ocho polígonos propuestos.

Para los ciclos **2016 y posteriores** se solicita una superficie potencial para siembra de **100,000 hectáreas**, abarcando los polígonos propuestos para Chihuahua-Comarca Lagunera, donde iniciará la siembra de algodón a partir del mes de **marzo de 2016**. Esto debido al compromiso de Monsanto por contribuir al crecimiento de la superficie algodonera nacional a un total de 400,000 hectáreas en los próximos años. Dicha meta se refiere al consenso alcanzado con el Consejo Nacional de Productores de Algodón, A. C. y el Comité Nacional Sistema Producto Algodón, A. C. con lo cual sería posible alcanzar la autosuficiencia de fibra de algodón en México durante los próximos 3 años y convertir a México en país exportador de fibra en 2019.

La semilla de algodón **B2RF** se sembrará en campos de agricultores participantes en el Programa Comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón de la región.

En la Tabla 2 se hace referencia a la superficie solicitada para la **Etapas Comerciales** en la región de **Chihuahua – Comarca Lagunera**, así como a la cantidad de semilla del evento algodón **B2RF** solicitada para cada uno de los ciclos agrícolas 2016 y posteriores. Además, se indican las fechas propuestas de importación.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**Tabla 2. Cantidad de OGM (B2RF) a liberar en la región de Chihuahua – Comarca Lagunera.**

---

<b>REGIÓN PROPUESTA PARA EL PROGRAMA</b>	<b>CICLO</b>	<b>SUPERFICIE TOTAL DE LOS PREDIOS (ha)</b>	<b>FECHA DE IMPORTACIÓN DE LA SEMILLA</b>	<b>PERIODO DE SIEMBRA</b>	<b>CANTIDAD DE SEMILLA REQUERIDA (kg)</b>
Chihuahua – Comarca Lagunera	2016 y posteriores	100,000	MARZO DE 2016	MARZO-MAYO DE 2016	1'400,000
Chihuahua	2016 y posteriores	50,000	MARZO DE 2016	ABRIL-MAYO DE 2016	700,000
Comarca Lagunera	2016 y posteriores	50,000	MARZO DE 2016	MARZO-ABRIL DE 2016	700,000

**b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y**

**Polígono 1:** comprende el municipio de Chihuahua en el **estado de Chihuahua.**

**Polígono 2:** comprende los municipios de Chihuahua, Ahumada, Coyame del Sotol, Aldama, Aquiles Serdán, Rosales y Saucillo en el **estado de Chihuahua.**

**Polígono 3:** comprende el municipio de Allende en el **estado de Chihuahua.**

**Polígono 4:** comprende los municipios de Aldama, Julimes, Ojinaga, Saucillo, La Cruz, Camargo y Jiménez en el **estado de Chihuahua**; Tlahualilo y Mapimí en el **estado de Durango**; Ocampo, Sierra Mojada, Cuatro Ciénegas, Francisco I. Madero y San Pedro en el **estado de Coahuila.**

**Polígono 5:** comprende los municipios de Mapimí, Lerdo, Nazas y Cuencamé en el **estado de Durango**; y Torreón en el **estado de Coahuila.**

**Polígono 6:** comprende los municipios de San Pedro, Cuatro Ciénegas, Parras y Viesca en el **estado de Coahuila.**

**Polígono 7:** comprende los municipios de Cuatrociénegas, San Pedro, Parras, Ramos Arizpe y General Cepeda en el **estado de Coahuila.**

**Polígono 8:** comprende el municipio de Parras en el **estado de Coahuila.**

**c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos.**

Los polígonos solicitados para las ecorregiones nivel IV de la **región Chihuahua – Comarca Lagunera** propuesta para la liberación al ambiente en Etapa Comercial del algodón **B2RF** a partir del ciclo 2016, se localizan en los Estados de **Chihuahua, Coahuila y Durango** (Para mayor detalle ver sección anterior: **b) municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos**, donde se describen también los estados donde se ubican cada uno de los polígonos solicitados).

**III. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA.**

**RLBOGM Artículo 18. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente:**

- i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto
- ii. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación
- iii. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad
- iv. Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad, productos de degradación o subproductos, productos secundarios y rutas metabólicas
- v. Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada, incluyendo supervivencia y reproducción, producción de estructuras reproductoras, periodos de latencia y duración del ciclo de vida
- vi. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos
- vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento
- viii. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados

En la Tabla 1 (página 11) se muestra la entrega de los **Reportes de Resultados de acuerdo al Artículo 18 RLBOGM** (Reportes Art18) y los **Reportes Finales de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes** (Reportes MDByC) de la **Etapa Experimental y Programa Piloto**, concluidos anteriormente en las regiones de **Chihuahua** y la **Comarca Lagunera**. Se muestran las claves de los documentos entregados y la fecha de entrega como requisito para solicitar el permiso de liberación al ambiente en **Etapa Comercial** a partir del ciclo agrícola 2016.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Además, de la información contenida en dichos reportes se describen y discuten a continuación algunos temas relativos a la Sanidad Vegetal que son del interés para la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV):

**1.- MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS.**

El término plantas voluntarias se refiere a plantas que han germinado, emergido y se han establecido de manera no intencional. Las plantas voluntarias generalmente provienen de semilla que cae al suelo en la cosecha de algodón anterior y sobrevive al invierno. La ocurrencia de plantas voluntarias depende de la utilización o no de la labranza después de la cosecha y de la severidad de los inviernos en la región.

La labranza y el uso de herbicidas han sido tradicionalmente los métodos más usados para control plantas voluntarias de algodón. Ambos requieren que las plantas hayan germinado y emergido para que puedan ser controladas. Si las plantas voluntarias son tolerantes al herbicida glifosato, entonces se deben utilizar métodos mecánicos o u otros herbicidas como alternativa (Roberts *et al.*, 2002) que están ampliamente disponibles.

Algunos ejemplos de otros herbicidas que se pueden utilizar para controlar plantas voluntarias de algodón que presentan tolerancia a glifosato son dicamba o flumioxazina como tratamiento de limpia del predio antes de la siguiente siembra. Cuando han emergido las plantas de algodón cultivado y persisten algunas plantas voluntarias se puede usar carfentrazona o paraquat en aplicaciones dirigidas a las voluntarias en los entresurcos.

Si en la región se produce algodón continuo (algodón-algodón), como ocurre en México con el algodón biotecnológico a amplia escala, y la mayoría de este algodón biotecnológico plantado es tolerante a glifosato, se espera que las plantas voluntarias contengan esta característica biotecnológica. El control de estas plantas voluntarias debería seguir el método de control mecánico antes de la siembra y durante el cultivo y métodos químicos alternativos, es decir, herbicidas diferentes al glifosato.

Cuando existe rotación con otros cultivos, se han encontrado plantas voluntarias de manera infrecuente. Cuando estas ocurren, generalmente es en sistemas de labranza de conservación, donde no se realizan cultivos para controlar las plantas voluntarias previo a la siembra del siguiente ciclo.

El cultivo mecánico previo a la siguiente siembra es un método efectivo y eficiente para controlar plantas voluntarias de algodón incluyendo aquellas que son tolerantes a glifosato. Esto debido a que la raíz y los hipocótilos de las plántulas de algodón son destruidos fácilmente mediante el proceso de labranza de los campos. Cualquier daño por debajo de los cotiledones matará la planta porque ya no tendrá puntos de crecimiento y la planta no se podrá recobrar (Roberts *et al.*, 2002).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Uno de los pilares para el buen uso y acompañamiento de las tecnologías de Monsanto es el desarrollo de los documentos de mejores prácticas (DMPs), que en el caso particular del monitoreo y destrucción de plantas voluntarias corresponde al **DMP-STW-LAN-009 Monitoreo y destrucción de plantas voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y Confinadas (ANEXO 10. DMP-STW-LAN-009 Monitoreo de plantas voluntarias).**

***Liberaciones al Ambiente contenidas (sin venta de semilla).***

Durante las liberaciones contenidas de cualquier cultivo genéticamente modificado (GM), en cualquier fase regulatoria previa a su comercialización, se implementan las actividades de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias dentro de los predios y áreas circundantes a éstos, que fueron sembrados con semillas GM (**ANEXO 10. DMP-STW-LAN-009 Monitoreo de plantas voluntarias**). Esto con la finalidad de evitar la dispersión de un evento regulatorio nuevo y mantener el material contenido dentro de los predios de evaluación.

De acuerdo a lo anterior, durante las liberaciones experimentales y piloto del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) se generó información sobre las mejores prácticas para la contención de este evento dentro de los predios de evaluación y sus áreas circundantes, que incluyen la destrucción de las plantas voluntarias que se generen al final del ciclo, después de la cosecha.

***Liberaciones al Ambiente con venta de semilla.***

En el caso de liberaciones al ambiente, en cualquier etapa regulatoria, donde la autoridad haya autorizado venta de semilla a agricultores y producción comercial, Monsanto realiza recorridos de las principales carreteras y caminos para identificar, y en su caso destruir, las plantas voluntarias de algodón GM por motivos fitosanitarios.

Aunado a lo anterior, los productores de algodón, cualquiera que sea la opción tecnológica utilizada (GM o convencional), deberán cumplir con la regulación aplicable al cultivo por razones fitosanitarias. La Norma Mexicana **NOM-FITO-026-1995** indica que “quien siembre será el responsable de eliminar las plantas voluntarias en su predio”:

***“Numeral 4.4.1.4.1 del control cultural, que señala que los productores de algodón quedan obligados a cumplir en los periodos que la delegación estatal o regional de la Secretaría establezca, con i) realizar la eliminación de plantas voluntarias en su predio en el periodo sin presencia de cultivo”.***

Derivado de lo anterior, Monsanto ha realizado trabajos para identificar y destruir las plantas voluntarias de algodón GM durante varios ciclos de cultivo posteriores a los ciclos 2009 y 2010 y 2013 y 2014 (en las etapas experimental y piloto previas) y continua realizando el control de dichas plantas al término del ciclo de cultivo en todas las regiones algodoneras de México, incluyendo Chihuahua y la Comarca Lagunera.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

***Comarca Lagunera***

Posterior al ciclo 2009, que finalizó en la Comarca Lagunera en noviembre de 2009, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias durante los meses de diciembre de 2009 a febrero de 2010. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de la Comarca Lagunera. Para esto se utilizaron 3 vehículos y se recorrieron 442.5 km de carretera, incluyendo los alrededores de 12 despepites y se coleccionaron y destruyeron 8,090 plantas de algodón (**ANEXO 11. Monitoreo de plantas voluntarias Laguna ciclo 2009**).

Posterior al ciclo 2010, que finalizó en la Comarca Lagunera en noviembre de 2010, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias durante los meses de noviembre y diciembre de 2010. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de la Comarca Lagunera. Se recorrieron 780 km de carretera y se identificaron y destruyeron 3,015 plantas de algodón (**ANEXO 12. Monitoreo de plantas voluntarias Laguna ciclo 2010**).

Posterior al ciclo 2011, que finalizó en la Comarca Lagunera en noviembre de 2011, se realizó el monitoreo de plantas voluntarias durante los meses de febrero a abril de 2012. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de la Comarca Lagunera. Para esto se realizaron 4 recorridos en cada uno de los meses de febrero, marzo y abril de 2012 por las carreteras cercanas a los despepites, donde no se encontraron plantas voluntarias debido a la falta de lluvias en la región (**ANEXO 13. Monitoreo de plantas voluntarias Laguna ciclo 2011**). La falta de humedad evita la germinación y emergencia de plantas voluntarias, debido a lo anterior, cuando tenemos ensayos regulados experimentales o pilotos, realizamos actividades para promover la germinación y emergencia de las plántulas mediante riego.

Posterior al ciclo 2013, que finalizó en la Comarca Lagunera en noviembre de 2013, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias mediante recorridos para identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de la Comarca Lagunera. Para esto se realizaron recorridos en las carreteras, ejidos y poblados cercanos a 12 despepites de la Comarca Lagunera. En total se recorrieron 484 km (**ANEXO 14. Monitoreo de plantas voluntarias Laguna ciclo 2013**).

Posterior al ciclo 2014, que finalizó en la Comarca Lagunera en noviembre de 2014, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias durante los meses de noviembre y diciembre de 2014. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales vías de transporte alrededor de los predios donde se estableció el algodón GM, y en la periferia de los despepites de la Comarca Lagunera. Para esto se realizaron recorridos en los ejidos, poblados y carreteras cercanas a 12 despepites de la Comarca Lagunera. En los 37 recorridos por la región se localizaron, georreferenciaron y destruyeron 2,543 plantas voluntarias de algodón. Además se tomaron fotografías como evidencia de las actividades de monitoreo y destrucción (**ANEXO 15. Monitoreo de plantas voluntarias Laguna ciclo 2014**).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

***Chihuahua***

Posterior al ciclo 2010, que finalizó en la Chihuahua en diciembre de 2010, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias del 15 al 20 de agosto de 2011. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de Chihuahua. Para esto se realizaron recorridos en 8 colonias del estado de Chihuahua: Colonia Buenavista, Colonia El Valle, Colonia Pestañas, Colonia El Llano, Colonia Oasis, Colonia Las Bombas, Colonia Nueva Holanda y Colonia El Trébol. Se identificaron las plantas voluntarias en los principales caminos y alrededor de los despepites y se controlaron de manera mecánica y enterradas (**ANEXO 16. Monitoreo de plantas voluntarias Chihuahua ciclo 2010**).

Posterior al ciclo 2013, que finalizó en la Chihuahua en diciembre de 2013, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias durante los meses de febrero a abril de 2012. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de Chihuahua. Para esto se realizaron 4 recorridos en cada uno de los meses de febrero, marzo y abril de 2012 por las carreteras cercanas a los despepites, donde no se encontraron plantas voluntarias debido a la falta de lluvias en la región (**ANEXO 72. Monitoreo de plantas voluntarias Chihuahua ciclo 2013**).

Posterior al ciclo 2014, que finalizó en Chihuahua en diciembre de 2014, se realizó el monitoreo y control de plantas voluntarias durante los meses de febrero a abril de 2012. El objetivo fue identificar, coleccionar y destruir las plantas de algodón en las principales carreteras de Chihuahua. Para esto se realizaron 4 recorridos en cada uno de los meses de febrero, marzo y abril de 2012 por las carreteras cercanas a los despepites, donde no se encontraron plantas voluntarias debido a la falta de lluvias en la región (**ANEXO 73. Monitoreo de plantas voluntarias Chihuahua ciclo 2014**).

***Conclusiones***

Los agricultores cuentan con un amplio rango de control para las plantas voluntarias. Derivado de lo anterior, las consecuencias agronómicas y sanitarias de las plantas voluntarias de algodón serían mínimas dado que éstas son controladas fácilmente por métodos mecánicos o por algún otro de los numerosos herbicidas registrados para algodón. Aunado a lo anterior, las plantas voluntarias se monitorean y destruyen anualmente después de terminadas las cosechas de algodón en cada región. A la fecha, se cuentan con diferentes mecanismos de control fitosanitario en las principales regiones algodoneras de México sin presentar problemas fitosanitarios generados por la presencia de plantas voluntarias.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

## **2.- ROTACIÓN DE CULTIVOS.**

Desarrolladores de tecnologías y agricultores tenemos interés compartido por mantener la viabilidad de las tecnologías que permiten el control eficiente de plagas y maleza por el mayor tiempo posible.

Para conseguir que las alternativas biotecnológicas no pierdan eficiencia a través de la selección de poblaciones de insectos objetivo resistentes o de malezas, se han desarrollado los programas de Manejo de Maleza y de Manejo de la Resistencia en Insectos plaga.

Es muy importante tener presente que el objetivo de los programas para el manejo de la resistencia de insectos (MRI) de los cultivos *Bt*, al igual que cualquier otra tecnología empleada en el MRI, es disminuir la velocidad a la que la resistencia en los insectos evoluciona. No se puede esperar que los programas de MRI prevengan la resistencia, sino que permitan maximizar la vida efectiva del cultivo *Bt*. El beneficio de esta estrategia es obvio, y una vida útil más larga de un producto incrementa la posibilidad de que productos de la siguiente generación puedan ser desarrollados y comercializados con el tiempo suficiente para substituirlos, de manera que se tenga una mejora continua de las tecnologías en lugar de un reemplazo secuencial para lidiar con la resistencia.

Durante el periodo 1998-2014 Monsanto ha monitoreado la susceptibilidad de insectos plaga objetivo de sus tecnologías (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* 2014; ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014; ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**). Los resultados de este programa indican que las poblaciones de insectos plaga objetivo de las diferentes regiones algodoneras siguen siendo susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. **Por lo anterior, a la fecha no existen poblaciones resistentes de lepidópteros a dichas proteínas en México.** Los resultados de estos programas de México se han presentado en foros especializados realizados en México y a nivel internacional (**ANEXOS 20-21**).

En relación a la característica biotecnológica de Tolerancia a Herbicida (TH) que permite el control eficaz de la maleza asociada al cultivo del algodnero, de igual manera se ha trabajado en el desarrollo e implementación de programas que permitan mantener la utilidad de la tecnología por el mayor tiempo posible.

Es importante señalar que el manejo de malezas es igualmente aplicable a todos los tipos de sistemas agrícolas (convencional o biotecnológico). La evolución de maleza resistente a herbicidas es un desafío continuo en la práctica agrícola que enfrenta el uso de todos los herbicidas.

La resistencia a herbicidas es una capacidad obtenida evolutivamente por una población de maleza inicialmente susceptible y que le permite resistir la aplicación de un herbicida y completar su ciclo de vida cuando el herbicida es utilizado en las dosis normales en una situación agrícola. Las poblaciones de malezas pueden contener naturalmente individuos

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

resistentes a herbicidas en muy baja frecuencia como resultado de las mutaciones genéticas aleatorias de baja frecuencia.

Los cultivos biotecnológicos tolerantes a herbicidas son herramientas para el manejo integrado de maleza que considera el uso de todas las técnicas de control económicamente disponibles. Como opciones del manejo integrado para la maleza tenemos las siguientes recomendaciones:

- Monitorear los predios antes y después de la aplicación de herbicidas.
- Comenzar con un predio limpio, mediante la aplicación de un herbicida pre-emergente o rastreo.
- Controlar las malezas en etapa temprana y cuando son pequeñas en tamaño.
- Añadir otro herbicida (por ejemplo un selectivo y/o un residual) y prácticas culturales (por ejemplo barbecho o rotación de cultivos) como parte del sistema Solución Faena Flex® para el programa de control de maleza.
- Controlar escapes de maleza y prevén que la maleza genere semilla.
- Limpiar el equipo antes de moverlo de un predio a otro para minimizar la diseminación de la semilla de maleza (así como nemátodos, insectos y otras plagas de algodón).
- Usar semilla comercial nueva lo más limpia posible de semilla de maleza.
- Usar los herbicidas correctos, en la dosis recomendada y en el tiempo óptimo para un control eficiente.
- Considerar el espectro de malezas presentes, tamaño de las poblaciones, dosis del herbicida, época de aplicación y prácticas culturales.

Por lo anterior, se tiene que los agricultores cuentan con varias opciones útiles, adicionales a la rotación de cultivos, para disminuir la probabilidad de seleccionar malezas resistentes, y que se ponga en riesgo la utilidad de estas herramientas.

Durante las capacitaciones impartidas por Monsanto se informa a los agricultores la importancia de la rotación de cultivos como herramienta que puede ser utilizada para el manejo de maleza en sus predios (**ANEXO 22. Guía Técnica de Uso de Tecnologías 2015**). Sin embargo, los productores tienen la libertad de utilizar las estrategias de control que mejor convengan a sus intereses y a la presencia y abundancia de especies de maleza en sus predios. Hay mucha variabilidad de especies de maleza y de abundancia de las mismas en los diferentes predios, esto depende en gran medida de los cultivos que el agricultor haya producido y de las labores de control de maleza y cultivo específicas de dichos cultivos utilizados. De esta manera hay predios muy “enmalezados” con un gran banco de semillas de maleza en el suelo, y otros “muy limpios”, con un banco de semilla de maleza mínimo.

**A la fecha no se han documentado biotipos de maleza resistente a glifosato relacionadas con la siembra del algodón biotecnológico tolerante a este herbicida.**

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**Conclusiones**

La rotación de cultivos es una técnica útil para evitar la resistencia de malezas y evitar la permanencia continua de plantas hospederas de plagas, sin embargo, no es la única herramienta disponible para este fin. La decisión de rotar o no a otro cultivo es principalmente financiera y tomada por cada agricultor. Otros factores pueden incluir un aumento en los requerimientos de manejo del predio derivado de utilización de la rotación de herbicidas asociados a otros cultivos (Bryson et al., 1999). La habilidad de manejar malezas, plagas y enfermedades pesa mucho en la decisión de los agricultores de utilizar la rotación de cultivos. El manejo de maleza en algodón emplea una amplia variedad de herramientas efectivas para este fin, desde la labranza hasta el uso de una amplia selección de herbicidas registrados empleando diferentes modos de acción y sistemas de manejo de maleza utilizando algodón biotecnológico tolerante a herbicida. Por consiguiente, la rotación de cultivos a menudo no es la primera opción utilizada por la mayoría de los agricultores para el control de maleza en algodón.

Juzgamos que los agricultores deben tener la libertad de utilizar cualquier herramienta o técnica a su alcance, y de acuerdo con sus necesidades y posibilidades, para mitigar el riesgo de aparición de resistencia en insectos plaga objetivo y malezas resistentes a herbicidas.

**3.- REFUGIO**

Continuando con los beneficios observados en el algodón *Bt* de primera generación conteniendo la proteína Cry1Ac (Bollgard®, MON-00531-6), la introducción del algodón MON-15985-7 x MON-88913 (Bollgard®II), que contiene además la proteína Cry2Ab, ha demostrado en el periodo 2004-2014 que constituye una herramienta funcional para retrasar el desarrollo de resistencia en insectos lepidópteros en algodón. Este producto de algodón, en combinación con la implementación de un refugio y los otros componentes del Plan de Manejo de la Resistencia de insectos de Monsanto, se espera que retrase significativamente el desarrollo de resistencia en insectos a algodón conteniendo la proteína Cry1Ac.

En las capacitaciones impartidas por personal de Monsanto a todo el personal relacionado con la siembra de algodón biotecnológico, productores y técnicos regionales, se incluye lo correspondiente a la siembra del refugio bajo cualquiera de las dos modalidades permitidas para algodón *Bt* en México (80:20 ó 96:4). Adicionalmente, se les entrega la Guía Técnica de Uso de las Tecnologías (**ANEXO 22**) donde se señalan las opciones y las características que deben tener los refugios, remarcando que es necesaria su siembra para permitir que los alelos de susceptibilidad se mantengan presentes dentro la población de cada especie objetivo del algodón *Bt*, es decir, en caso de que se presenten individuos resistentes, exista una probabilidad más alta de entrecruzamiento con individuos susceptibles para que la población resultante, heterocigota o susceptible a las proteínas, pueda ser controlada de manera efectiva por el algodón biotecnológico.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Desarrolladores y agricultores tenemos interés compartido por mantener la viabilidad de las tecnologías que permiten el control eficiente de plagas por el mayor tiempo posible. Por esta razón, se han desarrollado los programas de Manejo de la Resistencia en Insectos plaga.

Para prevenir la selección de poblaciones de insectos objetivo resistentes a la acción de las proteínas insecticidas que expresa un cultivo biotecnológico *Bt*, se han desarrollado diferentes estrategias:

- a) expresión *in planta* de diferentes proteínas con diferentes mecanismos de acción y en niveles suficientes para el control de los insectos objetivo;
- b) el establecimiento de refugios estructurados como complemento a los refugios naturales de las plagas objetivo.

Dentro de las estrategias para preservar la tecnología *Bt*, se promueve la siembra del refugio. En programas comerciales (es decir, con venta de semilla a los agricultores para producción comercial de fibra de algodón), los encargados de sembrar dicho refugio son los agricultores.

El establecimiento del refugio en cultivos *Bt* durante cada ciclo es muy importante para prolongar la vida útil de la tecnología, retrasando la selección de individuos resistentes en las poblaciones de plagas objetivo, que invaliden su utilidad. Sin embargo, la ubicación precisa del refugio dentro de cada predio en etapa comercial, no brinda mayor beneficio a la estrategia de manejo de la resistencia.

En México se ha cultivado algodón biotecnológico con la característica de resistencia a insectos plaga, para los cuales se han implementado los correspondientes programas de manejo de la resistencia y, a la fecha, tenemos información que confirma su utilidad, pues las tecnologías *Bt* siguen siendo efectivas en el control de las plagas blanco, las cuales como cualquier otra plaga de insecto, tiene ciclos donde su presencia puede ocasionar mayor o menor presión sobre el cultivo.

Los análisis realizados cada ciclo para confirmar que se mantiene la susceptibilidad de las poblaciones de insectos objetivo a las proteínas expresadas en el algodón *Bt* (Cry1Ac y Cry2Ab), nos indican que desde 1998 a la fecha, éstos siguen siendo susceptibles. Anexo a la presente se incluyen los reportes de resultados del Programa de Monitoreo de la Susceptibilidad donde se incluyen los resultados del Programa de Monitoreo de 1998 a 2014 (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* 2014; ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014; ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**). Los resultados de estos programas se han presentado en foros especializados realizados en México y a nivel internacional (**ANEXOS 20-21**).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

#### **4.- EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS**

La liberación de un cultivo GM en Etapa Experimental o Programa Piloto brinda la oportunidad de generar información para atender las preocupaciones regulatorias sobre su inocuidad al medio ambiente y a la sanidad vegetal, acuícola y pesquera.

Dentro de las evaluaciones realizadas en la Comarca Lagunera y Chihuahua se ha generado información en Etapa Experimental y Piloto relativa a:

#### **Comarca Lagunera**

##### **a) Evaluación agronómica y fenotípica.**

En la evaluación agronómica y fenotípica del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) se corrobora que las características biotecnológicas conferidas no modifican al algodón, excepto por las características introducidas intencionalmente (resistencia a insectos lepidópteros plaga y/o tolerancia a moléculas con acción herbicida).

En el estudio de Evaluación Experimental de 2004, realizado por el INIFAP en la Comarca Lagunera (**ANEXO 23. Evaluación Experimental B2RF Laguna 2004**), se realizaron comparaciones agronómicas y fenotípicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional. Se compararon variables de crecimiento vegetativo, desarrollo fructífero y precocidad, rendimiento y calidad de fibra. No se presentaron modificaciones en el desarrollo vegetativo, desarrollo fructífero, rendimiento y calidad de fibra del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control convencional. Por lo tanto, se confirmó la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón MON-15985-7 x MON-88913 con el algodón convencional.

En el estudio de Evaluación Piloto de 2011, realizado por el INIFAP en la Comarca Lagunera (**ANEXO 24. Evaluación B2RF y RF Laguna 2011**), se realizaron comparaciones agronómicas y fenotípicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional. Se compararon variables de crecimiento vegetativo y desarrollo fructífero. No se presentaron modificaciones en el desarrollo vegetativo y desarrollo fructífero de cuadros, flores y bellotas del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control convencional. Por lo tanto, se confirmó la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón MON-15985-7 x MON-88913 con el algodón convencional.

En el estudio de Evaluación Experimental de 2013, realizado por el INIFAP en la Comarca Lagunera (**ANEXO 25. Evaluación B2RF y RF Laguna 2013**), se realizaron comparaciones agronómicas y fenotípicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional. Se compararon variables de crecimiento vegetativo y desarrollo fructífero. No se presentaron modificaciones en el desarrollo vegetativo y desarrollo fructífero de cuadros, flores y bellotas del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

convencional. Por lo tanto, se confirmó la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón MON-15985-7 x MON-88913 con el algodón convencional.

En el estudio de Evaluación en Programa Piloto de 2014, realizado por el INIFAP en la Comarca Lagunera, en la localidad LAG1 localizada en la ecorregión nivel IV *Planicies del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*, se evaluaron las características fenotípicas, fenológicas y de rendimiento del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación del algodón convencional. Se compararon variables como vigor de plántula, conteo inicial de plantas, días a cuadro, número de nudos, altura de plantas, días a floración, número de bellotas y rendimiento, entre otras. Los resultados del estudio indican que el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y el convencional se comportaron agronómicamente muy similares ubicándose dentro de las mismas etapas de desarrollo a lo largo del ciclo de cultivo y su desarrollo fue muy similar. De las 16 variables agronómicas y fenotípicas solamente se observaron diferencias en días a inicio de floración y conteo final de plantas. Los días a inicio de floración fueron menos para algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 respecto del algodón convencional con prácticas regionales (61.6 vs 68.2 días) y el conteo final de plantas resultó mayor para algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 (126.4 vs 104.4 plantas). Ambas variedades se han utilizado ampliamente en la región y las diferencias observadas se encuentran dentro del rango de variabilidad del cultivo en la región. Por lo anterior, las diferencias observadas no se consideran de relevancia biológica en relación con posibles cambios en el potencial del cultivo para convertirse en plaga o maleza (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

**b) Dinámica de malezas.**

En las evaluaciones sobre dinámica de maleza se identifican en primer término las especies de maleza presentes en el agroecosistema de la región, se confirma la tolerancia del cultivo a las aspersiones totales de herbicida (eficacia biológica) y se evalúa la efectividad del control de la maleza por las aspersiones.

En el estudio de 2004, realizado por el INIFAP, se verificaron las especies de maleza y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 tolerante al herbicida. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos ni modificaciones en su desarrollo vegetativo, desarrollo fructífero, precocidad, rendimiento, calidad de fibra y efectividad en el control de maleza (**ANEXO 23. Evaluación Experimental B2RF Laguna 2004**). Se obtuvo un 100% de control de todas las especies de maleza entre los 15 y 45 días después de la aplicación de el herbicida Faena®, excepto de la hierba amargosa (*Helianthus ciliaris*), que superaba los 20 cm de altura al momento de la aplicación. Cuando se presenta este tipo de situación, se recomienda complementar con otro tipo de control (mecánico o manual) para asegurar el buen control de maleza.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En el estudio de Dinámica de maleza de Laguna 2006, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 27. Dinámica de Maleza Laguna 2006**). Se concluyó el herbicida Faena Ultra® a dosis de 3.17 kg/ha aplicado antes y después del primer riego de auxilio controló eficientemente la maleza. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

En el estudio de Dinámica de maleza de Laguna 2007, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato a dosis de 3.5 L/ha de producto formulado (Formulación con 540 g de ingrediente activo/L), antes y después del primer riego de auxilio, en aplicación total sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 28. Dinámica de Maleza Laguna 2007**). Se concluyó el herbicida glifosato a dosis de 3.5 L/ha aplicado antes y después del primer riego de auxilio controló eficientemente la maleza. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

En la Evaluación del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) en la región agrícola de la Comarca Lagunera, durante el ciclo PV-2011 (**ANEXO 24. Evaluación B2RF y RF Laguna 2011**). Las especies de maleza identificadas fueron: trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), zacate de agua (*Echinochloa sp.*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), correhuela (*Convolvulus arvensis*), golondrina (*Euphorbia micromera*), cadillo (*Xanthium strumarium*), mezquite (*Prosopis laevigata*), verdolaga (*Portulaca oleracea*) y quelite (*Amaranthus spp.*).

En la Evaluación realizada por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la Comarca Lagunera, ciclo PV-2013 (**ANEXO 25. Evaluación B2RF y RF Laguna 2013**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), zacate chino (*Buchloe dactyloides*), correhuela (*Convolvulus arvensis*), verdolaga (*Portulaca oleracea*), quelite (*Amaranthus spp.*), hierba amargosa (*Helianthus ciliaris*), zacate de agua (*Echinochloa spp.*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), malva (*Malva sylvestris*), cerraja (*Sonchus oleraceus*), zacate pegarropa (*Panicum texanum*) y retama (*Retama sphaerocarpa*). Se confirmó la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo mediante 1 a 3 aplicaciones de glifosato (Faena Fuerte 360® SC 35.6%, 363 g i.a./L) a dosis de 4 a 5 L/ha de producto formulado,

Durante la evaluación en Programa Piloto en 2014, en la ecorregión *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*, en el predio LAG1 las principales especies de maleza documentadas fueron *Setaria verticillata* (zacate pegarropa),

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

*Portulaca oleracea* (verdolaga), *Datura stramonium* (toloache), *Amaranthus palmeri* (quelite), *Retama sphaerocarpa* (retama), *Cyperus rotundus* (coquillo) y *Chenopodium spp.* (voladora). Las especies más abundantes en el predio LAG1 fueron *Setaria verticillata* (zacate pegarropa) y *Portulaca oleracea* (verdolaga). Estas especies son competidores muy importantes con el cultivo de algodón por nutrientes y agua, por lo que se requiere de control muy eficiente para reducir su impacto en el rendimiento.

Las medias de los valores de control de maleza, expresado como porcentaje, en LAG1 por aplicación del herbicida Faena® sobre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 respecto del control convencional, que fue principalmente mecánico y manual, indican que fue más eficiente. El control de la maleza para la primera aplicación en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los 7, 13, 20 y 27 DDA fue de 60.94, 87.38, 95.58 y 94.96%, respectivamente, en tanto que para el algodón convencional empleando prácticas regionales a los 7, 13, 20 y 27 DDA fue de 13.69, 41.67, 58.33 y 33.33%, respectivamente. El porcentaje de control de la maleza para la segunda aplicación en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los 8, 15, 21 y 28 DDA fue de 80.29, 92.34, 92.27 y 95.94%, respectivamente, en tanto que para el algodón convencional empleando prácticas regionales fue a los 8, 15, 21 y 28 DDA fue de 68.75, 39.58, 31.80 y 28.51%, respectivamente.

Los resultados de este estudio confirmaron la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, y la confirmación de la eficacia en el control de insectos lepidópteros plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión es la suficiente para ocasionar daño cuantificable (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

**c) Evaluación de la susceptibilidad de lepidópteros blanco.**

El monitoreo de susceptibilidad a la(s) proteína(s) insecticida(s) que expresa el cultivo de algodón *Bt* se realiza con el objetivo de detectar en forma temprana si se comienza a presentar modificación en los niveles de susceptibilidad estándar en las especies blanco seleccionadas. La información obtenida de este programa presenta importantes beneficios en la detección y confirmación temprana de deficiencias en control que podrían proporcionar dirección en las actividades de mitigación.

Inicialmente, para la realización del monitoreo es conveniente realizar bioensayos para determinar la respuesta de la plaga a la proteína insecticida antes de que el cultivo sea sembrado de manera comercial en grandes extensiones en campo. Con este bioensayo se determina la línea base de susceptibilidad (que se realiza una sola vez) y se seleccionan las dosis diagnósticas para cada población de insecto blanco, que estará sujeta a presión de selección en cada temporada de cultivo comercial, para observar la respuesta de las especies blanco. La colonia del insecto blanco con la que se establece la línea base de susceptibilidad se mantiene en el laboratorio para uso como referencia en comparaciones subsiguientes.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El monitoreo realizado cada ciclo para confirmar que se mantiene la susceptibilidad de los insectos plaga objetivo a las proteínas expresadas en el algodón *Bt*, nos indican que desde 1998 a la fecha, éstos siguen siendo susceptibles. Se incluyen los reportes de resultados del Programa de Monitoreo de la Susceptibilidad del periodo 1998-2014 (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* 2014; ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014; ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**).

Los estudios de monitoreo se han realizado por investigadores de instituciones públicas mexicanas y los resultados de las diferentes evaluaciones se han presentado en foros de especialistas, tanto nacionales como internacionales. De 1998 a la fecha no se tienen reportes de especies blanco resistentes a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa el algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8).

**d) Flujo de polen**

Los estudios sobre flujo de polen se realizan en las áreas de liberación que no cuenten con información previa para el cultivo. La información sobre el entrecruzamiento de la especie cultivada forma parte de los elementos necesarios para el desarrollo del análisis de riesgo ambiental. Los protocolos implementados en México en cuatro regiones algodonerías de importancia, confirman la poca capacidad de dispersión del polen del algodón, y que el porcentaje de entrecruzamiento disminuye a menos del 1% a una distancia de 10 m de la fuente de polen, disminuyendo a medida que aumenta la distancia (**ANEXO 29. Polinización cruzada algodón 2008**).

**Chihuahua****a) Evaluación agronómica y fenotípica.**

En la evaluación agronómica y fenotípica del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) se corrobora que las características biotecnológicas conferidas no modifican al algodón, excepto por las características introducidas intencionalmente (resistencia a insectos lepidópteros plaga y/o tolerancia a moléculas con acción herbicida).

En el estudio de Evaluación Experimental de 2005, realizado por el INIFAP en Chihuahua (**ANEXO 30. Evaluación Experimental B2RF Chihuahua 2005**), se realizaron comparaciones agronómicas y fenotípicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional. Se compararon variables de crecimiento vegetativo, desarrollo fructífero y precocidad, fenología, rendimiento y calidad de fibra. No se presentaron diferencias biológicamente significativas en el crecimiento vegetativo, desarrollo fructífero, fenología, rendimiento y calidad de fibra del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control convencional. Por lo tanto, se confirmó la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón MON-15985-7 x MON-88913 con el algodón convencional.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En el estudio de Evaluación de 2011, realizado por la Universidad Autónoma de Chihuahua (UACH) en Chihuahua (**ANEXO 31. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2011**), se realizaron las mismas prácticas agronómicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional, excepto las aplicaciones de insecticidas y herbicidas. Se compararon variables de rendimiento en hueso y fibra y calidad de fibra. El rendimiento de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 fue superior al algodón convencional en los dos predios de evaluación.

En el estudio de Evaluación Experimental de 2013, realizado por la UACH en Chihuahua (**ANEXO 31. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2013**), se realizaron comparaciones agronómicas, fenotípicas y fenológicas entre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y algodón convencional. Se compararon variables de crecimiento vegetativo, desarrollo fructífero y fenológicas. No se presentaron modificaciones en el desarrollo vegetativo y desarrollo fructífero de cuadros, flores y bellotas del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control convencional. Por lo tanto, se confirmó la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón MON-15985-7 x MON-88913 con el algodón convencional.

En el estudio de Evaluación en Programa Piloto de 2014, realizado por la UACH en Chihuahua, en las localidades CHI2 en Hércules, Coahuila (ecorregión nivel IV *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*) y CHI1 en Aldama, Chihuahua (ecorregión nivel IV *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas*), se evaluaron las características fenotípicas, fenológicas y de rendimiento del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación del algodón convencional. Se compararon variables como vigor de plántula, conteo inicial de plantas, días a cuadro, número de nudos, altura de plantas, días a floración, número de bellotas y rendimiento, entre otras.

Los resultados del estudio indican que en CHI2 el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y el convencional se comportaron agronómicamente muy similares ubicándose dentro de las mismas etapas de desarrollo a lo largo del ciclo de cultivo y su desarrollo fue muy similar. De las 16 variables agronómicas y fenotípicas solamente se observaron diferencias en días a inicio de floración y conteo final de plantas. Los días a inicio de floración fueron menos para algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 respecto del algodón convencional con prácticas regionales (66.73 vs 71.6 días) y el conteo final de plantas resultó mayor para algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 (76.5 vs 63.5 plantas).

Los resultados del estudio indican que en CHI1 el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y el convencional se comportaron agronómicamente muy similares ubicándose dentro de las mismas etapas de desarrollo a lo largo del ciclo de cultivo y su desarrollo fue muy similar. De las 12 variables documentadas, seis presentaron valores menores en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con el control convencional: vigor de plántula (1.0 vs 3.0), altura de planta al inicio de floración (63.5 vs 74.7 cm), número de nudos al inicio de la floración (12.68 vs 15.50), altura de planta al final de la floración (84.18 vs 93.45), número de nudos al final de la floración (18.30 vs 19.48) y conteo final (112.50 vs 121.30).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Es importante considerar que las variedades MON-15985-7 x MON-88913-8 y la convencional no son isogénicas, por lo que se esperaba observar algunas diferencias. Si embargo, ambas variedades se han utilizado ampliamente en la región de Chihuahua y las diferencias observadas se encuentran dentro del rango de variabilidad del cultivo en esta región. Por lo anterior, las diferencias observadas no se consideran de relevancia biológica en relación con posibles cambios en el potencial del cultivo para convertirse en plaga o maleza (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

**b) Dinámica de malezas.**

En las evaluaciones sobre dinámica de maleza se identifican en primer término las especies de maleza presentes en el agroecosistema de la región, se confirma la tolerancia del cultivo a las aspersiones totales de herbicida (eficacia biológica) y se evalúa la efectividad del control de la maleza por las aspersiones.

En el estudio de 2005, realizado por el INIFAP, se verificaron las especies de maleza y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 tolerante al herbicida. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos ni diferencias biológicamente significativas en cuanto a su desarrollo vegetativo, desarrollo reproductivo, precocidad, rendimiento y efectividad en el control de maleza (**ANEXO 30. Evaluación Experimental B2RF Chihuahua 2005**). Se observó buen control de la maleza predominante en el sitio experimental con aplicaciones de glifosato. Se constató que para el control del zacate aceitoso (*Leptochloa filiformis*), maleza predominante en este estudio, es necesario esperar que emerja la mayor población de plantas o dar más de una aplicación del herbicida. Se confirmó que la tecnología MON-15985-7 x MON-88913-8 es un recurso viable en el manejo de maleza para Chihuahua.

En el estudio de Dinámica de maleza de Chihuahua de 2006, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 33. Dinámica de Maleza Chihuahua 2006**). Se concluyó que el herbicida Faena Ultra® a dosis de 2.4 a 3.2 kg/ha controló eficientemente las especies de maleza. Además, a dosis de 3.17 kg/ha controló eficientemente a maleza más desarrollada que el algodónero. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

En el estudio de Dinámica de maleza de Chihuahua 2007, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato a dosis de 2 y 3 L/ha de producto formulado (Formulación con 540 g de ingrediente activo/L), en aplicación total sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 al tolerar las aplicaciones del

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 34. Dinámica de Maleza Chihuahua 2007**). Se concluyó que el herbicida glifosato a dosis de 2 y 3 L/ha controló eficientemente la maleza.

En la Evaluación del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) en Chihuahua, durante el ciclo PV-2011 (**ANEXO 31. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2011**). Las especies de maleza identificadas fueron: quelite (*Amaranthus palmeri*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*), quesito (*Anoda cristata*), zacate de agua (*Echinochloa crus-galli*), hediondilla (*Verbesina encelioides*), retama (*Flaveria trinervia*) y verdolaga (*Portulaca oleracea*).

En la Evaluación realizada por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en Chihuahua, ciclo PV-2013 (**ANEXO 32. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2013**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: quelite (*Amaranthus palmeri*), golondrina (*Euphorbia micromera*), zacate aceitoso (*Leptochloa filiformis*), correhuela (*Ipomoea purpurea*) y zacate de agua (*Echinochloa crus-galli*). Se confirmó la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo mediante 1 a 2 aplicaciones de glifosato (Faena Fuerte 360® SC 35.6%, 363 g i.a./L) a dosis de 2.5 a 3 L/ha de producto formulado.

Durante la evaluación en Programa Piloto en la ecorregión *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*, en el predio CHI2 las principales especies de maleza fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite), *Physalis ixocarpa* (tomatillo), *Portulaca oleracea* (verdolaga) y *Echinochloa colona* (zacate de agua pinto). Las especies más abundantes en CHI2 fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite) y *Physalis ixocarpa* (tomatillo) en el conteo previo a la primera aplicación de control; y *Amaranthus palmeri* (bledo quelite) y *Echinochloa colona* (zacate de agua pinto) previo a la segunda aplicación. Estas especies son competidores muy importantes con el cultivo de algodón por nutrientes y agua, por lo que se requiere de control muy eficiente para reducir su impacto en el rendimiento.

Las medias de los valores de control de maleza, expresado como porcentaje, en CHI2 por aplicación del herbicida Faena® sobre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 respecto del control convencional, que fué principalmente mecánico y manual, indican que fue muy eficiente y similar. El control de la maleza para la primera aplicación en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los 7, 14 y 21 DDA fue de 97.35, 100.00 y 100.00%, respectivamente, en tanto que para el algodón convencional empleando prácticas regionales a los 7, 14 y 21 DDA fue de 100.00, 100.00 y 100.00%, respectivamente. El control de la maleza para la segunda aplicación en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los 7, 14 y 21 DDA fue de 100.00, 100.00 y 100.00%, respectivamente, en tanto que para el algodón convencional empleando prácticas regionales fue a los 7, 14 y 21 DDA fue de 100.00, 100.00 y 100.00%, respectivamente.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En la misma evaluación en Programa Piloto en la ecorregión *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas*, en el predio CHI1 las principales especies de maleza documentadas fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite), *Ipomoea purpurea* (campanilla/bejuco), *Convolvulus arvensis* (correhuela), *Portulaca oleracea* (verdolaga) y *Echinochloa colona* (zacate de agua pinto), consistentemente a través de los tres materiales evaluados. Las especies más abundantes en CHI1 fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite) e *Ipomoea purpurea* (campanilla/bejuco) en el conteo previo a la primera aplicación de control. Estas especies son competidores muy importantes con el cultivo de algodón por nutrientes y agua, por lo que se requiere de control muy eficiente para reducir su impacto en el rendimiento.

Las medias de los valores de control de maleza (%) en CHI1 por aplicación del herbicida Faena® sobre el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 respecto del control convencional, que fué principalmente mecánico y manual, indican que fue muy eficiente y similar. El porcentaje de control de la maleza en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a los 7, 14 y 21 DDA fue de 90.58, 88.00 y 86.10%, respectivamente, en tanto que para el algodón convencional empleando prácticas regionales fue a los 7, 14 y 21 DDA fue de 99.18, 91.00 y 86.50%, respectivamente.

Los resultados de este estudio confirmaron la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, y la confirmación de la eficacia en el control de insectos lepidópteros plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión es la suficiente para ocasionar daño cuantificable (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

**c) Evaluación de la susceptibilidad de lepidópteros blanco.**

El monitoreo de susceptibilidad a la(s) proteína(s) insecticida(s) que expresa el cultivo de algodón *Bt* se realiza con el objetivo de detectar en forma temprana si se comienza a presentar modificación en los niveles de susceptibilidad estándar en las especies blanco seleccionadas. La información obtenida de este programa presenta importantes beneficios en la detección y confirmación temprana de deficiencias en control que podrían proporcionar dirección en las actividades de mitigación.

Inicialmente, para la realización del monitoreo es conveniente realizar bioensayos para determinar la respuesta de la plaga a la proteína insecticida antes de que el cultivo sea sembrado de manera comercial en grandes extensiones en campo. Con este bioensayo se determina la línea base de susceptibilidad (que se realiza una sola vez) y se seleccionan las dosis diagnósticas para cada población de insecto blanco, que estará sujeta a presión de selección en cada temporada de cultivo comercial, para observar la respuesta de las especies blanco. La colonia del insecto blanco con la que se establece la línea base de susceptibilidad se mantiene en el laboratorio para uso como referencia en comparaciones subsiguientes.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El monitoreo realizado cada ciclo para confirmar que se mantiene la susceptibilidad de los insectos plaga objetivo a las proteínas expresadas en el algodón *Bt*, nos indican que desde 1998 a la fecha, éstos siguen siendo susceptibles. Se incluyen los reportes de resultados del Programa de Monitoreo de la Susceptibilidad del periodo 1998-2014 (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* 2014; ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014; ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**).

Los estudios de monitoreo se han realizado por investigadores de instituciones públicas mexicanas y los resultados de las diferentes evaluaciones se han presentado en foros de especialistas, tanto nacionales como internacionales. De 1998 a la fecha no se tienen reportes de especies blanco resistentes a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa el algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8).

**d) Flujo de polen**

Los estudios sobre flujo de polen se realizan en las áreas de liberación que no cuenten con información previa para el cultivo. La información sobre el entrecruzamiento de la especie cultivada forma parte de los elementos necesarios para el desarrollo del análisis de riesgo ambiental. Los protocolos implementados en México en cuatro regiones algodoneras de importancia, confirman la poca capacidad de dispersión del polen del algodón, y que el porcentaje de entrecruzamiento disminuye a menos del 1% a una distancia de 10 m de la fuente de polen, disminuyendo a medida que aumenta la distancia (**ANEXO 29. Polinización cruzada algodón 2008**).

Estos estudios confirman los resultados obtenidos en otros países respecto del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con algodón convencional.

Todos los estudios citados, realizados con algodón biotecnológico en la Comarca Lagunera y validados por el INIFAP y la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, reconocidas instituciones de investigación en materia agrícola de México, corresponden a la Etapa Experimental que duró de 2004 a 2009. Durante los seis años que duró la Etapa Experimental se realizaron todos los estudios necesarios para demostrar la seguridad de la tecnología, la equivalencia agronómica y fenotípica con su control convencional, eficacia biológica de las características de resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glifosato introducidas en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8, la falta de diferencias biológicamente significativas en cuanto a sus interacciones ecológicas (malezas y artrópodos) y flujo de polen idéntico al algodón convencional, que son las metas de evaluación de dicha etapa regulatoria.

Además, se ha continuado monitoreando la posible aparición de resistencia en insectos plaga objetivo y maleza en ambas regiones cada año. Los resultados hasta 2014, indican que no existen reportes de especies objetivo, que hayan generado resistencia a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab ni especies de maleza resistentes al herbicida glifosato en México.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Estos estudios se han realizado durante diferentes años de la Etapa Experimental y Piloto y se ha generado la información que confirma la falta de diferencias entre algodón biotecnológico y convencional, excepto por las características intencionalmente introducidas.

**5.- MONITOREO DE RESISTENCIA DE MALEZAS E INSECTOS.**

El riesgo de que las malezas desarrollen resistencia y el potencial impacto de esta resistencia en la utilidad de un herbicida varía enormemente a través de los diferentes modos de acción y dependen de una combinación de diferentes factores. Monsanto considera el acompañamiento (Stewardship) de productos como un componente fundamental del servicio al cliente y de prácticas de negocio e invierte considerablemente en investigación para comprender los usos apropiados y acompañamiento de la molécula de glifosato. Estas investigaciones incluyen una evaluación de algunos factores que pueden contribuir al desarrollo de la resistencia en malezas.

Desarrolladores y agricultores tenemos interés compartido por mantener la viabilidad de las tecnologías que permiten el control eficiente de plagas y maleza por el mayor tiempo posible. Derivado de lo anterior, Monsanto ha desarrollado estudios en las etapas experimental y piloto para confirmar la eficacia de la aplicación del herbicida glifosato sobre el algodón biotecnológico tolerante y la efectividad en el control de malezas.

**Resistencia en Malezas*****Comarca Lagunera***

En el caso de las malezas, se han realizado estudios en la región de la Laguna durante las evaluaciones experimentales de 2004 (**ANEXO 23. Evaluación Experimental Laguna 2004**), y estudios específicos de dinámica de maleza durante los ciclos experimentales 2006 y 2007 (**ANEXO 27. Dinámica de Maleza Laguna 2006; ANEXO 28. Dinámica de Maleza Laguna 2007**). A partir de estos estudios se han identificado las especies más comunes en el cultivo del algodón y su control eficaz mediante aplicaciones de glifosato.

En el estudio de 2004, realizado por el INIFAP, se verificaron las especies de maleza y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis sobre el cultivo de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 tolerante al herbicida. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida, sin observarse efectos fitotóxicos ni modificaciones en su desarrollo vegetativo, desarrollo fructífero, precocidad, rendimiento, calidad de fibra y efectividad en el control de maleza (**ANEXO 23. Evaluación Experimental B2RF Laguna 2004**). Se obtuvo un 100% de control de todas las especies de maleza entre los 15 y 45 días después de la aplicación de el herbicida Faena®, excepto de la hierba amargosa (*Helianthus ciliaris*), que superaba los 20 cm de altura al momento de la

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

aplicación. Cuando se presenta este tipo de situación, se recomienda complementar con otro tipo de control (mecánico o manual) para asegurar el buen control de maleza.

En el estudio de Dinámica de Maleza de la Laguna de 2006, realizado por la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro (UAAAN), se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total, a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 27. Dinámica de Maleza Laguna 2006**). Se concluyó que el herbicida Faena Ultra® a dosis de 3.17 kg/ha aplicado antes y después del primer riego de auxilio controló eficientemente la maleza. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

La lista de malezas registradas en este estudio de 2006: zacate pegarropa (*Setaria verticilata*), zacate pinto (*Echinochloa colona*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), coquillo (*Cyperus esculentus*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), malva (*Anoda cristata*), cadillo (*Xanthium strumarium*), golondrina (*Euphorbia micromera*), verdolaga (*Portulaca oleracea*), quelite (*Amaranthus palmeri*), voladora (*Salsola kali*), retama (*Flaveria trinervia*), trompillo (*Solanum elaeagnifolium*) y amargosa (*Helianthus ciliaris*).

La dinámica poblacional se puede revisar en las páginas 9-20 del **ANEXO 27. Dinámica de Maleza Laguna 2006**. La periodicidad de los muestreos fue a los 0, 10, 20, 40, 60 y 80 días después de la aplicación del herbicida glifosato. El estudio se realizó en predios de los municipios de Matamoros y San Pedro, Coahuila en la Comarca Lagunera.

En el estudio de Dinámica de maleza de Laguna de 2007, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato a dosis de 3.5 L/ha de producto formulado (Formulación con 540 g de ingrediente activo/L), antes y después del primer riego de auxilio, en aplicación total sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 28. Dinámica de Maleza Laguna 2007**). Se concluyó que el herbicida glifosato a dosis de 3.5 L/ha aplicado antes y después del primer riego de auxilio controló eficientemente la maleza. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

La lista de malezas registradas en este estudio de 2007: zacate pegarropa (*Setaria verticilata*), zacate pinto (*Echinochloa colona*), zacate tulillo (*Leptochloa fascicularis*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), zacate chino (*Cynodon dactylon*), coquillo (*Cyperus esculentus*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), malva (*Anoda cristata*), cadillo (*Xanthium strumarium*), toloache (*Datura stramonium*), quelite (*Amaranthus palmeri*), trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), amargosa (*Helianthus ciliaris*) y alfalfa (*Medicago sativa*).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

La dinámica poblacional se puede revisar en las páginas 8-13 del **ANEXO 28. Dinámica de Maleza Laguna 2007**. La periodicidad de los muestreos fue a los 0, 10, 20, 40, 60 y 80 días después de la aplicación del herbicida glifosato. El estudio se realizó en predios de los municipios de Matamoros y San Pedro, Coahuila en la Comarca Lagunera.

Los estudios citados de 2004, 2006 y 2007 realizados con algodón biotecnológico en la Comarca Lagunera, y validados por el INIFAP y la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, reconocidas instituciones de investigación en materia agrícola de México, corresponden a la Etapa Experimental que duró de 2004 a 2009 en la Comarca Lagunera. Estos estudios reflejan adecuadamente el espectro de malezas presentes en la región y su adecuado control mediante el uso del herbicida glifosato.

d) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la región agrícola de la Comarca Lagunera, ciclo PV-2009 (**ANEXO 35. Reporte Costo-Beneficio B2RF Laguna 2009**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: cadillo (*Xanthium strumarium*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), quelite (*Amaranthus palmeri*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*) y trompillo (*Solanum elaeagnifolium*).

e) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la región agrícola de la Comarca Lagunera, ciclo PV-2010 (**ANEXO 36. Reporte Costo-Beneficio B2RF Laguna 2010**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: correhuela (*Ipomoea purpurea*), quelite (*Amaranthus palmeri*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*) y zacate pinto (*Echinochloa colona*).

f) En la Evaluación Experimental del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) en la región agrícola de la Comarca Lagunera, durante el ciclo PV-2011 (**ANEXO 24. Evaluación B2RF y RF Laguna 2011**). Las especies de maleza identificadas fueron: trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), zacate de agua (*Echinochloa sp.*), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), correhuela (*Convolvulus arvensis*), golondrina (*Euphorbia micromera*), cadillo (*Xanthium strumarium*), mezquite (*Prosopis laevigata*), verdolaga (*Portulaca oleracea*) y quelite (*Amaranthus spp.*).

g) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la región agrícola de la Comarca Lagunera, ciclo PV-2012 (**ANEXO 37. Reporte Costo-Beneficio B2RF Laguna 2012**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: correhuela (*Ipomoea purpurea*), gloria de la mañana (*Convolvulus arvensis*), quelite (*Amaranthus palmeri*) y zacate Johnson (*Sorghum halepense*).

h) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la Comarca Lagunera, ciclo PV-2013 (**ANEXO 25. Evaluación B2RF y RF Laguna 2013**), se identificaron las

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

siguientes especies de maleza en los predios evaluados: trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), zacate chino (*Buchloe dactyloides*), correhuela (*Convolvulus arvensis*), verdolaga (*Portulaca oleracea*), quelite (*Amaranthus* spp.), hierba amargosa (*Helianthus ciliaris*), zacate de agua (*Echinochloa* spp.), zacate Johnson (*Sorghum halepense*), malva (*Malva sylvestris*), cerraja (*Sonchus oleraceus*), zacate pegarropa (*Panicum texanum*) y retama (*Retama sphaerocarpa*).

h) Durante las evaluaciones en Programa Piloto realizadas por Monsanto al algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la localidad LAG1 de la Comarca Lagunera, ciclo PV-2014, en la ecorregión nivel IV *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila* se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: *Setaria verticillata* (zacate pegarropa), *Portulaca oleracea* (verdolaga), *Datura stramonium* (toloache), *Amaranthus palmeri* (quelite), *Retama sphaerocarpa* (retama), *Cyperus rotundus* (coquillo) y *Chenopodium* spp. (voladora) (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

En conclusión, derivado de los numerosos estudios realizados en la Comarca Lagunera, las especies de maleza que comúnmente se presentan en los predios donde se produce algodón son:

**Familia Graminae:** Zacate pegarropa, *Setaria verticillata* y *Panicum texanum*; Zacate pinto, *Echinochloa colona*; Zacate Johnson, *Sorghum halepense*; zacate tutillo, *Leptochloa fascicularis*; zacate de agua, *Echinochloa* spp.; zacate chino, *Cynodon dactylon* o *Buchloe dactyloides*

**Familia Cyperaceae:** Coquillo, *Cyperus esculentus*.

**Familia Convolvulaceae:** Correhuella o gloria de la mañana, *Convolvulus arvensis*; correhuella, *Ipomoea purpurea*.

**Familia Malvaceae:** Malva, *Anoda cristata* u *Malva sylvestris*

**Familia Compositae:** Cadillo, *Xanthium strumarium*.

**Familia Euphorbiaceae:** Golondrina, *Euphorbia micromera*.

**Familia Portulacaceae:** Verdolaga, *Portulaca oleracea*.

**Familia Amaranthaceae:** Quelite, *Amaranthus palmeri* o *Amaranthus* spp.

**Familia Compositae:** Retama, *Flaveria trinervia*.

**Familia Solanaceae:** Trompillo, *Solanum elaeagnifolium*; toloache, *Datura stramonium*.

**Familia Compositae:** Hierba amargosa, *Helianthus ciliaris*.

**Familia Chenopodiaceae:** Voladora, *Salsola kali*.

**Familia Fabaceae:** mezquite, *Prosopis laevigata*; retama, *Retama sphaerocarpa*.

**Familia Asteraceae:** cerraja, *Sonchus oleraceus*.

Los resultados de las evaluaciones realizadas confirman que el algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® es tolerante a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® (glifosato) y no presenta síntomas de fitotoxicidad cuando se realizan aplicaciones totales sobre el mismo. Además, las especies de maleza identificadas en las diferentes evaluaciones fueron controladas de manera eficaz después de la aplicación de los herbicidas agrícolas de la familia Faena® a las dosis recomendadas de acuerdo a la guía de uso (**ANEXO 23. Evaluación**

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

**Experimental B2RF Laguna 2004; ANEXO 27. Dinámica de Maleza Laguna 2006; ANEXO 28. Dinámica de Maleza Laguna 2007; ANEXO 24. Evaluación B2RF y RF Laguna 2011; ANEXO 25. Evaluación B2RF y RF Laguna 2013).**

Este sistema de control de maleza utilizando el cultivo de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® en combinación con aplicaciones de herbicidas agrícolas de la familia Faena® es una herramienta eficaz dentro de las múltiples opciones para el control de maleza con que cuentan los productores.

***A la fecha, no se cuenta con ningún reporte en México sobre el desarrollo de algún biotipo de alguna especie de maleza, que sea resistente a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® como resultado del uso de este algodón.***

Los resultados de estos programas se han presentado en foros especializados realizados en México y a nivel internacional (**ANEXO 38. Publicación SOMECIMA Ciencia de la Maleza 2014**).

Durante los seis años que duró la Etapa Experimental se realizaron todos los estudios necesarios para demostrar la seguridad de la tecnología, la equivalencia agronómica y fenotípica con su control convencional, eficacia biológica de las características de resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glifosato introducidas en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8, la falta de diferencias biológicamente significativas en cuanto a sus interacciones ecológicas (malezas y artrópodos) y flujo de polen idéntico al algodón convencional, que son las metas de evaluación de dicha etapa regulatoria.

### ***Chihuahua***

En el caso de las malezas, se han realizado estudios en la región de Chihuahua durante las evaluaciones experimentales de 2005 (**ANEXO 30. Evaluación Experimental Chihuahua 2005**), y estudios específicos de dinámica de maleza durante los ciclos experimentales 2006 y 2007 (**ANEXO 33. Dinámica de Maleza Chihuahua 2006; ANEXO 34. Dinámica de Maleza Chihuahua 2007**). A partir de estos estudios se han identificado las especies más comunes en el cultivo de algodón y su control eficaz mediante aplicaciones de glifosato.

En el estudio de 2005, realizado por el INIFAP, se verificaron las especies de maleza y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total a diferentes dosis sobre el cultivo de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 tolerante al herbicida. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida, sin observarse efectos fitotóxicos ni diferencias biológicamente significativas en cuanto a su desarrollo vegetativo, desarrollo reproductivo, precocidad, rendimiento y efectividad en el control de maleza (**ANEXO 30. Evaluación Experimental B2RF Chihuahua 2005**). Se observó buen control de la maleza predominante en el sitio experimental con aplicaciones de glifosato. Se constató que para el control del zacate aceitoso (*Leptochloa filiformis*), maleza predominante en este estudio, es

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

necesario esperar que emerja la mayor población de plantas o dar más de una aplicación del herbicida. Se confirmó que la tecnología MON-15985-7 x MON-88913-8 es un recurso viable en el manejo de maleza para Chihuahua.

La lista de malezas registradas en este estudio de 2005: zacate aceitoso (*Leptochloa filiformis*), quelite (*Amaranthus* sp.), tomatillo (*Physalis* sp.) y mala mujer (*Solanum* sp.). La dinámica poblacional se puede revisar en las páginas 11-13 del **ANEXO 30. Evaluación Experimental B2RF Chihuahua 2005**. La periodicidad de los muestreos fue a los 0, 6 y 12 días después de la aplicación del herbicida glifosato. El estudio se realizó en el Sitio Experimental Lázaro Cárdenas del Campo Experimental Delicias (CEDEL) del INIFAP, en el municipio de Meoqui, Chihuahua.

En el estudio de Dinámica de maleza de Chihuahua de 2006, realizado por la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro (UAAAN), se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato en aplicación total a diferentes dosis, sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica de este algodón al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 33. Dinámica de Maleza Chihuahua 2006**). Se concluyó que el herbicida Faena Ultra® a dosis de 2.4 a 3.2 kg/ha controló eficientemente las especies de maleza. Además, a dosis de 3.17 kg/ha controló eficientemente a maleza más desarrollada que el algodonoero. El glifosato no tiene periodo residual, por lo que se pueden presentar nuevas generaciones de maleza después de los siguientes riegos de auxilio.

La lista de malezas registradas en este estudio de 2006: zacate Johnson (*Sorghum halepense*), zacate chino (*Cynodon dactylon*), quelite (*Amaranthus palmeri*), trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), coquillo (*Cyperus esculentus*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*), rodadora (*Salsola kali*), retama (*Flaveria trinervia*), cadillo (*Xanthium strumarium*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), torito (*Kallstroemia parviflora*), huizachito (*Hoffmanseggia glauca*), ceniza (*Verbesina encelioides*), cacahuete (*Arachis hypogea*) y frijol (*Phaseolus vulgaris*).

La dinámica poblacional se puede revisar en las páginas 8-20 del **ANEXO 33. Dinámica de Maleza Chihuahua 2006**. La periodicidad de los muestreos fue a los 0, 10, 20, 40, 60 y 80 días después de la aplicación del herbicida glifosato. El estudio se realizó en predios de los municipios de Ascensión y Ojinaga, Chihuahua.

En el estudio de Dinámica de maleza de Chihuahua 2007, realizado por la UAAAN, se verificaron las especies de maleza presentes y su respuesta a la aplicación del herbicida glifosato a dosis de 2 y 3 L/ha de producto formulado (Formulación con 540 g de ingrediente activo/L) en aplicación total sobre el cultivo de algodón tolerante a glifosato. Se confirmó la eficacia biológica del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 al tolerar las aplicaciones del herbicida sin observarse efectos fitotóxicos (**ANEXO 34. Dinámica de Maleza Chihuahua 2007**). Se concluyó que el herbicida glifosato a dosis de 2 y 3 L/ha controló eficientemente la maleza.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

La lista de malezas registradas en este estudio de 2007: zacate Johnson (*Sorghum halepense*), trompillo (*Solanum elaeagnifolium*), coquillo (*Cyperus esculentus*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*) y quelite (*Amaranthus palmeri*).

La dinámica poblacional se puede revisar en las páginas 9-14 del **ANEXO 34. Dinámica de Maleza Chihuahua 2007**. La periodicidad de los muestreos fue a los 0, 10, 20, 40, 60 y 80 días después de la aplicación del herbicida glifosato. El estudio se realizó en predios de los municipios de Ascensión y Ojinaga, Chihuahua.

Los estudios citados de 2005, 2006 y 2007 realizados con algodón biotecnológico en Chihuahua, y validados por el INIFAP y la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, reconocidas instituciones de investigación en materia agrícola en México, corresponden a la Etapa Experimental que duró de 2004 a 2009 en Chihuahua. Estos estudios reflejan adecuadamente el espectro de malezas presentes en la región y su adecuado control mediante el uso del herbicida glifosato.

e) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el estado de Chihuahua, ciclo PV-2009 (**ANEXO 39. Reporte Costo-Beneficio B2RF Chihuahua 2009**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: zacate Johnson (*Sorghum halepense*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*) y quelite (*Amaranthus palmeri*).

f) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el estado de Chihuahua, ciclo PV-2010 (**ANEXO 40. Reporte Costo-Beneficio B2RF Chihuahua 2010**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: tomatillo (*Physalis ixocarpa*), correhuela (*Ipomoea purpurea*), quelite (*Amaranthus palmeri*) y zacate Johnson (*Sorghum halepense*).

g) En la Evaluación Experimental del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8) en el estado de **Chihuahua**, durante el ciclo agrícola PV-2011 (**ANEXO 31. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2011**). Las especies de maleza identificadas fueron: quelite (*Amaranthus palmeri*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*), quesito (*Anoda cristata*), zacate de agua (*Echinochloa crus-galli*), hediondilla (*Verbesina encelioides*), retama (*Flaveria trinervia*) y verdolaga (*Portulaca oleracea*).

h) Durante las evaluaciones realizadas por Monsanto sobre el Programa de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el estado de **Chihuahua**, ciclo PV-2012 (**ANEXO 41. Reporte Costo-Beneficio B2RF Chihuahua 2012**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: quelite (*Amaranthus palmeri*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*), correhuela (*Convolvulus arvensis*) y zacate Johnson (*Sorghum halepense*).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

i) Durante la Evaluación del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el estado de Chihuahua, ciclo PV-2013 (**ANEXO 32. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2013**), se identificaron las siguientes especies de maleza en los predios evaluados: quelite (*Amaranthus palmeri*), golondrina (*Euphorbia micromera*), zacate aceitoso (*Leptochloa filiformis*), correhuela (*Ipomoea purpurea*) y zacate de agua (*Echinochloa crus-galli*).

h) Durante las evaluaciones en Programa Piloto realizadas por Monsanto al algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en las localidades CHI2 en Hércules, Coahuila (ecorregión nivel IV *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*) y CHI1 en Aldama, Chihuahua (ecorregión nivel IV *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas*) se identificaron las especies de maleza. En CHI2 las principales especies de maleza fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite), *Physalis ixocarpa* (tomatillo), *Portulaca oleracea* (verdolaga) y *Echinochloa colona* (zacate de agua pinto). En CHI1 las especies documentadas fueron *Amaranthus palmeri* (bledo quelite), *Ipomoea purpurea* (campanilla/bejuco), *Convolvulus arvensis* (correhuela), *Portulaca oleracea* (verdolaga) y *Echinochloa colona* (zacate de agua pinto) (**ANEXO 26. Evaluación Piloto B2RF y RF Chihuahua-Laguna 2014**).

En conclusión, derivado de los numerosos estudios realizados en Chihuahua, las especies de maleza que comúnmente se presentan en los predios donde se produce algodón son:

**Familia Graminae:** Zacate pegarropa, *Setaria verticillata*; zacate pinto, *Echinochloa colona*; zacate Johnson, *Sorghum halepense*; zacate tulillo, *Leptochloa fascicularis*; zacate de agua, *Echinochloa sp.* o *Echinochloa crus-galli*; zacate chino o grama, *Cynodon dactylon*; zacate aceitoso, *Leptochloa filiformis*.

**Familia Cyperaceae:** Coquillo, *Cyperus esculentus*.

**Familia Convolvulaceae:** Correhuela o gloria de la mañana, *Convolvulus arvensis*; correhuela, *Ipomoea purpurea*.

**Familia Malvaceae:** Malva o quesito, *Anoda cristata*.

**Familia Compositae:** Cadillo, *Xanthium strumarium*.

**Familia Euphorbiaceae:** Golondrina, *Euphorbia micromera*.

**Familia Portulacaceae:** Verdolaga, *Portulaca oleracea*.

**Familia Amaranthaceae:** Quelite, *Amaranthus palmeri*, *Amaranthus hybridus*.

**Familia Compositae:** Retama, *Flaveria trinervia*.

**Familia Solanaceae:** Trompillo, *Solanum elaeagnifolium*; tomatillo, *Physalis ixocarpa*; mala mujer, *Solanum sp.*

**Familia Chenopodiaceae:** Rodadora, *Salsola kali* L.

**Familia Fabaceae:** Huizachito (*Hoffmanseggia glauca*); cacahuate, *Arachis hypogea*; frijol, *Phaseolus vulgaris*.

**Familia Asteraceae:** Ceniza, *Verbesina encelioides*.

**Familia Zygophyllaceae:** Torito, *Kallstroemia parviflora*.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Los resultados de las evaluaciones realizadas nos confirman que el algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® es tolerante a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® (glifosato) y no presenta síntomas de fitotoxicidad cuando se realizan aplicaciones totales sobre el mismo. Además, las especies de maleza identificadas en las diferentes evaluaciones fueron controladas de manera eficaz después de la aplicación de los herbicidas agrícolas de la familia Faena® a las dosis recomendadas de acuerdo a la guía de uso (**ANEXO 30. Evaluación Experimental B2RF Chihuahua 2005; ANEXO 33. Dinámica de Maleza Chihuahua 2006; ANEXO 34. Dinámica de Maleza Chihuahua 2007; ANEXO 31. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2011; ANEXO 32. Evaluación B2RF y RF Chihuahua 2013**).

Este sistema de control de maleza utilizando el cultivo de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® en combinación con aplicaciones de herbicidas agrícolas de la familia Faena® es una herramienta eficaz dentro de las múltiples opciones para el control de maleza con que cuentan los productores.

***A la fecha, no se cuenta con ningún reporte en México sobre el desarrollo de algún biotipo de alguna especie de maleza, que sea resistente a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® como resultado del uso de este algodón.***

Los resultados de estos programas se han presentado en foros especializados realizados en México y a nivel internacional (**ANEXO 38. Publicación SOMECIMA Ciencia de la Maleza 2014**).

Durante los seis años que duró la Etapa Experimental se realizaron todos los estudios necesarios para demostrar la seguridad de la tecnología, la equivalencia agronómica y fenotípica con su control convencional, eficacia biológica de las características de resistencia a insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glifosato introducidas en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8, la falta de diferencias biológicamente significativas en cuanto a sus interacciones ecológicas (malezas y artrópodos) y flujo de polen idéntico al algodón convencional, que son las metas de evaluación de dicha etapa regulatoria.

**Resistencia de insectos lepidópteros objetivo en la Comarca Lagunera y Chihuahua**

Continuando con los beneficios observados en el algodón *Bt* de primera generación conteniendo la proteína Cry1Ac (Bollgard®, MON-00531-6), la introducción del algodón MON-15985-7 x MON-88913 (Bollgard®II), que contiene además la proteína Cry2Ab, ha demostrado en el periodo 2004-2014 que constituye una herramienta funcional para retrasar el desarrollo de resistencia en insectos lepidópteros en algodón. Este producto de algodón, en combinación con la implementación de un refugio y los otros componentes del Plan de Manejo de la Resistencia de insectos de Monsanto, se espera que retrase significativamente el desarrollo de resistencia en insectos a algodón conteniendo la proteína Cry1Ac.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

En México, se ha cultivado algodón biotecnológico con características de resistencia a insectos plaga para los cuales se han implementado los correspondientes programas de manejo de la resistencia y, a la fecha, tenemos información que confirma su utilidad, pues las tecnologías *Bt* siguen siendo efectivas en el control de las plagas blanco, las cuales como cualquier otra plaga de insecto, tiene ciclos donde su presencia puede ocasionar mayor o menor presión sobre el cultivo.

Los análisis realizados cada ciclo para confirmar que se mantiene la susceptibilidad de las poblaciones de insectos plaga objetivo a las proteínas expresadas en el algodón *Bt*, nos indican que desde 1998 a la fecha, éstos siguen siendo susceptibles. Anexo a la presente se incluyen los reportes de resultados del Programa de Monitoreo de la Susceptibilidad donde se incluyen los resultados del Programa de Monitoreo de 1998 a 2014 (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* 2014; ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014; ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**). Los resultados de estos programas se han presentado en foros especializados realizados en México y a nivel internacional (**ANEXOS 17-18**).

**6.- CAPACITACIONES**

Monsanto realiza cursos de capacitación sobre el buen uso de sus tecnologías de algodón biotecnológico, cada año, previo al ciclo de cultivo. Estas se imparten a personal de Monsanto, productores y técnicos regionales.

En la Comarca Lagunera, se impartieron capacitaciones a productores y técnicos durante la Etapa Experimental 2007 y 2008 (**ANEXOS 42 y 43**), en Programa Piloto en 2010 (**ANEXO 44**) y de 2012 a 2014 (**ANEXOS 45-47**) en Etapa Comercial.

En Chihuahua, se impartieron capacitaciones a productores y técnicos durante la Etapa Experimental 2007 y 2008 (**ANEXOS 42 y 43**), en Programa Piloto en 2010 y 2011 (**ANEXOS 48 y 49**) y de 2012 a 2014 (**ANEXOS 50, 46 y 47**) en Etapa Comercial.

De esta manera, los repetidos cursos de capacitación a los mismos productores y técnicos en las regiones de Chihuahua y la Comarca Lagunera, que han utilizado las tecnologías de algodón resistente a insectos lepidópteros plaga y tolerantes a herbicida, nos han permitido asegurar un uso correcto de las mencionadas tecnologías. Así, se ha logrado retrasar la aparición de resistencia en los insectos plaga objetivo y no hay reportes de especies de maleza resistentes a glifosato en México.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**7.- ASISTENCIA TÉCNICA A AGRICULTORES.**

Para la utilización comercial del algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8), los agricultores interesados reciben la información necesaria para el buen uso de la tecnología bajo las condiciones de los permisos. Las capacitaciones versan sobre sus responsabilidades para cumplir las medidas de bioseguridad aplicables, las mejores prácticas para el buen uso de la tecnología e información de contacto para resolver dudas o para cuando se presente alguna dificultad de implementación. El agricultor es responsable del buen uso de la tecnología y para ello recibe la capacitación necesaria.

Además, se provee asistencia técnica a los agricultores que lo soliciten mediante visitas, de los equipos de campo de Monsanto y técnicos capacitados de los distribuidores, a sus predios y recomendaciones en las etapas de presiembra, siembra, crecimiento vegetativo, cosecha y poscosecha que versan sobre fertilización, manejo agronómico del cultivo, recomendaciones de riego, aplicaciones de herbicidas, aplicaciones de insecticidas, aplicaciones de defoliante y rendimientos. Se adjuntan los archivos de los registros de asistencia técnica a agricultores de la Comarca Lagunera y Chihuahua de 2012, 2013 y 2014 (**ANEXOS 51-56**). Estos archivos por su tamaño están en formato de Excel, pero son **estrictamente CONFIDENCIALES**.

Monsanto provee asistencia técnica a través de sus equipos de campo y Distribuidores, sobre el uso correcto del cultivo GM durante todo el ciclo del mismo. La asistencia técnica permite revisar y dar recomendaciones puntuales sobre el manejo del cultivo GM.

#### **IV. INSTRUCCIONES O RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPORTE, DE CONFORMIDAD CON LAS NOM A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY, DE ALMACENAMIENTO Y, EN SU CASO, MANEJO**

**Ruta de movilización:**

Monsanto importará la semilla de Estados Unidos de acuerdo a la cantidad especificada en el permiso correspondiente y se guardará en los almacenes especificados en las solicitudes de permiso de liberación al ambiente hasta su entrega a los distribuidores o productores según sea el caso. Además, solicitamos atentamente que se nos autorice el poder movilizar y comercializar la semilla entre los almacenes y regiones donde se hayan aprobado permisos de liberación por la autoridad. Para esto, la promovente proporcionará a la autoridad registros actualizados de inventarios de semilla en las regiones donde se cuente con permisos.

La semilla de algodón **B2RF** sólo se liberará en las áreas autorizadas. El balance final de la semilla de algodón **B2RF** se reportará a la autoridad una vez que concluya el proceso de registro de siembras, resiembras y devoluciones.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Lugar de origen de la semilla:**

Delta & Pine Land 100 Main St., Scott, MS 38772	Delta & Pine Land Highway 70 Aiken, TX 79221	Delta & Pine Land 15790 S. Highway 87 Eloy, AZ 85231	Delta & Pine Land Co. 610 2nd Street Indianola, MS 38751
---	--	--	--

**Destinos intermedios:****Agencias aduanales.**

No.	ADUANA	DIRECCIÓN	MUNICIPIO	LATITUD	LONGITUD	LATITUD	LONGITUD
1	GUADALAJARA	Aeropuerto Internacional Miguel Hidalgo. Municipio de Tlajomulco de Zúñiga. Guadalajara, Jalisco. C.P. 45659.	Tlajomulco de Zúñiga	20° 31' 28.98"	-103° 17' 58.76"	20.524717	-103.299656
2	TOLUCA	Boulevard Miguel Alemán Valdés esq. Agustín Millán. Col. San Pedro Totoltepec, Toluca, Edo. de México. C.P.50200.	Toluca	19° 20' 15.9"	-99° 34' 16.6"	27.337750	-99.571278
3	NUEVO LAREDO	Carretera Nuevo Laredo-Piedras Negras Km. 12.5. Puente Internacional de Comercio Mundial Nuevo Laredo III.	Nuevo Laredo	27° 35' 42.67"	-99° 32' 41.42"	27.595186	-99.544839
4		Puente internacional 2 "Juárez-Lincoln". Av. Leandro Valle y 15 de junio, Plataforma Fiscal, Sector Centro, Nuevo Laredo, Tamaulipas. C.P. 88000.	Nuevo Laredo				
5	MATAMOROS	Acción Cívica y División del norte s/n. Col. Doctores. Matamoros, Tamaulipas. C.P. 87430. Tel: 01 868 811 0101, 811 0130.	Matamoros	25° 52' 47"	-97° 30' 15"	25.879722	-97.504167
6	NOGALES	Puerto Fronterizo Nogales III. Nuevo Corredor Fiscal Km. 12. Nogales, Sonora. C.P.84000. Teléfono: 01 631 311 0301; 311 0302.	Nogales	31° 19' 7"	-110° 56' 45"	31.318611	-110.945833
7	CD. JUÁREZ	Sección Aduanera del Puente Internacional Zaragoza Isleta s/n. Col. Waterfil, Cd. Juárez, Chihuahua.	Juárez	31 ° 40' 16.87"	106 ° 20' 02.34"	31.6713528	-106.3339833
8	CD. DE MÉXICO	Aduana de Aeropuerto Internacional de México. Av. 602 No.161. Col. San Juan de Aragón, México, D.F. C.P. 15620.	Distrito Federal	19° 26' 38.29	-99° 04' 27.74"	19.4439694	-99.07437222
9	MEXICALI	Organización Aduanal Martínez. Blvd. Abelardo L. Rodríguez. Col. Alamos s/n. C.P. 21210. Teléfono: 01 686 551 5211.	Mexicali	32° 39' 31.34"	-115° 22' 32.79"	32.6587056	-115.375775
10	MANZANILLO	Blvd. Miguel de la Madrid s/n. Edificio Centro Integral de Gestiones Portuarias. Col.	Manzanillo	19° 04' 33.16"	-104° 17' 09.77"	19.0758777 8	-104.2860472
11	VERACRUZ	Aduana de Veracruz. Km. 3.5 Carretera San Juan de Ulúa Interior del Recinto Fiscal Zona Centro. Veracruz, Veracruz. C.P. 91700.	Veracruz				

Destino final:

**Centros de Distribución para la región de Chihuahua – Comarca Lagunera.**

<b>Región</b>	<b>Centro de Distribución MONSANTO</b>	<b>Dirección</b>	<b>Estado</b>	<b>Latitud</b>	<b>Longitud</b>
Mexicali, San Luis Río Colorado, Sonora Norte	SAM Logística	Km. 12.5 Carretera islas Agrarias S/N, Col. Abasolo, Mexicali, Baja California, CP 21600.	Baja California y Sonora	32° 38' 4.91" N	115° 20' 54.04" O
<b>Comarca Lagunera</b>	<b>Accel Logística</b>	<b>Luis F. García No. 279, Zona Industrial, Torreón, Coahuila, CP 27019.</b>	<b>Coahuila</b>	<b>25° 35' 17.62" N</b>	<b>103° 23' 47.13" O</b>
<b>Chihuahua</b>	<b>Distribuidora Agrícola Miller</b>	<b>Ave. Ferrocarril Norte #400 col. Lotes Urbanos, Cd. Delicias, Chihuahua, CP 33000.</b>	<b>Chihuahua</b>	<b>28° 12' 6.24 N</b>	<b>105° 28' 7.18" O</b>
Sonora Sur	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.	Carretera Internacional Km.1616, Zona Industrial, Los Mochis, Sinaloa CP 81200.	Sinaloa	25° 47' 6.46" N	108° 53' 43.78" O
Tamaulipas	Centro de Distribución Matamoros	Av. Lauro Villar Km. 7.5 Cd. Industrial, Matamoros, Tamaulipas CP 87499.	Tamaulipas	25° 50' 29.82" N	97° 26' 43.27" O
Sinaloa	Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.	Carretera Internacional Km.1616, Zona Industrial, Los Mochis, Sinaloa CP 81200.	Sinaloa	25° 47' 6.46" N	108° 53' 43.78" O

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Almacenes de Distribuidores para la región de Chihuahua – Comarca Lagunera.**

Región	Distribuidor	Dirección	Latitud	Longitud
Chihuahua	MIRANDA ANTILLÓN ROBERTO (MILLER)	Av. Ferrocarril Norte #400, Col. Lotes Urbanos, Delicias, Chihuahua.	28.201503	-105.468721
Chihuahua	SEMILLAS PRODUCTIVAS, S.A. DE C.V. (FERTIFUM)	Domicilio conocido, Col. El Oasis, Municipio de Ojinaga.	28.92701	-104.67381
Chihuahua	ALGODONES GUTIÉRREZ, S.A. DE C.V.	Carretera Juárez – Porvenir Km. 45, Municipio de Guadalupe, Chihuahua.	31.41652	-106.1503
Comarca Lagunera	SOCIEDAD COOPERATIVA AGROPECUARIA	Cuatrociénegas S/N, Parque Industrial Lagunero, Gómez Palacios, Durango. CP 35070.	25.55623	-103.47279
Mexicali	INSUMOS AGRÍCOLAS BONATERRA, S.A.	Carretera a San Luis Río Colorado, cruceo al Ejido Nuevo León, Col. Pólvora, Mexicali, Baja California.	32.5457	-115.2123
Mexicali	TECNIAGRO DEL RÍO COLORADO, S. DE R.L.	Km. 21 Carretera San Luis – Riito, Ej. Lagunitas, San Luis Río Colorado, Sonora.	32.3538	-114.9224
Sonora Sur	AGROS DE CAJEME, S.A. DE C.V.	Boulevard Norman Bourlaugh #1415 Sur. Cd. Obregón, Sonora.	27.47869	-109.93193
Tamaulipas	JEMAGO	Av. Francisco I. Madero No. 101 Col. Popular, Cd. Río Bravo, Tamaulipas. CP 88980	25.98003	-98.07366
Sonora Norte	TECNIAGRO DEL RÍO COLORADO, S. DE R.L.	Km. 21 Carretera San Luis – Riito, Ej. Lagunitas, San Luis Río Colorado, Sonora.	32.3538	-114.9224
Sinaloa	AGROPRODUCTOS ALFER, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega: Blvd. Macario Gaxiola No. 755-A Pte. Fraccionamiento El Parque. Los Mochis, Sin. C.P. 81200	N 25° 47' 35.2"	W 108° 58' 29.9"
		Bodega Zona Industrial: Blvd. Topolobampo S/N Zona Industrial Jiquilpan. Los Mochis, Sin. C.P. 81255	N 25° 47' 35.8"	W 108° 57' 10.6"
		Bodega Guasave: Av. Niños Héroes S/N Guasave, Sin. C.P. 81200	N 25° 34' 43.1"	W 108° 27' 44.0"
		Bodega Culiacán: Ferrocarril del Pacífico #12221 Aguaruto, Culiacán, Sin.	24.77354	-107.50769
Sinaloa	AGROSERVICIOS CASAS GRANDES, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega : Blas Valenzuela No. 51 Col. Centro. Guasave, Sinaloa. C.P. 81000	N 25° 34' 3.1"	W 108° 27' 50.0"
Sinaloa	NUEVA AGROINDUSTRIAS DEL NORTE, S.A. DE C.V.	Oficina y Bodega: Carretera a El Dorado Sur No. 4625, Campo El Diez. Culiacán, Sin.	N 24° 41' 54.6"	W 107° 26' 40.8"
		Bodega Los Mochis: Blvd. Adolfo López Mateos No. 2095 Nte. Col. Las Fuentes, Los Mochis, Sin. C.P. 81223	N 25° 34' 38.1"	W 108° 27' 56.2"
		Bodega Guasave: Blvd. Central No. 1134, Col. Ejidal. Guasave,	N 25° 34' 38.1"	W 108° 27' 56.2"

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

		Sin C.P. 81020		
Sinaloa	INDUSTRIAL ALGODONERA COREREPE, S.A. DE C.V.	Oficina Los Mochis: Fuente de Marte No. 375 Local 20 Los Mochis, Sin. C.P. 81223	N 25° 48' 29.8"	W 108° 58' 53.1"
		Bodega Zona Industrial: Carretera Internacional México-Nogales km 1,619.5 Los Mochis, Sin.	N 25° 47' 16.6"	W 108° 53' 43.5"
Sinaloa	DEL FUERTE COTTON, S.A. DE C.V.	Oficina: Av. Independencia No. 1600, Col. Jardines del Valle	<b>Es sólo oficina</b>	
		Bodega: Calle 0 y Carretera Internacional. A. Ruíz Cortínez, Guasave, Sin.	N 25° 41' 54.4"	W 108° 42' 2.8"
		Bodega: Carretera Internacional y Calle 2. A. Ruíz Cortínez, Guasave, Sin.	N 25° 42' 1.6"	W 108° 42' 3.2"

**Transporte de la semilla.**

Las semillas GM deberán ser transportadas en contenedores seguros y adecuados. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales.

Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida o daño de semillas o de otras partes del material vegetal, los equipos de transporte deberán de cumplir con las especificaciones descritas en el registro (**Ver RE-SE-LG-01 Check List de Carga y Condiciones de Transporte, al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**).

Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con la hoja de emergencia en transportación para Material GM.

Todos los operadores asignados a la transportación de producto GM deberán de leer y firmar de enterados en las Medidas de Bioseguridad que deben de cumplir durante el transporte de material GM (**Ver Anexo-STW-LAN-002 MBS Para transportistas de material OGM, al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**), y se aplicará un cuestionario para medir su entendimiento.

Todos los embarques de semilla OGM deberán seguir las recomendaciones del procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 Almacenamiento y Distribución de Semilla Biotecnología** (**Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**), donde describe las mejores prácticas de Stewardship para realizar los envíos de semilla GM en transportes comerciales.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

### **Empaque de la semilla.**

Las semillas de algodón **B2RF** 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.

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, mutilación o daño físico de las bolsas. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles. Para mayor detalle ver el **ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón.**

### **Etiquetado de los envases.**

Todos los envases individuales estarán etiquetados con la siguiente información en idioma español:

- **Nombre comercial:** Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®.
- **Nombre del evento:** El identificador único de este producto es MON-15985-7 x MON-88913-8.
- **Característica:** El algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confieren resistencia al ataque de insectos del complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hübner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith), y dos copias del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, que le confieren tolerancia al herbicida glifosato.
- **Tipo de material que se envía:** Semilla.
- **Contenido neto:** Dependiendo del tamaño de la semilla, cada bolsa contiene 250,000 semillas con un peso que varía de 21 a 25 kg/bolsa.
- **Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla:**

Si se utiliza un envase secundario (embalaje) éste también se etiquetará de manera visible con la información descrita arriba y especificará la cantidad de envases individuales que contiene.

### **Documentación para el transporte de la semilla de algodón B2RF.**

Las semillas GM deberán ser transportadas en contenedores adecuados y seguros. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida o daño de semillas o de otras partes del material vegetal, los equipos de transporte deberán de cumplir con las especificaciones descritas en el registro (**RE-SE-LG-01 Check List de Carga y Condiciones de Transporte, al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**).

Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con la hoja de emergencia en transportación para Material GM.

Todos los operadores asignados a la transportación de producto GM deberán de leer y firmar de enterados de las Medidas de Bioseguridad que deben de cumplir durante el transporte de material GM (**Anexo-STW-LAN-002 MBS Para transportistas de material OGM, al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**), y se aplicará un cuestionario para medir su entendimiento.

Todos los embarques de semilla OGM deberán seguir las recomendaciones del procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 Almacenamiento y Distribución de Semilla Biotecnología (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)**, donde describen las mejores prácticas de Stewardship para realizar los envíos de semilla GM en transportes comerciales.

El transporte y distribución de semilla GM es responsabilidad de Monsanto y para lo cual se deberán seguir las recomendaciones del procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE SEMILLA BIOTECNOLOGÍA (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)**, donde se describen las mejores prácticas de Stewardship para realizar la transportación y distribución de semilla GM con transportes comerciales.

Las semillas GM deberán ser transportadas en contenedores adecuados y seguros. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales.

Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida o daño de semillas o de otras partes del material vegetal, los equipos de transporte deberán de cumplir con las especificaciones descritas en el registro (**RE-SE-LG-01 Check List de Carga y Condiciones de Transporte, ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**).

Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con la hoja de emergencia en transportación para material GM.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Todos los operadores asignados al transporte de producto GM deberán de leer y firmar de enterados de las Medidas de Bioseguridad que deben de cumplir durante el transporte de material GM (**Anexo-STW-LAN-002 MBS Para transportistas de material OGM, ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**), y se aplicará un cuestionario para medir su entendimiento.

Para la distribución de semilla GM, Monsanto maneja el sistema de control de inventarios (SAP) y coloca las notas de entrega de semilla GM a través de este sistema y donde se indica diversa información requerida para la preparación del embarque como:

- Si el cliente recoge el producto en los Centros de distribución o se envía a su bodega.
- Dirección de entrega.
- Cantidad, lote, código de material, fecha de embarque.
- Número de Permiso de liberación en el campo.

Monsanto entregará el producto al cliente o al operador del transporte, junto con la siguiente documentación de identificación del envío: nota de entrega, mapa de carga, encuesta de servicio, hoja de emergencia aplicable a derrames no intencionales, permiso de movilización nacional (Fitosanitario) en el caso de embarques entre regiones (STO). Bajo ningún motivo se podrán entregar bolsas rotas a clientes. En caso de encontrar una bolsa rota, referirse al **DMP-STW-LAN-013 MANEJO DERRAMES Y LIBERACIONES NO INTENCIONAL DE MATERIAL GM (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)**. El área de transporte de Monsanto recupera la encuesta de servicio contestada por el cliente y su comprobante de recepción (nota de entrega) con sello, nombre, firma y fecha del cliente, como soporte de la entrega del producto.

La descripción completa del proceso de distribución de semilla GM está en el procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 Almacenamiento y Distribución de Semilla Biotecnología (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)**, donde se describen las mejores prácticas de Stewardship.

### **Medidas en caso de una liberación accidental durante el transporte.**

Las semillas GM deberán ser transportadas en contenedores seguros y adecuados. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales.

Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida o daño de semillas o de otras partes del material vegetal, los equipos de transporte deberán de cumplir con las especificaciones descritas en el registro (**RE-SE-LG-01 Check List de Carga y Condiciones de Transporte, ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con la hoja de emergencia en transportación para Material GM.

Todos los operadores asignados a la transportación de producto GM deberán de leer y firmar de enterados de las Medidas de Bioseguridad que deben de cumplir durante el transporte de material GM (**Anexo-STW-LAN-002 MBS Para transportistas de material OGM, ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**), y se aplicará un cuestionario para medir su entendimiento.

Todos los embarques de semilla OGM deberán seguir las recomendaciones del procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 Almacenamiento y Distribución de Semilla Biotecnología (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)**, donde se describen las mejores prácticas de Stewardship para realizar los envíos de semilla GM en transportes comerciales.

Dentro del centro de distribución se debe de ubicar la semilla GM dentro del almacén de forma correcta y ordenada, de preferencia sin revolver estibas de diferentes eventos y registrar en el sistema SAP para el control de inventario. El responsable del Centro de Distribución es responsable de revisar y documentar la integridad de la semilla GM durante el periodo de almacenamiento y hasta el momento de salida (despacho) del almacén a otro destino.

Si dentro del almacén de semilla GM hubiera una liberación accidental, el incidente debe mantenerse bajo control y seguir el protocolo **DMP-STW-LAN-013 “MANEJO DE DERRAME Y LIBERACIONE NO-INTENCIONAL DE MATERIAL GM” (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)** para recuperar la semilla y restaurar el control de la situación, se debe de llenar el registro **RE-ST-RG-03 “REPORTE DE INCIDENTES STEWARDSHIP” (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón)** e informar dentro de las primeras 24 horas del incidente al líder de Stewardship, todo el material recuperado deberá ser almacenado y controlado en un contenedor independiente y esperar instrucciones para su desvitalización y baja del inventario.

El responsable de Stewardship o el responsable del Centro de Distribución debe notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma e informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del RLBOGM.

Monsanto entregará el producto al cliente o al operador del transporte, junto con la siguiente documentación de identificación del envío: nota de entrega, mapa de carga, encuesta de servicio, hoja de emergencia aplicable a derrames no intencionales, permiso de movilización nacional (Fitosanitario) en el caso de embarques entre regiones (STO). Bajo ningún motivo se podrán entregar bolsas rotas a clientes. En caso de encontrar una bolsa rota, referirse al **DMP-STW-LAN-013 MANEJO DERRAMES Y LIBERACIONES NO INTENCIONAL DE MATERIAL**

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

**GM (Ver al final del ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón).** El área de transporte de Monsanto recupera la encuesta de servicio contestada por el cliente y su comprobante de recepción (nota de entrega) con sello, nombre, firma y fecha del cliente, como soporte de la entrega del producto.

La descripción completa del proceso de distribución de semilla GM está en el procedimiento operativo **DMP-STW-LAN-014 Almacenamiento y Distribución de Semilla Biotecnología**, donde describe las mejores prácticas de Stewardship (Ver **ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón y documentos asociados al final de este ANEXO**).

**Cosecha del algodón B2RF.**

Las empresas despepitadoras firmarán un convenio en los mismos términos que los agricultores. Esto para que la semilla de algodón **B2RF** cosechada se destine a su procesamiento industrial aprobado o a la alimentación de ganado, y asegurarse de que no se destine a usos no autorizados.

**Despepites autorizados en la región Chihuahua – Comarca Lagunera:**

Región	Despepite	Dirección	Latitud	Longitud
Chihuahua	Agricultores Unidos El Valle, S.A. de C.V.	Domicilio conocido S/N, Col. El Valle, Buenaventura	30.0960	-107.35638
Chihuahua	Agricultores Unidos El Valle, S.A. de C.V. Planta Cerro Blanco	Domicilio conocido S/N, Colonia Cerro Blanco	30.66704	-107.29307
Chihuahua	Agroindustrial, S.A. de C. V.	Carretera Juárez – Porvenir Km 55	31.37648	-106.05222
Chihuahua	Agroindustrias de Buenaventura, S.P.R. de R.L.	Lote 21B El Valle, Buenaventura, Chihuahua	30.09727	-107.3705
Chihuahua	Agroservicios algodonereros de Jiménez, S.A. de C.V.	Carretera Libre Jiménez-Camargo Km. 2.6 Mpio. Jiménez.	27.14358	-104.90264
Chihuahua	Algodonera de Oasis, S.P.R. de R.L. 1	Domicilio conocido S/N Col. Oasis	28.87932	-104.66757
Chihuahua	Algodonera de Oasis, S.P.R. de R.L. 2	Domicilio conocido S/N Col. Oasis	29.0248	-104.63699
Chihuahua	Algodonera Las Virginias, S.A. de C.V.	Campo No. 5, Las Virginias, Janos, Chihuahua.	31.13344	-107.95577
Chihuahua	Algodonera Nueva Holanda, S.P.R. de R.L.	Domicilio conocido S/N. Lote 101, Ojinaga, Chihuahua.	28.88445	-104.60566
Chihuahua	Algodonera Panamericana de Chihuahua, S.A. de C.V. (ALPACHISA)	Domicilio conocido Cárdenas, Municipio de Meoqui, Chihuahua.	28.37095	-105.60363
Chihuahua	Algodones Gutiérrez, S.A. de C.V. 1	Carretera Juárez-Porvenir Km. 45, Municipio de	31.41652	-106.1503

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Región	Despepite	Dirección	Latitud	Longitud
		Guadalupe, Chihuahua.		
Chihuahua	Algodones Gutiérrez, S.A. de C.V. 2	Carretera Juárez-Porvenir Km. 57, Municipio de Guadalupe, Chihuahua.	31.37257	-106.03191
Chihuahua	Campos Agrícolas Unidos por la Colonia Buenavista, S.P.R. de R.L.	Campo No. 217 Col. Buenavista, Janos, Chihuahua.	31.13509	-108.30372
Chihuahua	Comercial Distribuidora Agroindustrial, S.A. de C.V.	Carretera Ascensión-Cd. Juárez, Ascensión, Chihuahua.	31.13344	-107.95577
Chihuahua	Despepitador Pima Acala, S.A. de C.V.	Carretera Juárez-Porvenir Km. 70, Poblado Col. La Esperanza.	31.34138	-105.98392
Chihuahua	Despepite del Desierto	Carretera Las Vírgenes Km. 3, Cd. Delicias, Chihuahua.	29.0248	-104.63699
Chihuahua	Algodonera La Perla, S.P.R. de R.L.	Campos Menonitas Nueva Holanda, Municipio de Ojinaga.	29.01109	-104.68301
Chihuahua	Empresas Integradoras de Ascensión, S.A. de C.V.	Carretera a Cd. Juárez No. 1390, Ascensión, Chihuahua.	31.11579	-107.97414
Chihuahua	Grupo 38 La Esperanza de Valle Juárez	Carretera Juárez-Porvenir Km. 70, Poblado Col. Esperanza.	31.33418	-105.96543
Chihuahua	Mexican American Cotton Planta #2	Carretera a Cd. Juárez Km. 151-152, Ascensión, Chihuahua.	31.22141	-107.86369
Chihuahua	Unión de Productores de Algodón, S.A. de C.V.	Rancho La Sombra de Cuauhtémoc, Colonia La Salada, Ascensión, Chihuahua.	31.12436	-108.03285
Chihuahua	UNIPROAL, S.A. de C.V.	Km. 74 Carretera de cuota Aldama-Ojinaga, Las Bombas, Municipio de Aldama, Chihuahua.	28.87362	-104.80119
Chihuahua	Santa Eduwiges, S.P.R.	Carretera Flores Magón Km. 2.	30.61668	-106.53211
Chihuahua	Algodonera El Agate, S.P.R. de R.L. de C.V.	Domicilio conocido Colonia El Agate, Municipio de Ahumada, Chihuahua	29.8229166	-106.107833
Comarca Lagunera	Despepitadora 20 de Octubre	Carretera Puercas-Finisterre, Km. 1.5, Municipio de Fco. I. Madero, Coahuila.	25.77712	-103.28325
Comarca Lagunera	Despepitadora General Francisco L. Urquiza, S.A. de C.V.	P.P. Francisco L. Urquiza S/N, San Pedro de las Colonias, Coahuila.	25.77972	-103.11942
Comarca Lagunera	Planta Despepitadora Lequeitio, S.A. de C.V.	Poblado de Laqueitio S/N, Mco de Fco. I. Madero, Coahuila.	25.84786	-103.27816
Comarca Lagunera	Despepite El Cántabro, Fibras Internacionales Treviño y Asociados,	Carretera Dolores - Finisterre KM 18, San Pedro de las Colonias, Coahuila.	25.91791	-103.21148

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

<b>Región</b>	<b>Despepite</b>	<b>Dirección</b>	<b>Latitud</b>	<b>Longitud</b>
	S.A. de C.V.			
Comarca Lagunera	Despepite Industrial Agropecuaria de San Pedro, S.A. de C.V.	Alianza No. 75 Sur, San Pedro de las Colonias, Coahuila.	25.7551	-102.97397
Comarca Lagunera	Despepite Manuel Murua, S.S.S.	Ejido La Luz, Municipio de Gómez Palacio, Durango.	25.74936	-103.518193
Comarca Lagunera	Despepite Nueva Alianza	Carretera Libramiento San Pedro - Cuatro Ciénegas Km 3, San Pedro, Coahuila.	25.77389	-102.99128
Comarca Lagunera	Despepite Santa Anita	Carretera Torreón - San Pedro de las Colonias Km 46, San Pedro de las Colonias, Coahuila.	25.76536	-103.08465
Comarca Lagunera	Despepite Santa María de Arriba	Ejido Santa María de Arriba, Municipio de Fco. I. Madero, Coahuila.	25.86864	-103.24329
Comarca Lagunera	Despepite Sociedad de Producción Rural Villa Fuerte, S.P.R. de R.L.	Domicilio Conocido S/N.	25.68277	-103.32324
Comarca Lagunera	Despepite Unificación Nueva Laguna, S.S.S.	Carretera Torreón - San Pedro Km. 42.	25.76231	-103.19267
Comarca Lagunera	Planta Despepitadora Rosas Nuevo Progreso, S. de S.S.	Poblado de Jauja, Municipio de Tlahualilo, Durango.	25.93079	-103.3769
Comarca Lagunera	Planta Despepitadora San Salvador Pequeña	Propiedad San Salvador, Municipio de San Pedro, Coahuila.	25.69643	-102.95517
Comarca Lagunera	Planta Despepitadora Unión de Ejidos Francisco I. Madero, de R.I.	Carretera San Pedro-La Cuchilla, Km. 15, San Pedro, Coahuila.	25.73432	-102.96212
Comarca Lagunera	Unión de Ejidos Lázaro Cárdenas del Río, R.I.	Ejido 20 de Noviembre, Municipio de San Pedro, Coahuila.	25.78433	-103.14889

**Descripción del calendario propuesto de liberación.**

La liberación al ambiente del algodón **B2RF** está sujeta al periodo oficial de siembra establecido por la Delegación Estatal de la SAGARPA en cada región. Las fechas de siembra en que se obtienen los mejores rendimientos en la **Comarca Lagunera** están consideradas entre el 20 de marzo y el 20 de abril (Hernández-Jasso *et al.*, 1996). En el **Estado de Chihuahua**, la ventana de siembra se extiende del 1 de abril al 15 de mayo, y las fechas en las cuales se obtienen mejores rendimientos están consideradas entre el 1 y 30 de abril, con un periodo óptimo entre el 10 y 20 de abril (Quiñones-Pando *et al.*, 2000). Sin embargo, es común que los agricultores en coordinación con la Delegación Estatal de la SAGARPA adelanten y/o extiendan las siembras.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

La cosecha se realiza generalmente en dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior. El periodo de cosecha del algodón en la **Comarca Lagunera** comprende desde el mes de octubre hasta mediados de noviembre y en **Chihuahua**, comprende desde octubre hasta mediados de diciembre.

## **Calendario comparativo entre las prácticas agronómicas para el OGM y las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas con el algodón convencional.**

Para lograr una buena cosecha se requiere de la oportuna aplicación de insumos y una toma de decisiones adecuada considerando aspectos agronómicos [variedades, fecha de siembra, calendario de riegos, fertilización, y aplicación de agroquímicos de pre cosecha (acondicionadores y defoliantes)] y fitosanitarios (combate de insectos plaga, maleza y enfermedades)], tomando en consideración la interacción de éstos con las condiciones agroecológicas de la región. Se realizarán las mismas prácticas agrícolas para el algodón GM y convencional (preparación de suelo, riegos, etc.), excepto aquellas relacionadas con la aplicación total del herbicida glifosato sobre las plantas de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la aplicación de insecticidas para control de plagas en algodón convencional.

## **V. CONDICIONES PARA SU LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EN CASO DE SER NECESARIAS**

La semilla de algodón **B2RF** se sembrará en campos de agricultores participantes en el Programa Comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón de la región. Para el ciclo agrícola 2016 y ciclos posteriores se tiene contemplado solicitar **100,000 hectáreas** en la región de **Chihuahua – Comarca Lagunera**, a sembrarse a partir de los meses de marzo y abril de 2016. En la Tabla 2 se describen los datos sobre superficie, cantidad de semilla y fechas de importación y siembra para las regiones individuales que conforman la región de **Chihuahua – Comarca Lagunera**.

El manejo de las semillas del evento de algodón biotecnológico **B2RF** incluye el uso de empaques resistentes y de un adecuado etiquetado. Además, todo el personal involucrado en el manejo de este evento u otros eventos contarán con una capacitación adecuada en estricto apego a las Medidas de Bioseguridad (**ANEXO 57. DMP-STW-LAN-003 Medidas de Bioseguridad en Programa Comercial Algodón**). Para mayor información ver el **punto IV de esta solicitud sobre transporte, almacenamiento y manejo del OGM**.

Las semillas de algodón **B2RF** sólo se liberarán en las zonas autorizadas por la autoridad en el permiso correspondiente y de ninguna manera serán liberadas en Áreas Naturales Protegidas (Figura 23).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Los agricultores cooperantes firman un contrato con la promovente por el cual adquieren una licencia para adquirir semillas de algodón biotecnológico. En apego a dicho contrato se obligan a seguir las instrucciones de la promovente en cuanto al uso de la tecnología. Además, la promovente provee asesoría técnica en la forma de una Guía Técnica del Uso de la Tecnología (ANEXO 22. Guía Técnica del Uso de Tecnología 2015) y un plan de capacitaciones. En todo momento los agricultores, de necesitarlo, tienen acceso a información por parte de técnicos especializados. Por lo tanto, en caso de incumplimiento de las medidas establecidas en la guía técnica, cursos de capacitación o lineamientos establecidos por la promovente en cuanto al uso de la tecnología por parte de algún cooperante, la promovente cancelaría indefinidamente su licencia y notificaría a la autoridad competente. Además, Monsanto se compromete a proporcionar toda la información necesaria para que la autoridad evalúe la situación y aplique la o las sanciones correspondientes de ser necesario.

## **VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN**

### **Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®**

El algodón **B2RF**, evento MON-15985-7 x MON-88913-8, se obtuvo mediante cruce convencional a partir de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8. El algodón **B2RF** contiene los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que le confieren resistencia al ataque de insectos del complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hübner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith), y dos copias del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que le confieren tolerancia al herbicida glifosato, ingrediente activo de la familia de herbicidas agrícolas Faena®.

Aparte de la resistencia a insectos y tolerancia al herbicida conferidas por la inserción de los eventos MON-15985-7 y MON-88913-8, no hay diferencias fenotípicas que arrojen características biológicamente significativas entre el algodón **B2RF** y su contraparte convencional. Este evento apilado consiste en la combinación, por métodos tradicionales, de dos líneas parentales genéticamente modificadas derivadas de MON-15985-7 y MON-88913-8, que subsecuentemente hereda las características de resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato de MON-15985-7 y MON-88913-8, respectivamente.

---

## **Especificidad de las proteínas Cry en el Manejo de Plagas en algodón biotecnológico.**

No hay razón para pensar en un riesgo de las proteínas Cry hacia insectos benéficos o no blanco. Esto debido a que para desencadenar la actividad insecticida de las proteínas Cry, son necesarios los receptores de membrana específicos para cada una de estas proteínas en las células del epitelio intestinal de las especies, que solo se encuentran presentes en las especies blanco u objetivo.

La especificidad de las proteínas Cry define la sensibilidad relativa del algodón *Bt* al daño por plagas determinadas. En Bollgard®II (**B2**), se han insertado genes que codifican y promueven la producción, dentro de la planta, de proteínas Cry que son tóxicas para ciertos tipos de larvas de plagas del algodón y otros cultivos (Perlak *et al.*, 1990). Una característica clave es la alta especificidad de las proteínas Cry; cada una es tóxica para un número relativamente limitado de grupos de insectos (Hofte y Whitely, 1989). Las dos familias particulares de proteínas Cry en **B2** (Cry1 y Cry2) tienen excelente actividad contra larvas del orden de insectos *Lepidoptera* (polillas y mariposas), pero muy pequeña o nula actividad contra otros órdenes de insectos (Hofte y Whitely, 1989; McIntosh *et al.*, 1990; Sims, 1997; Dankocsik *et al.*, 1990). Ello implica que tanto **B2** como el algodón no-*Bt* deberían ser igualmente susceptibles al daño producido por plagas que no son lepidópteros. Esto incluye a miembros de órdenes de insectos no-lepidópteros como los coleópteros (escarabajos) o heterópteros (*Hemiptera* (“bichos verdaderos”); *Homoptera* (mosquita blanca, áfidos)).

Wolfenbarger *et al.* (2008) evaluó 45 estudios de especies no blanco y dividió los taxa de acuerdo a “gremios” de funcionalidad ecológica (omnívoros, depredadores, parasitoides, herbívoros, detritívoros) y examinó maíz, algodón y papa *Bt*. En algodón, los herbívoros no-lepidópteros, que pueden ser definidos como plagas no blanco, no fueron afectados por algodón *Bt* (proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, eventos sencillos y apilados) no asperjado con insecticida cuando se comparó con controles de algodón no-*Bt* también sin aplicación de insecticida. Casi todos los gremios funcionales, incluyendo los herbívoros no-lepidópteros aumentaron en todos los cultivos *Bt* cuando se compararon con los cultivos no-*Bt* tratados con insecticidas. En particular, los picadores-chupadores del orden Heteroptera (*Hemiptera*; *Homoptera*) eran más abundantes en algodón *Bt* no asperjado con insecticida cuando se comparó con algodón no-*Bt* rociado con insecticida (Whitehouse *et al.*, 2005; Wu *et al.*, 2002).

Se ha demostrado que la reducción de aplicaciones de insecticidas en algodón *Bt* ha mejorado el control biológico de plagas no-blanco debido a la preservación de los insectos benéficos como los depredadores (Head *et al.*, 2005). En estudios donde tanto el algodón *Bt* como el no-*Bt* fueron rociados con insecticidas para plagas no-blanco, la abundancia de todos los gremios fue similar (Wolfenbarger *et al.*, 2008). En conclusión, no existen riesgos directos demostrables del uso de cultivos *Bt*, como **B2** o **B2RF**, relacionadas a plagas no-blanco,

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

aunque cambios en los regímenes de aplicación de insecticidas sí influyen en la abundancia global de artrópodos no-lepidópteros, plagas e insectos benéficos de forma similar.

## **Impacto del algodón resistente a insectos en el manejo de plagas.**

Gianessi y Carpenter (1999) mostraron una reducción de dos millones de libras de insecticidas comparando las libras de ingrediente activo usado antes y después de la introducción del algodón Bollgard® (**BG**). Fernández-Cornejo y McBride, (1999) del Servicio de Investigaciones Económicas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (Economic Research Service/USDA, por sus siglas en inglés) encontraron algo similar en un estudio que realizaron.

El algodón **BG** y **B2** no sólo reduce el número de aplicaciones necesarias, también impacta los costos de producción asociados al control de insectos. La tecnología hace posible que un productor de algodón disminuya sus inversiones en suministros, equipo y labores (Benedict y Altman, 2000; ReJesus *et al.*, 1997; Benedict, 1996; Benedict *et al.*, 1996). Por cada aplicación eliminada, un productor reduce el número de viajes al campo y el combustible utilizado para ello, maquinaria y costos de labor. Esto se traduce en menores requerimientos de préstamos anuales potenciales para sobrellevar los costos de producción y menos intereses con los bancos cada año (Benedict, 2000).

Los lugares donde los agricultores plantan algodón también son factores en el uso de algodones *Bt*. Hectáreas que han sido difíciles de cultivar con variedades convencionales y regímenes de aplicación de insecticidas, como también hectáreas que se encuentran adyacentes a áreas medioambientalmente sensibles, áreas urbanas o suburbanas o barrios rurales son ahora manejables. De acuerdo con lo publicado por ReJesus *et al.* (1997), escoger las áreas de cultivo de algodón biotecnológico es una decisión fundamental para los agricultores ya que las características de las parcelas determinan las variedades que se plantarán. Algunos agricultores han dicho en encuestas que usan la tecnología **BG** en campos donde es difícil la aplicación de insecticidas por la configuración de la parcela o la distancia de traslado del equipo.

La tecnología **BG** y **B2** permite que los agricultores siembren en terrenos irrigados, que se ponen lodosos y limitan la capacidad de aplicar insecticidas cuando las condiciones son húmedas y la actividad de insectos es alta. En áreas sensibles medioambientalmente, el algodón **BG** es particularmente atractivo cuando hay incidencia de plagas como el gusano rosado, pero están prohibidas las aplicaciones de insecticidas (Benedict, 1996). Estas áreas incluyen parcelas cerca de corrientes de agua o cerca de lagos donde el uso de insecticidas sintéticos es reducido o eliminado y en áreas prohibidas alrededor de casas y negocios donde no se pueden aplicar insecticidas foliares.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El algodón **BG** ha provisto de control efectivo de las tres mayores plagas en larva del algodón (Jenkins *et al.*, 1993). Los agricultores de Estados Unidos opinaron que obtenían un mejor control sobre el gusano tabacalero (77%), gusano rosado (57%) y gusano cogollero (66%) (Marketing Horizons, 1999) cuando compararon el uso de **BG** con sistemas de control convencional de plagas. En Texas, Moore *et al.* (1997) estimó que las variedades de algodón **BG** proveían de 95% de control sobre el gusano tabacalero, 90% sobre el gusano cogollero y 99% sobre el gusano rosado.

Para la mayoría de los agricultores, las aplicaciones de insecticidas dependen del nivel de infestación de ciertas plagas. A ciertos niveles de infestación, no es económicamente viable aplicar insecticidas aunque la actividad de estos insectos disminuya el rendimiento. La tecnología **BG** y **B2** provee protección a las plantas toda la temporada independientemente del nivel de infestación. Por lo tanto, el rendimiento que un agricultor normalmente perdería por infestaciones bajas se mantiene con el uso de algodones **Bt** y esto resulta en un mejoramiento general del rendimiento para el productor (Benedict, 1996; Benedict *et al.*, 1989). En general, las infestaciones por encima del umbral económico de plagas blanco se desarrollan más lento o no se desarrollan en algodón **BG** y **B2**, en comparación con los convencionales (Adkisson *et al.*, 1999).

Dada la mejora en el control de insectos blanco del evento **B2** en relación a su línea parental, la variedad DP 50 B (Bollgard®), se anticipa que esas mejoras en el control de plagas continúe, especialmente en áreas donde hay infestaciones grandes de lepidópteros o cuando se presenten infestaciones de gusano soldado, donde el desempeño de **B2** en relación a **BG** es más significativo.

Entre las principales plagas lepidópteras del algodón en México se encuentran el complejo bellotero (*Heliothis virescens* Fabricius y *Helicoverpa zea* Boddie), el gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders), gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hübner) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith). El control de estas plagas se ha basado tradicionalmente en el uso de insecticidas químicos de amplio espectro, los cuales han tenido un impacto negativo en el ambiente y el uso irracional de estos productos ha generado resistencia en las plagas a un gran número de insecticidas. Durante el periodo de más de 10 años de evaluación pre-comercial de la tecnología **BG** y 9 años de **B2RF** en México, se ha observado una reducción consistente en la cantidad de insecticidas utilizados en la producción de algodón.

La reducción en el uso de insecticidas contribuye a conservar los combustibles que de otra manera tendrían que consumirse para la transportación y aplicación de insecticidas. Las materias primas y grandes cantidades de agua necesarias para manufacturar y aplicar insecticidas también pueden ser conservadas. Recursos para transportación y espacio previamente utilizado en la aplicación de insecticidas también es liberado para otros usos. La reducción en el uso de insecticidas en algodón **B2RF** contribuye a reducir la posibilidad de contaminación del suelo, agua y aire y disminuye significativamente las grandes cantidades de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

envases de plástico en el campo. La tecnología **B2RF** es totalmente compatible con los principios del manejo integrado de plagas (MIP), debido a que este evento controla únicamente insectos lepidópteros, por lo cual muchos insectos benéficos además de no ser afectados por la tecnología son beneficiados por la reducción en el uso de plaguicidas en el cultivo (**Ver carpeta de Organismos No blanco**).

En adición a los beneficios económicos, el algodón **B2RF** ahorra tiempo para el productor, simplifica el manejo del cultivo y aumenta la seguridad al disminuir el uso de plaguicidas altamente tóxicos (principalmente organofosforados y piretroides), tanto para la persona que maneja el cultivo como por los beneficios de no utilizar sustancias más tóxicas.

### **Manejo del Riesgo de Resistencia en poblaciones de insectos Blanco.**

Las plantas modificadas tolerantes a insectos, como el algodón **BG y B2 (que es parte componente de B2RF)**, representan una nueva herramienta para el control de daños causados por plagas y proporcionan beneficios importantes para el agricultor, para el consumidor y para el medio ambiente. Para alcanzar estos beneficios, es importante que esta nueva herramienta sea implementada y manejada apropiadamente. Existen dos aspectos clave para el manejo de esta nueva herramienta. El primero es la utilización de técnicas de manejo de plagas que permiten que el agricultor maximice la capacidad de estas plantas de controlar las plagas-blanco - desarrollo e implementación de un paquete total de manejo de insectos que será centrado en la nueva herramienta, el algodón **BG y B2**, tomando en consideración la variación local del complejo compuesto de plagas, cultivos y prácticas agrícolas. El segundo es el uso de estrategias apropiadas que maximicen la durabilidad del producto y la utilidad del algodón **BG y B2** - desarrollo e implementación de estrategias dirigidas para la prevención de la evolución de resistencia de los insectos a los principios activos producidos por estas plantas, las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. Una vez que ambos aspectos de manejo pueden afectar la forma como las plantas resistentes a insectos son utilizadas por el agricultor, estos dos tipos de manejo, manejo de plagas total y manejo de resistencia de insectos, están interconectados.

El manejo de resistencia no es una cuestión particular de las plantas genéticamente modificadas para tolerancia a insectos. La resistencia de insectos a las estrategias de control es un fenómeno que se desarrolla naturalmente, posible de ocurrir con cualquier plaga que se encuentre bajo fuerte presión de selección por cualquier herramienta utilizada para su control (Georghiou y Lagunes-Tejeda, 1991). El uso indiscriminado de insecticidas convencionales como organoclorados, organofosforados y piretroides contribuye al desarrollo de resistencia a estas clases de productos en centenas de especies de artrópodos. Para maximizar la durabilidad y la utilidad de cualquier herramienta utilizada para el control de insectos, es esencial que las estrategias de manejo de resistencia sean adoptadas para retardar o evitar la evolución de la resistencia.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

La evolución de la resistencia a insecticidas (tanto insecticidas convencionales como proteínas insecticidas producidas por plantas genéticamente modificadas) depende de aspectos genéticos (base genética de la resistencia, frecuencia inicial de alelos de resistencia en la población de insectos-blancos), aspectos biológicos/ecológicos (competitividad de los individuos resistentes en campo) y aspectos operacionales (prácticas agrícolas y estrategia de manejo de la resistencia) (Georghiou y Lagunes-Tejeda, 1991; Shelton *et al.*, 2002). La tecnología de control de insectos que utiliza genes *cry* en plantas y expresa proteínas insecticidas, como **B2** (en este caso los genes *cry1Ac* y *cry2Ab* y las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, respectivamente), necesita de medidas proactivas para evitar o retardar la evolución de la resistencia de los insectos a estas proteínas. Esta acción es fundamental para mantener la eficiencia y la durabilidad del producto. Entretanto, las plantas resistentes a insectos (GM) ofrecen algunas opciones únicas en manejo y resistencia de plagas, que no están disponibles con herbicidas tradicionales.

Monsanto viene evaluando la resistencia de insectos por medio del desarrollo de plantas genéticamente modificadas que confieren tolerancia a insectos (como plantas modificadas con el gen *cry1Ac*) por varios años en laboratorio y en estudios de campo (Stone y Sims, 1993; Roush, 1994). Con base en estos estudios iniciales, consulta de paneles de especialistas establecidos para cada cultivo, instituciones académicas y organizaciones científicas, Monsanto adoptó una estrategia corporativa para el manejo de resistencia de insectos como pre-requisito para la comercialización de plantas genéticamente modificadas con genes provenientes de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Esta estrategia corporativa refleja las iniciativas conjuntas de buenas prácticas para el manejo de resistencia recomendada por entomólogos especializados y agencias regulatorias, y adoptadas por la industria en diversos países donde esta tecnología viene siendo utilizada comercialmente (Gould, 1998; ILSI, 1999; EPA, 1999; Shelton, 2000). La estrategia corporativa de Monsanto y las buenas prácticas para el manejo de resistencia incorporan los siguientes elementos:

- Adopción de un plan específico para el manejo de resistencia que incluye: dosis adecuada del principio activo contra el insecto-blanco y **refugio estructurado (80:20 o 96:4) utilizando plantas de algodón RF tolerantes a glifosato que no contienen las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab**, con base en conocimientos sobre la biología y ecología del(os) insecto(s)-blanco, mecanismos de resistencia, impacto en las plagas secundarias e interacciones entre cultivos y potencial de resistencia cruzada;
- Programa de Monitoreo - determinación de una base de susceptibilidad y vigilancia de las alteraciones en la susceptibilidad de lo(s) insecto(s)- blanco;
- Implementación de prácticas de Manejo Integrado de Plagas (MIP);
- Introducción de nuevos productos con nuevos y múltiples modos de acción;
- Plan de mitigación – acciones que serán tomadas si o cuando la resistencia localizada ocurra; e

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- Implementación de un Programa Educacional - comunicación, educación e incentivos para que los agricultores adopten y apliquen efectivamente el plan de manejo de resistencia.

Este plan debe ser flexible, actualizado con frecuencia de acuerdo con la evolución del conocimiento y experiencia adquirida, debe implementar variaciones de acuerdo con la geografía, plagas e interacciones cultivo-plaga, además de considerar la penetración en el mercado de productos relacionados. Principalmente, el plan debe ser práctico, tomando en consideración las prácticas agrícolas y las necesidades de los agricultores con un balance adecuado entre los beneficios para el medio ambiente y para el agricultor y el riesgo de desarrollo de resistencia.

Refugio, Manejo Integrado de Plagas (MIP), monitoreo y programas educacionales son elementos clave del plan de manejo de resistencia. Un refugio estructurado tiene la función de establecer un sistema en el cual una porción de la población de insectos blanco es expuesta a las plantas que expresan un nivel adecuado de la proteína insecticida, en tanto que otra parte de la población es mantenida en refugio donde los insectos no son expuestos a la proteína. ***Un área de refugio puede ser implementada dentro o fuera del cultivo o puede existir naturalmente.*** De esta manera, una población de insectos susceptibles es mantenida para que estos insectos se crucen con insectos resistentes y los alelos susceptibles dentro de una población sean conservados. Esta estrategia puede reducir el potencial para que la resistencia aparezca en el campo, una vez que: **(1)** la resistencia a los *Bt* es recesiva y conferida por un locus único con dos alelos, resultando en tres genotipos: homocigoto susceptible (SS), heterocigoto susceptible (RS) y homocigoto resistente (RR); **(2)** los genes que confieren la resistencia son raros; **(3)** el refugio mantiene un número adecuado de insectos susceptibles; **(4)** el área de refugio es lo suficientemente próxima para facilitar el cruzamiento por azar; y **(5)** la dosis de la proteína insecticida expresada en la planta es adecuada para controlar los insectos heterocigotos susceptibles (RS). La estrategia considera que es más probable que los raros individuos resistentes (RR) se crucen con individuos susceptibles (SS) que escapan de la exposición a las plantas expresando la proteína insecticida en el área de refugio con otros individuos resistentes. El resultado es que los genes resistentes serán mantenidos en genotipos heterocigotos (RS), que, por definición, serían susceptibles a la dosis-adecuada. (Carrière *et al.*, 2001).

En conjunto con la estrategia de refugio, la aplicación de un Manejo Integrado de Plagas (MIP) es esencial para mantener la susceptibilidad de los insectos blanco y preservar la tecnología. El uso del algodón **B2** no es una táctica única o panacea para el control de las plagas de algodón. Décadas de experiencia enseñaron a los entomólogos que las poblaciones de insectos se adaptan a los mejores insecticidas, muchas veces rápidamente, si estos no son manejados correctamente. El concepto de Manejo Integrado de Plagas fue desarrollado principalmente como resultado de las experiencias con insecticidas convencionales. Los mismos principios y prácticas de MIP que fueran desarrollados para convencionales pueden ser aplicados para plantas genéticamente modificadas. El MIP puede ser definido como la

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

utilización de multitáticas de control, con modos de acción distintos, que mantienen las poblaciones de insectos blanco por debajo del nivel de daño económico sin eliminarlos, estimulando la diversidad ecológica (Ehora y Sticklen, 1994). Los componentes pertinentes de MIP incluyen tanto resistencia natural de la planta, control biológico, insecticidas convencionales y prácticas agrícolas apropiadas, como la incorporación de proteínas insecticidas con diferentes modos de acción en plantas, entre otras (**ANEXO 58. Plan de manejo de la susceptibilidad de lepidópteros blanco**).

***Uno de los grandes beneficios de la adopción de BG y B2 es la drástica reducción de insecticidas de amplio espectro*** (Davis et al., 1995; Bachelier et al., 1997; Bryan et al., 1997; ReJesus et al. 1997; Roof y Durant, 1997; Stark, 1997; Mullins y Mills, 1999). ***Esta reducción promueve el mantenimiento de poblaciones de insectos benéficos como depredadores y parásitos, y propicia un control biológico natural que efectivamente puede controlar la población plaga.*** Una población de insectos benéficos promueve la primera línea de defensa contra insectos resistentes a la proteína Cry1Ac. En caso de que una larva sea resistente a la proteína Cry1Ac, la presencia de varios enemigos naturales contribuirá a la eliminación del individuo resistente y del(os) gene(s) que confieren la resistencia a la población.

De todas las tácticas de control de insectos, los insecticidas convencionales proporcionarán a los agricultores y los consumidores los mayores éxitos y también las mayores desilusiones. Esto porque había una dependencia de los agricultores en un único método de control que lo abarcaba todo. Los insecticidas convencionales continuarán teniendo una utilidad esencial en el cultivo de algodón **BG y B2** para el control de insectos no blanco, pero serán usados de una manera más estratégica, una vez que las prácticas de MIP intentan disminuir el uso de control químico y enfatizar métodos de control biológico. Entretanto se debe recordar que la utilización de un Manejo Integrado de Plagas no altera la frecuencia del alelo de resistencia dentro de la población, sino que contribuye para la longevidad del método de control por la reducción del tamaño de la población seleccionada con resistencia a la proteína Cry.

Una disminución significativa en la frecuencia de individuos resistentes podrá ser alcanzada con expresión de dos o más principios activos (ejemplo, proteínas Cry) en la misma planta con modos de acción distintos. El potencial para que individuos sean seleccionados con resistencia simultánea a los multiagentes es extremadamente bajo. Esta es una de las tácticas más prometedoras para retardar o evitar la evolución de la resistencia. Esta área está siendo extensivamente investigada por Monsanto, y la nueva generación de productos (que incluyen la tecnología **B2**) que expresa dos proteínas Cry (**B2RF**) con modos de acción distintos han sido introducidas al mercado.

El monitoreo acompaña coordinadamente la efectividad del programa de manejo de resistencia. Este componente del plan de manejo de resistencia tiene como base la caracterización de la línea base de susceptibilidad y la variabilidad genética entre diferentes poblaciones. La información debe ser desarrollada sistemáticamente durante un período de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

varios años para que los posibles cambios en el patrón de susceptibilidad de las poblaciones en respuesta a la presión de selección de las proteínas Cry puedan ser identificadas. El monitoreo sistemático permitirá la identificación y validación de fallas observadas en el control de insectos blanco o un aumento en la frecuencia de genotipos resistentes dentro de la población. El monitoreo también permitirá la implementación coordinada de medidas mitigadoras para atender registros o sospechas de resistencia.

El plan de mitigación considera las acciones que serán tomadas si o cuando la resistencia localizada ocurra. En el momento, no existen medios para confirmar o refutar la presencia de insectos resistentes en el campo. El mejor indicador de resistencia en las poblaciones de insectos blanco de **B2** será el “nivel de daños más severos de lo esperado”. Monsanto investigará las causas determinantes de falla de control y determinará la acción requerida. Se anticipan varios escenarios en los cuales la falla en la eficacia puede ocurrir por razones de prácticas agronómicas, además de la presencia de individuos resistentes. Después de considerar todas las razones potenciales de falla en la eficacia y confirmación de expresión de las proteínas insecticidas en las plantas afectadas, se tomará una acción rápida y proactiva para la contención de la resistencia. Las acciones incluirán: intensificación del monitoreo alrededor de la localidad donde se observó la resistencia para definir el límite del área afectada; evaluación de las razones potenciales causantes de la resistencia (prácticas agrícolas, adherencia al plan de resistencia dentro del área afectada) y recomendación de tácticas alternativas para el área afectada, con el objetivo de reducir y controlar la población resistente (las recomendaciones pueden incluir uso de insecticidas convencionales, agentes biológicos, prácticas agrícolas etc.).

Después del análisis inicial de los hechos, se informará a los productores, las agencias gubernamentales competentes y los especialistas; se recolectarán insectos de la población resistente para bioanálisis; se recomendarán métodos de control alternativos para las próximas temporadas en la región afectada (incluso suspensión del uso de la tecnología en áreas afectadas) y se implementarán modificaciones en la estrategia de refugio, con base en el conocimiento actualizado.

El programa educacional es la base del plan de resistencia. El entendimiento por parte del agricultor sobre la utilidad (beneficios sociales, económicos y ambientales), la importancia del uso adecuado de la tecnología y adherencia al Plan de Manejo de Resistencia es fundamental. El programa educacional del Plan de Manejo de Resistencia adoptado por Monsanto en todos los países donde esta tecnología va siendo comercializada se orienta continuamente y comparte la responsabilidad para la implementación del plan de resistencia con el agricultor (**ANEXO 58. Plan de manejo de la susceptibilidad de lepidópteros blanco**).

***El manejo de resistencia de insectos (MRI) que será implementado por Monsanto en México después la liberación comercial de BG y B2RF y adoptará los elementos de buenas prácticas elaborados encima con adaptaciones apropiadas para las condiciones y prácticas de cultivo regionales,*** considera a *H. zea*, *H. virescens*, *P. gossypiella*, *S.*

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

*frugiperda* y *S. exigua* como insectos blanco de la tecnología **B2RF** e incorpora los siguientes elementos:

Áreas de refugio. **El plan recomendará 4-20% de área de refugio utilizando la tecnología Solución Faena Flex® (RF).** Esta recomendación fue establecida tomando en consideración los aspectos biológicos de las especies blanco, características agronómicas y las experiencias de los agricultores y distribuidores, teniendo como base para la determinación de la proporción del refugio premisas conservadoras.

Manejo Integrado de Plagas (MIP). Se recomendará un programa de manejo integrado de plagas dentro de las prácticas usuales previstas en el MIP.

Monitoreo. Los usuarios, bien como técnicos envueltos en su comercialización y asistencia técnica, serán instruidos en cómo monitorear los niveles de poblaciones de plagas y la eficacia de **BG y B2RF**, así como para evaluar la efectividad del plan de MRI en el mantenimiento de la frecuencia génica de la resistencia de insectos blanco.

Plan de mitigación. En caso de niveles de infestación imprevistos y de daños a plantas de algodón **BG y B2RF**, Monsanto investigará las causas determinantes de la falla de control e implementará tácticas mitigadoras para minimizar la propagación de individuos resistentes para campos y regiones vecinas.

Programa educacional. Se establecerá un programa educacional continuo y Monsanto proveerá asistencia técnica al agricultor para orientarlo sobre la utilización correcta de la tecnología. Este programa será implementado en sociedad con órganos de investigación y enseñanza, servicios de extensión y productores/distribuidores de semillas.

Monsanto actuará de modo que la utilización del algodón **BG y B2RF** por los agricultores sea conforme a las bases establecidas en el plan de MRI. Los trabajos para la implementación del plan de MRI serán realizados en sociedad con agricultores, órganos de investigación, servicios de extensión y cooperativas. Los nuevos conocimientos y experiencias adquiridos durante el uso de la tecnología que auxilien en su preservación, bien si promueven la maximización de sus beneficios, serán enseñados a los usuarios finales por medio de un proceso educacional continuo. Nuevas estrategias podrán ser adicionadas al plan de MRI durante la utilización de la tecnología en el país, conforme la evolución del conocimiento. El plan de manejo de resistencia de insectos para **BG y B2RF** en México abarca la biología de los insectos blanco y consideraciones sobre los componentes que forman la base de este plan (**ANEXO 58. Plan de manejo de la susceptibilidad de lepidópteros blanco**).

Para el algodón **B2RF** (MON-15985-7 x MON-88913-8), al igual que los otros eventos que contienen tecnología **BG** (MON-531-6) o **B2** (MON-15985-7), se identifica como riesgo potencial el que las poblaciones de plagas objeto de control puedan desarrollar resistencia. En México, el algodón **B2** se empezó a evaluar a nivel experimental y de laboratorio desde el 2002 para evaluar la posibilidad de aparición de resistencia a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

***Durante los 17 años (hasta 2014) en que se ha realizado en México el monitoreo de la susceptibilidad de lepidópteros a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no se ha presentado resistencia en las poblaciones mexicanas.***

En el ciclo de algodón 2014 se organizó y capacitó a un grupo de trabajo con el objetivo de realizar colectas de larvas de lepidópteros objetivo de la tecnología **B2RF**: gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y gusano soldado (*Spodoptera exigua*), en las diferentes regiones donde se siembra algodón en México.

El objetivo principal fue obtener suficiente material biológico para realizar el monitoreo de la susceptibilidad de estas especies a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab presentes en variedades de algodón genéticamente modificado Bollgard® II/Solución Faena Flex®. Se definieron seis regiones y 15 sitios para la recolección del material biológico: Región I: Mexicali, Baja California, San Luis Río Colorado y Sonoyta, Sonora; Región II: Sonora Sur (Valle del Yaqui) y Sinaloa; Región III: Chihuahua (Juárez, Buenaventura, Ojinaga); Región IV: Laguna (Torreón, Coahuila y Parras, Coahuila); Región V: Tamaulipas Norte; Región VI: Tamaulipas Sur. Las colectas se realizaron en algodón GM conteniendo las toxinas antes señaladas al que se le denomina algodón *Bt*, en plantas de algodónero sin *Bt* (que se utilizan como refugios para el manejo de resistencia), y en hospederos alternativos. De esta manera, se puede monitorear el estado de las poblaciones de lepidópteros blanco a nivel región.

En el reporte “**LÍNEAS BASE DE SUSCEPTIBILIDAD DE DOS POBLACIONES DE *Helicoverpa zea* Boddie Y *Spodoptera frugiperda* Smith A LAS TOXINAS Cry1Ac y Cry2Ab QUE PRODUCE EL ALGODONERO BOLLGARD®II**” (**ANEXO 59. Línea Base *H. zea* y *S. frugiperda* Cry1Ac y Cry2Ab 2014**), se presentan los datos de la determinación de la línea base de susceptibilidad a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de dos poblaciones de gusano bellotero (*H. zea*) colectadas en Tamaulipas Norte y Mexicali y de dos poblaciones de gusano cogollero (*S. frugiperda*) colectadas en Buenaventura, Chihuahua y Mexicali durante el ciclo 2014.

En condiciones de laboratorio se realizaron bioensayos para determinar las líneas base de susceptibilidad del gusano bellotero (o elotero) y gusano cogollero a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*. En cada una de las poblaciones se colectaron por lo menos 300 larvas, las cuales fueron criadas en dieta artificial en condiciones de laboratorio. Como poblaciones susceptibles de referencia se utilizaron colonias de *H. zea* y de *S. frugiperda* que fueron proporcionadas por el Centro Internacional del Mejoramiento del Maíz y Trigo (CIMMYT) ubicado en Texcoco, Estado de México. Estas poblaciones no han sido expuestas a aplicaciones de insecticidas por más de 15 años.

El método de bioensayo que se utilizó fue el de contaminación superficial de la dieta con concentraciones conocidas de las proteínas, y se usaron larvas neonatas, las cuales se expusieron durante cinco días en condiciones controladas: temperatura de 27±1°C, humedad relativa del 70% y fotoperiodo de 14:10 horas-luz. Los parámetros que se evaluaron fueron:

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

porcentaje de mortalidad, inhibición del desarrollo de las larvas al tercer instar y reducción del peso respecto al testigo.

La respuesta del gusano bellotero *H. zea* a la toxina Cry1Ac de las poblaciones de Mexicali y Tamaulipas Norte fueron las siguientes: las concentraciones de la toxina Cry1Ac que mataron el 50% de la población (CL<sub>50</sub>) fueron de 19.3 y 14.6 µg/ml, y las que inhibieron el desarrollo al tercer instar del 50% de la población (ID<sub>50</sub>) fueron de 0.009 y 0.01 µg/ml; mientras que, la concentración que redujo el 50% del peso de las larvas respecto al testigo (RP<sub>50</sub>) fue de 0.004 µg/ml en las dos poblaciones. En esta misma especie pero con la toxina Cry2Ab, en la concentración más alta (50 µg/ml) los porcentajes de mortalidad fueron del 45.7, 43.7 y 43.3% para las poblaciones de Mexicali, Tamaulipas Norte y Susceptible respectivamente. Con esta toxina no fue posible estimar las CL<sub>50</sub>'s en *H. zea*, debido a que los porcentajes de mortalidad fueron inferiores al 50%, mientras que los valores de las ID<sub>50</sub>'s fueron de 0.045 y 0.041 µg/ml y las RP<sub>50</sub>'s fueron de 0.058 y 0.057 µg/ml en las poblaciones de Mexicali y Tamaulipas Norte respectivamente.

Para el caso del gusano cogollero *S. frugiperda*, los porcentajes de mortalidad registrados en la concentración más alta con la toxina Cry1Ac (100 µg/ml) fueron de 30.2, 26.8 y 28.6% en las poblaciones de Mexicali, Buenaventura y Susceptible, respectivamente. La concentración que inhibió el desarrollo al tercer instar del 50% en la población de Buenaventura fue de 0.06 µg/ml y en la de Mexicali de 0.047 µg/ml. En estas mismas poblaciones y en el mismo orden, las concentraciones que redujeron el 50% del peso fueron de 0.24 y 0.17 µg/ml. En el caso de la toxina Cry2Ab, la concentración más elevada que se usó fue de 5 µg/ml, los porcentajes de mortalidad en esta concentración fueron del 25.6 y 24.6% en las poblaciones de Mexicali y Buenaventura, respectivamente; y las concentraciones que inhibieron el desarrollo al tercer instar del 50% de estas mismas poblaciones, fueron de 0.008 y 0.009 µg/ml y finalmente las concentraciones que redujeron el 50% del peso de las larvas fueron de 0.017 y 0.02 µg/ml.

Las líneas bases estimadas de *H. zea* y *S frugiperda*, sirven para estimar el nivel de susceptibilidad actual de las poblaciones de campo a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab, y en el futuro, servirán como líneas de referencia para determinar mediante bioensayos cualquier cambio en la susceptibilidad debido a la presión de selección que se ejerza como consecuencia de las prácticas de control de las plagas que se realizan con dichas toxinas.

En el reporte “**SUSCEPTIBILIDAD A LAS PROTEÍNAS Cry1Ac y Cry2Ab DE *Bacillus thuringiensis* BERLINER EN POBLACIONES MEXICANAS DE *Helicoverpa zea* BODDIE (1998-2014)**” (**ANEXO 17. Monitoreo Susceptibilidad *H. zea* Cry1Ac y Cry2Ab 2014**), se presentan los datos de la respuesta observada en bioensayos desde 1998 a 2014 en doce poblaciones de campo del gusano bellotero *Helicoverpa zea* (Boddie) a la dosis diagnóstica de la proteína Cry1Ac (5 µg/ml) de *Bacillus thuringiensis* Berliner.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Para la evaluación de la susceptibilidad de la proteína Cry1Ac se colectaron larvas de poblaciones provenientes de los estados de Chihuahua: Jiménez (1998-2001), Delicias (2000-2006), Juárez (2000-2014) y Ojinaga (2007-2012); Tamaulipas: Gonzalez (1998, 2000 y 2001), Costa y Ponciano (1998), Tamaulipas Norte (2014); Coahuila y Durango: La Laguna (1998-2014); Sonora: Caborca (1999); Valle del Yaqui (2009-2014) y Baja California (Mexicali (2014).

Durante este periodo, la mortalidad varió del 18.2 al 28.2%, ninguna larva expuesta a la dosis diagnóstica se desarrolló al tercer instar y su peso se redujo del 98 al 99% en relación al testigo sin tratar. No hubo diferencias estadísticas significativas en la respuesta a la proteína Cry1Ac en *H. zea* durante los 17 años de evaluación.

Por otra parte, en el periodo 2002-2004 y 2007-2014 se evaluó la respuesta de ocho poblaciones de campo de *H. zea* a la proteína Cry2Ab que produce el algodonero Bollgard®II/Solución Faena Flex®.

En el caso de la toxina Cry2Ab, las poblaciones evaluadas fueron: Chihuahua: Delicias (2002), Juárez (2003, 2004, 2007-2014) y Ojinaga (2007-2012); Tamaulipas: Huasteca (2002), Tamaulipas Norte (2014); Coahuila y Durango: La Laguna (2002, 2004, 2007-2014); Sonora: Valle del Yaqui (2009-2014) y Baja California: Mexicali (2014).

La dosis diagnóstica usada en los bioensayos fue de 5 µg/ml. Los porcentajes de mortalidad registrados fueron del 31.7 al 42.5%, ninguna larva expuesta a la dosis diagnóstica se desarrolló al tercer instar, y el peso de las larvas que sobrevivieron se redujo en más del 98%. No hubo diferencias estadísticas significativas en la respuesta a la proteína Cry2Ab en *H. zea* durante los años de evaluación.

En base a estos resultados, se asume que ***las poblaciones de H. zea que han sido monitoreadas siguen siendo susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodón biotecnológico Bollgard®II/Solución Faena Flex®.***

En el reporte “**Monitoreo de la susceptibilidad de *Spodoptera frugiperda* Smith en el periodo 2007-2014 a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodonero Bollgard®II**” (**ANEXO 18. Monitoreo Susceptibilidad *S. frugiperda* 2014**), se presentan los resultados de los bioensayos de la dosis diagnóstica para monitorear la susceptibilidad del gusano cogollero *Spodoptera frugiperda* Smith, a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* que produce el algodonero Bollgard®II/Solución Faena Flex®.

Las poblaciones monitoreadas fueron: Juárez, Ojinaga y Buenaventura (Chihuahua), La Laguna (Comarca Lagunera), Valle del Yaqui (Sonora), Mexicali, Baja California, y la colonia susceptible. El método de bioensayo utilizado fue el de contaminación superficial de la dieta. Las concentraciones usadas fueron de 50 y 5 µg/ml para las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, respectivamente. En los bioensayos se usaron larvas neonatas, las cuales se expusieron durante cinco días en condiciones controladas: temperatura de 27±1°C, humedad relativa del 70% y fotoperiodo de 14:10 horas-luz. Los parámetros evaluados fueron: a) porcentaje de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

mortalidad, b) inhibición de desarrollo al tercer instar y c) reducción del peso de larvas tratadas respecto al testigo. Los porcentajes de mortalidad en la dosis diagnóstica de la proteína Cry1Ac fluctuaron entre el 11.6 (Valle del Yaqui, 2010) y 15.5% (Juárez, 2011), y con la proteína Cry2Ab fueron de 14.7 (Susceptible, 2008) a 18.5% (Valle del Yaqui, 2009). Las larvas que sobrevivieron a las respectivas dosis diagnósticas, ninguna de ellas se desarrollaron al tercer instar, mientras que en los respectivos testigos, más del 73% alcanzaron este estado de desarrollo. El peso de estas larvas se redujo más del 95%. Los resultados registrados en las poblaciones de campo fueron similares a los de la población susceptible, y no se detectaron cambios en la respuesta de las poblaciones de 2007 a 2014.

***Estos resultados indican que las poblaciones de *S. frugiperda* evaluadas siguen siendo susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que produce el algodón biotecnológico Bollgard®II/Solución Faena Flex®.***

En el reporte “**Línea base y Monitoreo de Susceptibilidad (2010-2014) de *Spodoptera exigua* Hübner a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis kurstaki* en México**” (**ANEXO 19. Monitoreo Susceptibilidad *S. exigua* 2014**), se presentan los resultados de los bioensayos de la dosis diagnóstica para monitorear la susceptibilidad del gusano soldado *Spodoptera exigua* Hübner, a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* que produce el algodón biotecnológico Bollgard®II/Solución Faena Flex®.

Las poblaciones evaluadas fueron: Ojinaga, Chihuahua (Ojinaga), La Comarca Lagunera, Coahuila-Durango (Laguna) y Valle del Yaqui, Sonora (valle del Yaqui). Se usó una colonia de laboratorio como referencia de susceptibilidad. El método de bioensayo que se utilizó fue el de contaminación superficial de la dieta con concentraciones conocidas de las proteínas, y se usaron larvas neonatas, las cuales se expusieron durante cinco días en condiciones controladas: temperatura de 27±1°C, humedad relativa del 70% y fotoperiodo de 14:10 horas-luz.

La respuesta de las poblaciones del gusano soldado a la proteína Cry1Ac fueron las siguientes: los porcentajes de mortalidad registrados en la dosis más alta (50 µg/mL) variaron del 8.8 al 18.8%; las concentraciones que inhibieron el desarrollo del 50% de las poblaciones (ID<sub>50</sub>), variaron de 0.009 a 0.07 µg/mL; las concentraciones que inhibieron el desarrollo al tercer instar del 95% de la población (ID<sub>95</sub>) fluctuaron de 15.5 a 71.9 µg/mL; las concentraciones que redujeron el 50% del peso de las larvas (RP<sub>50</sub>) fueron de 0.01 a 0.04 µg/mL, y las que redujeron el 95% del peso (RP<sub>95</sub>) variaron de 23.9 a 70.3 µg/mL. En el caso de la proteína Cry2Ab, la dosis más alta fue de 10 µg/mL, las mortalidades registradas fueron de 28.4 a 36.5%; las ID<sub>50</sub> variaron de 0.016 a 0.03 µg/mL; las ID<sub>95</sub> de 2.6 a 10.1 µg/mL: las RP<sub>50</sub> variaron de 0.03 a 0.05 µg/mL y las RP<sub>95</sub> fueron de 1.7 a 2.2 µg/mL. Las ID<sub>50</sub> fueron similares para las dos toxinas, lo mismo ocurrió con las RP<sub>50</sub>, pero a nivel de la ID<sub>95</sub> y RP<sub>95</sub>, estos fueron más elevados para la Cry1Ac que la Cry2Ab. ***Las líneas base sobre inhibición de desarrollo al tercer instar y reducción del peso, indicaron que las poblaciones de campo fueron igualmente susceptibles a la colonia de laboratorio para las dos proteínas.***

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Se realizaron bioensayos de las dosis diagnósticas para monitorear la susceptibilidad del gusano soldado a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab del 2010 al 2014. Las dosis usadas fueron de 5 y 10 µg/mL de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, respectivamente. En el caso de las proteínas Cry2Ab, los porcentajes de mortalidad variaron del 27.9 al 32.6%; el 70% de las larvas que sobrevivieron a la dosis diagnóstica, ninguna de ellas se desarrollaron al tercer instar y su peso se redujo alrededor del 96.5%. En el caso de la proteína Cry1Ac, los porcentajes de mortalidad que se registraron variaron del 11.8 al 14.3%, el 85% de las larvas que sobrevivieron no se desarrollaron al tercer instar y su peso se redujo entre el 88 y 91%.

***No se registraron diferencias significativas entre el 2010 y 2014 en los parámetros evaluados (mortalidad, desarrollo al tercer instar y reducción del peso), lo que indica que estas poblaciones siguen siendo susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *B. thuringiensis*.***

## **Manejo de maleza en algodón.**

La maleza limita la calidad del algodón y puede afectar el rendimiento del cultivo hasta en 50% de su capacidad, especialmente cuando la infestación ocurre en las primeras seis semanas del establecimiento del cultivo (Salgado, 1996). Adicionalmente, la maleza ocasiona daños en forma indirecta al dificultar la cosecha e influir en la incidencia de pudrición de bellotas inferiores, implicando también el control de maleza en las fases finales de desarrollo del cultivo (Hernández *et al.*, 1996). Para evitar el daño ocasionado por la maleza el productor asigna gastos para su control a través de métodos manuales (azadón), mecánicos (escardas) y químicos (herbicidas).

El control químico de la maleza en las áreas productoras de algodón consiste en una aplicación total de herbicida en preemergencia, así como aplicaciones dirigidas de herbicidas postemergentes. La aplicación de herbicidas preemergentes generalmente incluye la mezcla de un producto para el control de maleza de hoja ancha y otro para zacates, debido a que el espectro de acción de cada producto en la mezcla no les permite eliminar todas las especies de maleza que se presentan en el algodonoero. Por otro lado, los herbicidas postemergentes que se comercializan actualmente presentan problemas de selectividad y su aplicación requiere del uso de equipos especiales de aspersión con el objeto de reducir el riesgo de fitotoxicidad al cultivo por el uso de herbicidas totales, otra desventaja de este tipo de aplicaciones es que con este método no se elimina la maleza presente en la hilera del cultivo, lo cual indica que el método de control químico convencional depende aún de las escardas mecánicas y del control manual para lograr un eficiente control de maleza, incrementando los costos de producción para el productor de algodón.

Una estrategia para reducir costos de producción por concepto de control de maleza es la utilización de variedades de algodón **B2RF** tolerantes al herbicida glifosato, con lo cual se reduce el riesgo de accidentes por mala aplicación del herbicida, se logra un control más eficiente de la maleza y se evita al productor la inversión en nuevos equipos de aplicación.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Desde la introducción del algodón Solución Faena<sup>®</sup> (una copia del gen *cp4 epsps*) en 1997, combinado con el uso de los herbicidas Faena<sup>®</sup>, se ha convertido en el programa de manejo de malezas para algodón estándar (**ANEXO 60. Plan de manejo de deficiencias de control y resistencia de malezas**). El glifosato, ingrediente activo de la familia de herbicidas Faena<sup>®</sup> (Roundup<sup>®</sup>), provee un amplio espectro de control para hierbas anuales y perennes y malezas de hoja ancha. Estos herbicidas se pueden aplicar post-emergentemente al algodón **SF** desde la emergencia hasta la cuarta hoja verdadera y a **B2RF** también después de la quinta hoja verdadera.

En 2002, el algodón GM se plantó en aproximadamente 59% del área total de algodón en Estados Unidos (USDA-NASS, 2003b). La principal ventaja para los agricultores que usan algodón tolerante a glifosato es la facilidad de las aplicaciones postemergentes para controlar un amplio espectro de malezas con excelente protección del cultivo (Wilcut *et al.*, 2003). Algunos beneficios adicionales incluyen simplicidad y conveniencia, así como sistemas reducidos de labranza (Baldwin y Baldwin, 2002).

Las investigaciones no han demostrado que el sistema de algodón GM produce un mejor control de maleza que el que se obtiene normalmente con algodón convencional y sistemas tradicionales de herbicidas. Sin embargo, los algodones **SF** y **RF** han aumentado las opciones de los agricultores para el manejo de maleza y facilitado la mecánica de control de maleza y ahorrado capital (Wilcut *et al.*, 2003). Específicamente, los agricultores han reportado que realizan menos recorridos en los campos para aplicar herbicidas (Gianessi *et al.*, 2002a).

De cualquier forma, los agricultores utilizan una variedad de herbicidas con diversos modelos de acción en la producción de algodón **SF** y **RF**. En 2001, el glifosato era el herbicida más utilizado en algodón en términos del volumen y área de aplicación (USDA-NASS, 2002). Sin embargo, se utilizaron otros herbicidas como trifluralina y pendimetalina en casi el 50% del área sembrada con algodón para controlar malezas de hoja ancha y hierbas. Además, se utilizaron diuron, prometryn, fluometuron y linuron (Byrd Jr., 2003).

Desde la aparición del algodón **SF**, las encuestas de la USDA sobre uso de herbicidas demuestran una disminución general en la cantidad total de ingrediente activo de herbicida usado por acre para la mayoría de los estados (Gianessi *et al.*, 2002a). Ahorros en costos de producción de 8 a 20 dólares por acre en el delta del Mississippi y ahorros en control manual de maleza de hasta 150 dólares por acre en California (Gianessi *et al.*, 2002a; Vargas *et al.*, 1996). En general, se ha estimado que los agricultores han ahorrado 132 millones en control de maleza debido a la introducción de la característica de tolerancia al herbicida (Gianessi *et al.*, 2002a, b).

La adopción del sistema de cultivo **SF** y **RF** favorece la adopción de prácticas de labranza de conservación. Se ha estimado que por cada dos acres de **SF** o **RF**, en un acre se utilizó labranza de conservación (Kalaitzandonakes y Suntornpithug, 2001). Un sistema de labranza de conservación puede proveer un rango de beneficios económicos, agronómicos y

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

ambientales incluyendo menores costos de combustible, reducción en inversiones en maquinaria, conservación de la humedad en el suelo, disminución de la compactación del suelo, disminución de la erosión por viento y agua, mejor infiltración de agua, mejora en la calidad del agua superficial, mejor secuestro de carbono y aumento en poblaciones y diversidad de vida silvestre en y alrededor de los campos (Baker y Laflen, 1979; Hebblethwaite, 1995; CTIC, 1998, 2000; Kay, 1995; Phatak *et al.*, 1999; Reicosky, 1995; Reicosky y Lindstrom, 1995).

El algodón **B2RF** es un producto mejorado para el manejo de malezas. Las aplicaciones foliares de glifosato al evento Solución Faena® se pueden realizar desde la emergencia hasta la etapa de cuarta hoja verdadera. Debido a la pérdida de bellotas potencial, retraso de la madurez y pérdida de rendimiento, las aplicaciones desde la quinta hoja verdadera hasta el deshoje deben ser aplicadas directamente a las malezas tratando de minimizar el contacto con la planta de algodón; se deben dejar 10 días entre aplicaciones y la planta debe tener un crecimiento de al menos dos nudos entre aplicaciones.

Debido al incremento en la tolerancia al glifosato de sus tejidos reproductivos, **B2RF** demuestra un mayor margen de retención de frutos y seguridad del cultivo. Esto permite una mayor ventana de aplicaciones foliares de glifosato, que se extiende desde la emergencia hasta el deshoje. El control de maleza en las etapas tempranas e intermedias de crecimiento del algodón es crítico para eliminar el potencial de las malezas de competir por agua, luz y nutrientes. El agricultor será más capaz de manejar más efectivamente su control de malezas utilizando aplicaciones foliares en comparación con aplicaciones postemergentes dirigidas. Estas aplicaciones requieren equipo especializado que es a menudo susceptible de mal manejo, debe operarse a velocidades bajas y requiere más recorridos por acre. Algunos beneficios adicionales anticipados de usar **B2RF** incluyen incremento en la eficiencia del cultivo al combinar, en una sola aplicación, glifosato y otros productos químicos agrícolas. Por ejemplo, varios insecticidas foliares pueden combinarse con herbicidas Faena® durante la temporada para plagas secundarias como trips y áfidos, dependiendo de los umbrales económicos. Adicionalmente, se pueden usar reguladores de crecimiento para reducir crecimiento vegetativo e incrementar la retención de frutos.

Por otro lado, el desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas es un proceso relacionado con el uso del herbicida, no un proceso relacionado con el cultivo o la tecnología **RF. El uso de un herbicida específico con un cultivo tolerante no es diferente del uso de un herbicida selectivo sobre un cultivo convencional desde el punto de vista de la resistencia de las malezas.** Mientras que la incidencia de la resistencia de las malezas está frecuentemente asociada con aplicaciones repetidas de un herbicida y su residualidad, su desarrollo depende mucho del modo de acción y la química específica del herbicida en cuestión como también de la capacidad de la maleza para inactivarlo o metabolizarlo. Algunos herbicidas son más susceptibles que otros a que las malezas desarrollen resistencia. El herbicida Faena® se ha usado extensivamente en el mundo durante tres décadas con apenas unos pocos casos de desarrollo de resistencia a nivel mundial.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Es también importante reconocer que cada herbicida controla un espectro amplio de malezas, así que el desarrollo de resistencia en ciertas poblaciones de malezas no significa que el herbicida no siga sirviendo para controlar otras poblaciones de la misma especie o de otras especies o genere un riesgo ambiental. Por ejemplo, la resistencia de ciertas especies de malezas a la química de las imidazolinonas y las sulfonilureas se desarrolló de tres a cinco años después de su introducción a los sistemas de cultivo, sin embargo, los herbicidas con base en imidazolinonas o sulfonilureas continúan teniendo una gran participación en el mercado de protección de cultivos, porque se usan en combinación con otros herbicidas que controlan las especies resistentes.

El efecto de la resistencia de malezas a los herbicidas difiere de otros plaguicidas en que los herbicidas generalmente atacan un gran número de especies, así que el desarrollo de resistencia en una o unas pocas malezas no descalifica el valor del herbicida para el agricultor. Esto porque éste puede seguir controlando malezas diferentes u otras poblaciones de las especies en las cuales se identificó resistencia. Los insecticidas y fungicidas, por otro lado, frecuentemente atacan únicamente un número reducido de especies objetivo, por lo que el desarrollo de resistencia por parte de estas especies puede disminuir significativamente el valor del producto y requiere del cambio a otro producto, normalmente con modo de acción diferente.

Una maleza que no es controlada por un herbicida por estar fuera de su espectro de control, puede ser manejada adicionando otro herbicida de modo de acción diferente y de esta forma se obtiene un control general de las malezas. Esta característica especial de los herbicidas muestra que la relación que tengan la especie problema y el agroquímico es un factor importante para el desarrollo de estrategias de prevención o mitigación del desarrollo de resistencia para cada caso. Como resultado, el manejo de la resistencia de las malezas deberá ser analizado caso por caso y deberá ser ajustado para cada herbicida en particular y para las necesidades específicas del agricultor.

El uso de buenas prácticas para el manejo de malezas que conduzcan a alcanzar altos niveles de control a través de la aplicación de la dosis adecuada del producto, la correcta selección de prácticas culturales y acompañamiento apropiado a las diversas herramientas que se tienen para el control de malezas, harán que se reduzca la posibilidad de seleccionar especies o generar poblaciones resistentes en el sistema de cultivo con la tecnología **RF**.

Algunos puntos a considerar en el uso del herbicida Faena® en el Sistema Solución Faena® incluyen:

1. Recomendaciones de uso basadas en necesidades particulares y el uso de las herramientas necesarias para optimizar el control de malezas;
2. Aplicación de la dosis correcta en el momento correcto y,
3. Respuesta rápida a las instancias e inquietudes de control deficiente manifestadas por los usuarios.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Con base en estos tres principios se desarrolló el siguiente plan de Manejo de Resistencia en Malezas:

1. **Seguimiento a las recomendaciones de dosis del producto:** El objetivo es asegurar el máximo control. Se debe considerar el espectro de malezas presentes y el tamaño de las poblaciones, la dosis de herbicida, la época de aplicación y las prácticas culturales para que el herbicida proporcione el máximo control posible. Como regla general, se debe usar la dosis más alta recomendada de glifosato para controlar la maleza de “más difícil control”. De esta manera se evitan sub-dosificaciones que puedan permitir la supervivencia de una población.
  - Espectro de Malezas: Se refiere a ***todas las especies presentes en el campo de un agricultor y sus alrededores que puedan impactar ese campo.*** El espectro varía de región a región, de predio a predio, e inclusive de lote a lote en una misma propiedad. Se debe considerar la eficacia del herbicida Faena® y otras herramientas de control contra esas malezas en particular, identificando si alguna no es controlada suficientemente con base solo a Faena®. El productor debe ceñirse a los parámetros de la aplicación, la dosis y si se necesitan otras herramientas para optimizar el control de todas las malezas en su sistema específico.
  - Dosis de aplicación: ***Es crítica para obtener un control efectivo mediante un correcto uso de Faena®.*** MONSANTO recomienda la dosis necesaria para controlar la maleza de más difícil control en el campo para minimizar escapes. Si se requieren mezclas de tanque con otro herbicida, se debe considerar el impacto de éste sobre la eficacia de Faena® debido a antagonismos o dosificación más baja, y hacer los ajustes necesarios.
  - Época de aplicación: ***Se basa en el estado de crecimiento de las malezas,*** su tamaño (biomasa) y las condiciones ambientales al momento de la aplicación. Las malezas siempre deben estar por debajo del tamaño del cultivo máximo, entre 6 a 8 centímetros. ***Retrasar la aplicación del herbicida Faena® permitiendo que las malezas aumenten de tamaño resultará en una eficacia de control reducida.*** Igualmente, se produce pobre eficacia de control de malezas cuando éstas están bajo estrés por insectos, enfermedades o falta o exceso de humedad. Por lo tanto, ***es importante señalar que para un control efectivo las malezas deben encontrarse en fase de crecimiento activo.***

Algunas variables como los métodos de preparación del suelo, el sistemas de siembra, rotación de cultivos, otros programas con otros herbicidas, las prácticas agronómicas de la región, y el estatus de resistencia de las malezas a herbicidas diferentes a Faena® pueden impactar el espectro de las malezas presentes y las herramientas disponibles para el agricultor.

***El uso de semilla certificada es una práctica obligatoria para reducir el riesgo de transporte de plagas de un campo a otro y de una región a otra.***

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

2. **Educación a los agricultores, asistentes técnicos y la cadena productiva:** Como parte de la transferencia tecnológica y uso efectivo de la tecnología **RF** con el herbicida Faena®, cada ciclo agrícola se programan entrenamientos a productores, antes y durante el ciclo de cultivo, explicando la tecnología y las mejores prácticas de uso ***para reducir las oportunidades de seleccionar poblaciones de malezas por resistencia y cómo actuar en casos de control deficiente.***
3. **Soporte y respuesta a inquietudes por control deficiente:** Como parte del programa de acompañamiento de la tecnología **RF** ciclo tras ciclo, los representantes de Monsanto y/o sus distribuidores oficiales implementan ***un programa de evaluación de la eficacia de control de malezas, basado en las inquietudes por control deficiente y las observaciones de campo.*** El objetivo de este programa es una adaptación, modificación y mejoramiento continuo del control de malezas y sus recomendaciones para cada zona. Éste se enfocará en lo siguiente:
  - Malezas particulares y condiciones de crecimiento.
  - Soporte a agricultores y/o asistentes técnicos que no logren niveles adecuados de control. En estos casos, es muy importante llevar un registro actualizado de estas inquietudes y actuar rápidamente para atenderlas y resolverlas. En todos los casos, la prioridad es proveer opciones de control al agricultor o asistente técnico para que se logre un control efectivo durante el ciclo. ***Si se vuelven a presentar inquietudes por control deficiente en el mismo campo, y no parece haber indicios de error de aplicación o factores climáticos adversos, se pasa a una investigación y validación de la causa del control deficiente.***
4. **Investigación de validación en casos de control deficiente:** La experiencia con el herbicida Faena® en México, es que la mayoría de las inquietudes se deben a errores de aplicación o condiciones climáticas adversas. Sin embargo, los representantes de Monsanto y el programa de manejo responsable de productos (Stewardship) hacen especial seguimiento e investigación a casos de inquietudes repetidas por una misma especie de maleza en un campo específico durante el mismo año. La investigación considera varios de los factores que puedan estar afectando la eficacia de control como:
  - Dosis y época de aplicación.
  - Etapa de crecimiento de la maleza y tamaño de ésta.
  - Condiciones climáticas y agronómicas al momento de la aplicación.
  - Calibración de la aplicación de herbicida y fuente de agua utilizada.

Si la investigación de campo confirma que el control deficiente se debe a factores agronómicos, el agricultor o asistente técnico recibe entrenamiento en la manera adecuada de hacer las aplicaciones. Los resultados de la investigación se comparten con el resto de los agricultores o asistentes técnicos y la cadena productiva para que lo tengan en cuenta y hagan parte de las actualizaciones de su zona.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Si la observación de campo de control deficiente se repite en el campo investigado, entonces se hace un ensayo de eficacia y un ensayo de invernadero al mismo tiempo. Si los ensayos de invernadero no validan la información de campo, y la especie de maleza es controlada con las dosis recomendadas por la etiqueta del herbicida, se realiza una visita al agricultor o asistente técnico para revisar las condiciones de operación que puedan estar impactando el control de malezas y se actualiza a la cadena productiva.

Si los ensayos de invernadero indican control insuficiente a las dosis recomendadas en la etiqueta, entonces se inician estudios más detallados para determinar si la maleza es resistente. La resistencia se considera confirmada si se cumplen los dos parámetros de la Sociedad Americana de la Ciencia de las Malezas (Weed Science Society of America) a través de los datos de invernadero o experiencias con casos similares. Estos parámetros son:

- La planta se muestra tolerante a las dosis recomendadas para su control que previamente funcionaban.
- La planta es capaz de heredar esta capacidad a su descendencia.

Adicionalmente, se inician ensayos de campo simultáneos con el objetivo de identificar la forma alternativa de control más efectiva y eficiente para esa especie en particular durante varios ciclos de cultivo.

***Si la resistencia es confirmada***, entonces se comunica apropiadamente a la comunidad científica y a la cadena productiva, y ***se implementa un plan de mitigación de la resistencia específico***. Este plan se diseña ***para manejar el biotipo resistente*** a través de medidas de manejo efectivas y económicas a implementarse ***por el agricultor en cada caso particular***. El alcance y nivel de intensidad del plan de mitigación varía dependiendo de una combinación de los siguientes factores:

- Biología y características de campo de la maleza (producción y distribución de semilla, dormancia de la semilla, etc.).
- Importancia de la especie de maleza en el sistema agrícola.
- Estatus de resistencia de la especie de maleza a otros herbicidas con modos de acción alternos.
- Disponibilidad de opciones alternativas de control.

Estos factores se analizan en combinación con consideraciones de manejo económicas y prácticas, y se toman en cuenta para desarrollar la estrategia de mitigación específica que sea técnicamente apropiada para esa especie en particular e incorporará estrategias de manejo que puedan ser implementadas por el agricultor. Una vez desarrollado este plan, es comunicado a la comunidad agrícola a través de modificación de la etiqueta del herbicida,

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

volantes informativos, entrenamiento a la fuerza de ventas, publicaciones especializadas, o cualquier otro medio que resulte apropiado.

## **Manejo de plantas voluntarias.**

El término “plantas voluntarias” se refiere a aquellas plantas que han germinado, emergido y se han establecido no intencionalmente. Las voluntarias generalmente vienen de semillas que caen al suelo de la cosecha anterior. La ocurrencia de voluntarias depende de la labranza después de la cosecha y de la severidad del invierno. El control mecánico y los herbicidas han sido tradicionalmente los métodos más comunes de control de voluntarias. Ambos requieren que las plantas de algodón hayan germinado y emergido antes del control. Si las voluntarias contienen el gen de tolerancia a glifosato, el uso de este herbicida solo no controlará estas plantas. Entonces, se requerirá el control mecánico como alternativa (Roberts *et al.*, 2002).

Debido a la práctica actual de plantación continua de algodón y la gran área plantada de algodón que contiene las tecnologías **SF (MON-1445-2)** o **RF (MON-88913-8)**, se esperaría que la mayoría de las voluntarias de estos algodones GM ocurriera en el siguiente ciclo. En Estados Unidos, las voluntarias de algodón incluyendo plantas **SF (MON-1445-2)** o **RF (MON-88913-8)** han sido encontradas poco frecuentemente en campos donde se utiliza la rotación de cultivos. Las voluntarias, cuando aparecen, lo hacen usualmente en sistemas con labranza de conservación donde la labranza no se usa para control de vegetación previo a la siembra o después de la emergencia del cultivo. Muchos investigadores han recomendado control de voluntarias efectivos y económicos por labranza de conservación y herbicidas alternativos (Roberts *et al.*, 2002).

La labranza mecánica previa a la siembra es un método efectivo y eficiente para controlar plántulas voluntarias de algodón, incluyendo voluntarias de algodón **SF (MON-1445-2)** y **RF (MON-88913-8)**. Esto se logra en la mayoría de las condiciones edáficas porque las raíces e hipocótilos de las plántulas de algodón se destruyen fácilmente por el proceso de cultivo. Cualquier daño por debajo de los cotiledones mataría a la planta porque no quedarían yemas de crecimiento de los cuales la planta podría recuperarse (Roberts *et al.*, 2002). El cultivo mecánico también controlará otras malezas, pero tiene la desventaja de pérdida de humedad en condiciones áridas y la posibilidad de incrementar la erosión del suelo.

Alternativamente, el uso de herbicidas distintos al glifosato (como dicamba o flumioxazina) como tratamiento presiembra eliminaría las voluntarias emergidas (Murdock *et al.*, 2002; Montgomery *et al.*, 2002; Roberts *et al.*, 2002). En la mayoría de las situaciones, estas medidas presiembra son suficientes, y no existe la necesidad de controles adicionales específicos para voluntarias de algodón. En los casos raros donde se requieren medidas adicionales, estos pasos presiembra generalmente incrementan la efectividad de medidas de control de malezas en el cultivo y de plántulas voluntarias. En el algodón emergido, la labranza

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

mecánica en forma de cultivo estándar se ha usado tradicionalmente en el siguiente cultivo para remover malezas y voluntarias efectivamente.

En cuanto al riesgo de plagas del algodón:

- La Dirección General de Sanidad Vegetal lleva a cabo la campaña contra plagas reglamentadas del algodón como parte del control fitosanitario.
- La Dirección General de Sanidad Vegetal da seguimiento a las plantas voluntarias ubicadas en los caminos y carreteras y reduce el riesgo fitosanitario a través de la aplicación de plaguicidas, dentro de la Campaña contra plagas reglamentadas del algodón.
- La NOM-026-FITO establece la responsabilidad del productor de vigilar los canales, periferia de terrenos así como su terreno agrícola.

***Persistencia e invasividad***

Para los fines de esta evaluación, la persistencia y la invasividad se definen como la probabilidad de que la planta Genéticamente Modificada (GM) llegue a ser más persistente que las plantas convencionales en hábitats agrícolas o más invasiva en hábitats naturales (**ANEXO 61. Análisis de Riesgo algodón B2RF**).

***Características de la planta Genéticamente Modificada que pueden causar un efecto adverso***

La caracterización extensiva de MON-15985-7 x MON-88913-8 (la cual incluye datos moleculares, de expresión de proteína y los datos agronómico-fenotípicos, ver Anexos I-III) demostró que la única diferencia significativa entre MON-15985-7 x MON-88913-8 y el algodón convencional son las características de protección contra lepidópteros y tolerancia al glifosato conferidos por las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y CP4 EPSPS, respectivamente. Por lo tanto, solo las características biotecnológicas heredados en MON-15985-7 x MON-88913-8 son características de la planta Genéticamente Modificada que puede, por lo menos teóricamente, causar efectos ambientales adversos.

***Consecuencias potenciales del efecto adverso, si lo hubiera***

La persistencia aumentada podría, en parte, elevar al algodón al estatus de maleza y podría dar como resultado una especie capaz de esparcirse en campos sin cultivar o en hábitats naturales. Sin embargo, tales cambios o impacto serían atípicos de la especie *Gossypium hirsutum*, y no se han reportado durante décadas de mejoramiento mendeliano, mutagénesis y otras formas de introducir diversidad genética en el algodón. No se han observado dichos cambios para las líneas parentales genéticamente modificadas de algodón biotecnológico, MON 15985 y MON 88913, y por lo tanto, es poco probable que ocurran en el MON-15985-7 x MON-88913-8 resultante.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

***Probabilidad de que se produzcan efectos adversos potenciales***

*Evaluación comparativa del potencial de maleza*

Los usos propuestos del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 son los mismos que para cualquier otro tipo de algodón, incluyendo el cultivo de variedades en el campo. MON-15985-7 x MON-88913-8 se adapta especialmente a los agricultores que están buscando un control selectivo y eficaz del gusano bellotero, gusano tabacalero, gusano rosado y que quieren una alternativa eficiente y flexible para el control más conveniente de las malezas. MON-15985-7 x MON-88913-8 puede ser cultivado o puede ser utilizado en cualquier ambiente actualmente adecuado para la producción o el uso de algodón. Por lo tanto, las condiciones para la liberación ambiental de MON-15985-7 x MON-88913-8 no serían diferentes de las de cualquier otro tipo de algodón.

La biología, la ecología y la gestión del algodón limitan su potencial como maleza y su invasividad y no se espera que los rasgos derivados de biotecnología de MON-15985-7 x MON-88913-8 alteren en forma significativa estas limitaciones con respecto al algodón convencional.

*Dispersión de la semilla*

Las semillas del algodón pueden dispersarse en entornos naturales a través del agua y las aves. Las actividades humanas que pueden llevar a la dispersión de semilla incluyen el derrame al momento de la siembra, el transporte de semillas, así como la alimentación del ganado con subproductos de semilla de algodón (Addison y otros 2007; Andersson y de Vicente 2010) o condiciones adversas del tiempo y raramente a través de los animales (Smith 1995). A diferencia de otros cultivos, existe potencial de escapar al cultivo para tres formas diferentes de semilla de algodón: la semilla negra (deshilada mediante ácido) al momento de la plantación, la semilla velluda (desmotada) y la semilla de algodón (sin procesar) después del cultivo. Las semillas de algodón han mejorado la germinación mediante el desmote y aún más mediante el deshilado posterior mediante ácido. Se ha demostrado que la germinación, el establecimiento y la supervivencia del algodón son más altos para la semilla negra, intermedio para la semilla velluda y más bajo para la semilla de algodón. Sin embargo, es improbable que los medios de dispersión o distancia de dispersión varíen entre el algodón derivado de biotecnología y el algodón convencional (Eastick y Hearnden 2006). Aunque las semillas que se pierden inicialmente en el medio ambiente por transporte natural o humano pueden ser de cualquiera de las tres formas (semilla negra, velluda o semillas de algodón), cualquier producción posterior de semillas de las plantas que sobreviven sería de semilla de algodón. El algodón de semilla ha demostrado haber reducido en forma exitosa la germinación, porque los cotiledones son obstruidos por las fibras circundantes (Eastick y Hearnden 2006), lo cual limitaría el establecimiento del algodón cultivado fuera del cultivo (Eastick y Hearnden 2006). Las variedades modernas de algodón cultivado han limitado la latencia de la semilla, porque este rasgo es indeseable para la producción de cultivos que les impediría persistir en el ambiente (OCDE 2008).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

*Establecimiento y Supervivencia*

El algodón es potencialmente perenne pero se cultiva típicamente en forma comercial como cultivo anual. En las regiones del mundo donde el clima lo permite, las poblaciones silvestres de algodón domesticado pueden generarse a partir de la semilla que se ha perdido durante el cultivo y el transporte o a veces intencionalmente plantadas con fines decorativos. Varios factores determinan si el *Gossypium hirsutum* puede llegar a establecerse incluyendo la duración de la época de cultivo, la severidad de una temporada fría o seca, la lluvia anual, el tipo de suelo, la competencia de otras plantas, la destrucción herbívora (tanto por parte de los insectos como por otros animales) y la destrucción física como el pisoteo del ganado o el fuego (Eastick y Hearnden 2006; OCDE 2008). La presencia de rasgos de protección contra uno o más insectos introducida al algodón por la biotecnología no condujo a un aumento en la germinación, el establecimiento o supervivencia en una diversidad de hábitats durante varios años en comparación con el algodón convencional (Eastick y Hearnden 2006).

*Característica de maleza e invasividad del algodón*

El algodón no posee ninguno de los atributos comúnmente vinculados con las malezas. Las especies comerciales de algodón (*Gossypium hirsutum* y *Gossypium barbadense*) no exhiben características de maleza, tales como la persistencia prolongada de la semilla en la tierra, la capacidad de dispersarse, de invadir, ni el convertirse en una especie dominante en paisajes nuevos o diferentes, ni la capacidad de competir en forma exitosa con la vegetación nativa. Estas dos especies de algodón cultivado no invaden los ecosistemas establecidos, ni producen fertilización cruzada con las malezas relacionadas que crecen en México (consultar sección 3: flujo de genes en este punto). El algodón no se considera una maleza dentro de las referencias principales de las mismas, ni se presenta en las listas de especies invasivas de malezas a nivel internacional<sup>1</sup>.

Se ha reportado que el *Gossypium hirsutum* es un tanto oportunista (germinación y establecimiento) en tierra perturbada (Lee, 1984; OGTR, 2008) Lee y Wendel et al. (2010) señalan que las poblaciones ferales de la especie doméstica de algodón ocupan ambientes modificados por los seres humanos. La domesticación del algodón cultivado lo hace dependiente de los seres humanos, de que estos provean un hábitat en los campos de cultivo sin la presencia de competencia interespecífica y de que le provea una reproducción continua mediante siembras repetidas (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014). Adicionalmente, la dormancia de la semilla es una característica importante que frecuentemente se asocia con las plantas que son consideradas malezas (Anderson, 1996; Lingenfelter y Hartwig, 2003). La domesticación del algodón cultivado incluye un incremento en la permeabilidad de la semilla, reduce la dureza de la semilla y reduce la dormancia (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014). Estas características de la semilla limitan el potencial de maleza del algodón cultivado.

---

<sup>1</sup> Base de datos de especies invasivas a nivel global: <http://issg.org/database/species/search> (consultada el 8 de junio de 2014).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

A pesar de que crezcan poblaciones ferales, el algodón ha sido cultivado durante décadas y hasta por siglos en muchos países inclusive México sin que se haya reportado como cultivo fuertemente invasivo o como maleza (OCDE 2008) y los experimentos han mostrado que el agregado de la protección contra insectos Genéticamente Modificada no aumenta el carácter de maleza o invasividad del algodón en hábitats rurales o naturales (Eastick y Hearnden 2006).

En México, se plantaron aproximadamente 125,432 hectáreas de algodón en 2013 (SIAP, 2013) de las cuales del 80 al 96% incluía rasgos derivados de biotecnología y en promedio 2-3% de la producción total de semilla de algodón de EEUU es exportada a México, lo cual en 2013 constituyó una importación total de 113,000 toneladas (Departamento de Comercio de los EEUU, Oficina de Censos) de las cuales el 82% incluía rasgos derivados de biotecnología para la tolerancia a los herbicidas y el 75% incluía rasgos derivados de biotecnología para la protección contra insectos (USDA 2014<sup>2</sup>). Estas semillas del algodón derivadas de biotecnología son transportadas en México sin reportes significativos de cambios en poblaciones persistentes de algodón dentro de áreas agrícolas o en áreas rurales (cercados, zanjas y costados de carreteras) o hábitats naturales aún más alejados de la agricultura. El algodón cultivado es ineficaz como maleza. Por ejemplo, el *Gossypium hirsutum* se ha cultivado comercialmente en 17 estados en EE.UU. del sur (Smith, 1995) y el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA) ha determinado que "el algodón no es considerado como plaga grave, principal ni común en los EEUU" (USDA-APHIS, 1995).

*Manejo del algodón*

La gestión de la cosecha y la post-cosecha de algodón limitan su extensión y la invasividad dentro y fuera del cultivo y el manejo de MON-15985-7 x MON-88913-8 será semejante a la del algodón convencional. La producción y el procesamiento fitosanitario del algodón y de los productos del algodón se encuentran regulados en México para limitar plagas de insectos de amplia distribución (gusano bellotero, gusano rosa y gorgojo del algodón) (SAGARPA, 2014). Estos procedimientos también limitan el crecimiento de plantas voluntarias de algodón y la dispersión de la semilla del algodón, así como el establecimiento en campos cultivados y en otros hábitats cercanos a los campos cultivados y al transporte y las instalaciones de procesamiento. Antes de la plantación, deben obtenerse una autorización y un número de registro que documentará la ubicación del cultivo de algodón (SAGARPA, 2014). Después de cosechar algodón, se requiere realizar labranza del área cosechada a una profundidad de 15 a 30 cm, lo cual eliminaría cualquier planta restante y enterraría cualquier semilla no cosechada (SAGARPA, 2014). Esta operación de labranza limitaría el movimiento de semillas y plantas desde el campo hacia el entorno circundante. Cualquier equipo utilizado en la cosecha de algodón debe ser limpiado apropiadamente antes de abandonar el área de la producción (SAGARPA, 2014), lo cual limitaría la pérdida de la semilla de algodón en el medio ambiente. Durante el año siguiente a la producción del algodón, debe realizarse el monitoreo y el control de las plantas voluntarias de algodón dentro del campo y en áreas vecinas al campo

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

de producción (SAGARPA, 2014). Esto limitará el establecimiento de plantas de algodón dentro y fuera de los campos cultivados e impedirá la producción adicional de semillas de estas plantas. Las instalaciones de procesamiento que incluyen desmotadoras de algodón deben asegurar la contención de todas las semillas de algodón no desmotadas, fibras de algodón, semillas de algodón, restos y basura proveniente del desmotado (SAGARPA, 2014). Estas medidas limitan la pérdida de semillas en el entorno cercano a las instalaciones. Se requiere que los vehículos del transporte utilizado para mover todos los materiales del algodón se encuentren cercados durante el movimiento y se limpien en un área apropiada antes de su traslado lejos del área designada (SAGARPA, 2014). Esto limitaría la pérdida de semillas de algodón en el medio ambiente. Aunque estos procedimientos tengan como objetivo limitar la dispersión de plagas importantes de insectos (SAGARPA, 2014), aquellos también limitan la pérdida de semillas de algodón, así como el establecimiento y la persistencia de plantas de algodón dentro y fuera de los campos agrícolas. Se espera que estas medidas sean igualmente efectivas para limitar la pérdida del algodón convencional y del algodón derivado de biotecnología y el establecimiento subsiguiente de plantas de algodón en el medio ambiente.

Las plantas voluntarias de algodón (es decir, las plantas de algodón que han germinado y han surgido en forma no intencional en una cosecha subsiguiente) no se consideran como un problema significativo en cultivos rotativos, principalmente porque se cuenta con métodos mecánicos y químicos de control para gestionar las plantas voluntarias de algodón que puedan crecer en forma ocasional. La labranza previa a la plantación generalmente destruye las plantas voluntarias de algodón antes de plantar cultivos rotativos. En forma alternativa, se cuenta con herbicidas para el control de plantas voluntarias en el caso del algodón sin labranza anterior a la plantación. Por cuanto MON-15985-7 x MON-88913-8 es agrónomicamente, fenotípicamente y ecológicamente comparable al algodón comercialmente cultivado, no se espera que la introducción de MON-15985-7 x MON-88913-8 en el sistema de la producción de algodón produzca un impacto sobre la gestión de plantas voluntarias de algodón en cultivos rotativos, tales como el maíz, la soja, el sorgo y el trigo. Las numerosas medidas de control que son efectivas en plantas convencionales y plantas voluntarias tolerantes al glifosato continuarán siendo efectivas en plantas voluntarias para MON-15985-7 x MON-88913-8 en caso de que crezcan las mismas.

En caso de que las semillas de algodón germinen fuera del campo, los rasgos de protección contra insectos lepidópteros y de tolerancia al herbicida glifosato no le otorgarían ninguna ventaja significativa a la planta naciente, con respecto al algodón convencional. En el campo, estos rasgos sólo le otorgarías una ventaja competitiva con respecto al algodón convencional bajo las condiciones específicas de ataque de herbívoros en el cultivo por parte de una plaga de insectos lepidópteros o por la aplicación de glifosato. Sin embargo, esta ventaja selectiva de un tipo de algodón sobre el otro en el campo no es relevante en ecosistemas naturales, ni para otra vegetación dentro del campo, por cuanto el objetivo de las prácticas actuales de gestión de cultivos de base es quitar las malezas competitivas del campo agrícola (INIFAP 1995, 1999; 2000 a; b; 2001 a; b; 2006 a; b; 2014).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Las características antes mencionadas no son diferentes para MON-15985-7 x MON-88913-8. Según se establece en el Anexo III (estudios agronómicos y fenotípicos) de este documento, MON-15985-7 x MON-88913-8 no es diferente del algodón convencional, con excepción de los rasgos introducidos de protección a lepidópteros y de tolerancia al glifosato. Los datos de prueba de campo de MON-15985-7 x MON-88913-8 han demostrado que este tipo de algodón no es diferente en sus características fenotípicas, agronómicas, reproductivas, el estado latente de su semilla y sus características de dispersión, en comparación con el algodón convencional. Esto se encuentra respaldado por la experiencia positiva de las pruebas de campo de MON-15985-7 x MON-88913-8 realizadas en México desde 2004.

Monsanto ha realizado pruebas experimentales y piloto en todas las regiones algodonerías importantes. Las pruebas de campo experimentales se han concentrado en la equivalencia agronómica y fenotípica con el algodón convencional y con las interacciones ambientales (malezas, plagas objetivo y no objetivo de fumigación y organismos no objetivo de fumigación). Las pruebas piloto de campo se han concentrado en interacciones ambientales en una escala mayor (> 10 hectáreas) y en los datos de costo-beneficio.

Se han realizado pruebas de campo para valorar características agronómicas y fenotípicas de MON-15985-7 x MON-88913-8 en México desde 2004. Se han evaluado parámetros tales como el crecimiento de la planta, la fortaleza de la planta, la altura de la planta, el tiempo para alcanzar la altura adecuada, el tiempo de florecimiento, el período de apertura de las cápsulas, el número de cápsulas por planta, la calidad de la producción y la fibra. Los datos de campo de Chihuahua, Laguna, Mexicali, Sonora, Sinaloa y de Tamaulipas durante los últimos 10 años han confirmado que MON-15985-7 x MON-88913-8 no presenta diferencias agronómicas ni fenotípicas biológicamente significativas en comparación con el algodón convencional.

Debido al hecho de que la modificación genética no alteró las características fenotípicas del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con sus contrapartes convencionales, es muy poco probable que estas plantas resultaran ser más persistentes en su entorno receptor o más invasivas en ambientes no agrícolas que el algodón convencional. MON-15985-7 x MON-88913-8 es una planta de autopolinización y es improbable que los rasgos de protección contra lepidópteros y de tolerancia al glifosato altere la equivalencia de las características fenotípicas probadas para el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 con respecto del algodón convencional.

### **Estimación del riesgo**

En conclusión, la probabilidad de que MON-15985-7 x MON-88913-8 persista dentro de campos cultivados, o fuera del ambiente agrícola donde se cultiva sea diferente de la del algodón convencional no es factible. MON-15985-7 x MON-88913-8 se manejará en forma semejante al algodón convencional, y es muy poco probable que MON-15985-7 x MON-88913-8 presente alteraciones en su capacidad como maleza o su invasividad en comparación con el algodón convencional. Los parámetros que podrían otorgarle la capacidad de persistir o llegar a

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

ser invasivo permanecen sin alteraciones en MON-15985-7 x MON-88913-8 cuando se compara con el algodón convencional. Esto se encuentra respaldado en forma adicional por estudios agronómicos y morfológicos de los cuales se han registrado datos en múltiples pruebas de mercado realizadas en las regiones algodoneras importantes de México. Los resultados de estos estudios confirman que MON-15985-7 x MON-88913-8 es fenotípicamente equivalente al algodón convencional, exceptuando su protección contra ciertas plagas de lepidópteros y su tolerancia al glifosato (los datos de los estudios llevados a cabo en México se encuentran en el Anexo III).

En caso de que surgieran plantas voluntarias de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en el ambiente, los rasgos heredados le otorgarían sólo una ventaja selectiva limitada (protección contra insectos lepidópteros plaga objetivo y tolerancia al glifosato) de corta duración, contexto espacial estrecho y con consecuencias insignificantes para el medio ambiente. En consecuencia, el riesgo para el medio ambiente derivado de MON-15985-7 x MON-88913-8 por persistencia e invasividad aumentadas de este algodón es insignificante.

## **Potencial de Transferencia Genética**

A continuación se proporciona una evaluación para el potencial de transferencia de una característica biotecnológica del algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 a la misma o a otra especie de planta sexualmente compatible. La evaluación considera la probabilidad de transferencia de características biotecnológicas del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 a plantas sexualmente compatibles. En caso de que se efectuara una transferencia, la evaluación considera la posibilidad de que la consecuencia de que las características que pudieran alterar a una especie sexualmente compatible fuera que ésta llegara a ser más persistente que las plantas convencionales en hábitats agrícolas o más invasiva en hábitats naturales (**ANEXO 61. Análisis de Riesgo algodón B2RF**).

### ***Características de las plantas derivadas de biotecnología que pueden causar un efecto adverso***

La caracterización extensiva de MON-15985-7 x MON-88913-8 (la cual, incluye datos moleculares, expresión de proteínas, datos agronómico-fenotípicos) demostró que la única diferencia significativa entre MON-15985-7 x MON-88913-8 y el algodón convencional son los rasgos de **protección contra lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato** conferidos por las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y CP4 EPSPS, respectivamente. Por lo tanto, estos rasgos introducido en el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 pueden, teóricamente, conducir a efectos ambientales adversos a partir del cultivo de la planta genéticamente modificada (GM), este documento aborda estas preocupaciones.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

***Consecuencias potenciales del efecto adverso, si lo ocurriera.***

La fertilización cruzada o entrecruzamiento (flujo de genes mediado por el polen) del algodón GM, puede dar lugar a la transferencia de una o más características biotecnológicas a:

- El algodón convencional
- El algodón feral
- El algodón silvestre o
- Los parientes silvestres

Si se produce introgresión no intencional de genes de una planta GM, es improbable que la misma diera como resultado el aumento de la persistencia y supervivencia del algodón *Gossypium hirsutum* o de especies relacionadas. Hasta el momento no se ha reportado en el transcurso de décadas de procesos de fitomejoramiento, mutagénesis y otras formas que introducen diversidad genética en el algodón. No se han observado dichos cambios en las líneas de algodón parentales genéticamente modificadas de MON 15985 y MON 88913, y por lo tanto, es poco probable que ocurran en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

***Probabilidad de que se produzca el potencial efecto adverso***

La revisión de la biología, la domesticación, ecología y evolución del algodón y sus parientes silvestres será utilizada para el **componente de exposición** en el proceso de la evaluación de riesgo ambiental, determinando en primer lugar la probabilidad de transferencia de genes a otro algodón cultivado o feral y la probabilidad de transferencia de genes a cultivos relacionados con el algodón en México. Esta información también será utilizada para el componente de **consecuencias** (potencial efecto adverso) componente de la evaluación de riesgo ambiental para estimar el potencial de que se produzca un efecto adverso en caso de una transferencia de características biotecnológicas al algodón convencional o a sus variedades relacionadas cultivadas.

En forma similar a otras plantas, el entrecruzamiento del algodón (*Gossypium hirsutum*) puede ocurrir a distancias cortas, mientras que el movimiento de la semilla puede ocurrir tanto en distancias cortas como en largas distancias. El algodón es predominantemente, una especie que se autopoliniza que puede tener algún nivel de fertilización cruzada mediada por insectos (que puede dar como resultado el flujo de genes mediado por el polen). La fertilización cruzada entre plantas vecinas de algodón puede ser como máximo de ~20%, pero esta se reduce rápidamente con la distancia existente entre las plantas donadoras y las receptoras de polen. En forma típica, la fertilización cruzada disminuye por debajo del 1% a distancias de 10 metros o más.

Los permisos para la realización de pruebas de campo y comercialización en México para el algodón GM, requieren un aislamiento de 100 metros a los parientes silvestres del género *Gossypium*, distancia suficiente para reducir la probabilidad de que se produzca flujo de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

genes mediado por polen en forma significativa. La semilla del algodón puede liberarse en el entorno fuera de los campos cultivados durante las actividades de cosecha, transporte y manufactura. En ciertas circunstancias, estas semillas pueden germinar y pueden dar como resultado plantas de algodón que se producen fuera de cultivo (a veces denominadas algodón feral o escapado).

### ***Tetraploides y Diploides***

Los fitomejoradores y biólogos evolutivos han estudiado el flujo de genes intraespecífico e interespecífico entre las especies del género *Gossypium* en un intento por comprender la diversidad y las relaciones que existen entre las ~50 especies reconocidas (5 tetraploides y 45 diploides). Estos estudios proporcionan indicios sobre el potencial para la transferencia de genes de *G. hirsutum* a las especies relacionadas. A través de esfuerzos de fitomejoramiento del cultivo, es claro que los híbridos obtenidos entre *G. hirsutum* (tetraploide) y las especies diploides del género *Gossypium* son raros y cuando esto ocurre, los híbridos resultantes son estériles. Por lo tanto, la transferencia de genes de *G. hirsutum* a cualquiera de las 45 especies diploides de algodón en la naturaleza es muy poco probable.

### ***Tetraploides***

El género *Gossypium* presenta cuatro especies de algodón tetraploides que están relacionadas y que comparten el mismo genoma y podrían formar una progenie híbrida viable. Sin embargo, tres de estas especies (*G. darwinii*, *G. mustelinum*, y *G. tomentosum*) se encuentran geográficamente aisladas de México y de la producción de algodón y, por este motivo, es muy poco probable que se crucen con el *G. hirsutum*.

La hibridación entre *G. hirsutum* y *G. barbadense* es limitada debido a las barreras biológicas (diferencias estructurales de cromosomas que causan eliminación de genes del progenitor y combinaciones de genes que pueden resultar ser letales). En consecuencia, el flujo de genes de *G. hirsutum* a cuatro especies tetraploides relacionadas es limitado y se considera insignificante.

Las formas cultivadas de *Gossypium hirsutum* fueron domesticadas a partir de una variedad silvestre tetraploide que se ubica entre la vegetación litoral costera y, por selección humana, ha llegado a adaptarse a hábitats en tierra adentro. La selección humana también ha conducido cambios en varias características incluyendo dormancia de la semilla, hábito de crecimiento erguido y el aumento de la proporción de fibra/semilla (porcentaje de hebras). Durante el proceso de domesticación, algunas razas de algodón han escapado al cultivo y pueden encontrarse en hábitats modificados por los seres humanos.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El flujo de genes derivado(s) de la biotecnología del algodón moderno a las **formas silvestres** de algodón costero *G. hirsutum* es raro ya que las formas silvestres ocupan un nicho ecológico en áreas costeras cubiertas de arena y no están vinculadas con la acción humana o áreas perturbadas, lo cual las aísla del algodón cultivado (Coppens d'Eeckenbrugge and Lacape, 2014).

La transferencia de una característica biotecnológica del algodón moderno a **formas ferales** de *G. hirsutum* que ha escapado al cultivo ha ocurrido y probablemente continúe produciéndose, debido a que ambas plantas crecen en hábitats modificados por el hombre.

El algodón con características biotecnológicas se ha cultivado en México desde 1996 y no existen reportes de daños ni consecuencias ambientales. Ninguna variedad de algodón silvestre o cultivado son consideradas como maleza o como invasivos y si se ha transferido una característica biotecnológica a algodones ferales de *G. hirsutum*, no se espera que cause un daño o impacto ecológico ambiental adverso.

***Polinización cruzada (flujo de genes mediado por polen) entre plantas de algodón***

En ausencia de insectos polinizadores, el algodón es principalmente un cultivo que se autopoliniza (Niles y Feaster, 1984). El entrecruzamiento en condiciones naturales oscila del 0 al 19.48% en surcos adyacentes (Green y Jones, 1953; Serdy *et al.*, 1994). El porcentaje de entrecruzamiento disminuye a medida que aumenta la distancia, con un entrecruzamiento reportado de un 2.9% a los 15 metros y de un 2.6% a los 23 metros (Simpson y Duncan, 1956). El entrecruzamiento aumenta cuando los terrenos sin cultivar separan la fuente de polen del algodón receptor, en comparación con el algodón plantado en forma contigua, 6.73% vs. 2% en 6 metros, respectivamente (Green y Jones, 1953; Umbeck *et al.*, 1991). El porcentaje de polinización cruzada fue más bajo en estudios con actividad baja de polinizadores comparados con los de actividad más alta de polinizadores (Llewellyn *et al.*, 2007; Van Deynze *et al.*, 2005). Los entornos de baja actividad de polinizadores mostraron un 7.9% de fertilización cruzada en 1 metro y 0.03%, tanto a los 9 como a los 30 metros, mientras que en presencia de una actividad alta de polinizadores dio como resultado 22.7%, 0.67% y 0.32% en las mismas distancias respectivamente (Llewellyn *et al.*, 2007; Van Deynze *et al.*, 2005).

El polen del algodón es relativamente grande y pegajoso y forma conglomerados demasiado pesados para ser dispersados por el viento; por lo tanto, es necesario que los insectos realicen el movimiento del polen para facilitar la polinización cruzada (Fryxell, 1979; McGregor, 1976; Umbeck *et al.*, 1991). La especie de insecto polinizador y sus hábitos de búsqueda de alimentos son los factores determinantes en la frecuencia y la distancia a las cuales se produce el movimiento del polen en el algodón. Richards *et al.* (2005) descubrieron que en condiciones de humedad de laboratorio, aproximadamente en el 90% del algodón, los granos de polen eran viables después de 8 horas, el 31% fue viable después de las 16 horas y el 7.5% fue viable después de 32 horas. Estos investigadores también probaron la viabilidad del grano de polen en los insectos y descubrieron que después de 8 horas en la probóscide de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

polillas de *Helicoverpa armigera* el 81% de los granos de polen era inviable (Richards *et al.*, 2005).

Las distancias de aislamiento establecidas por las autoridades regulatorias han demostrado ser efectivas para la contención de la polinización cruzada en el algodón (Andersson y de Vicente, 2010). Los estándares del aislamiento para la producción comercial de semillas de algodón incluyen una distancia mínima de separación de 200 m para la semilla certificada y de 400 m para la semilla registrada y de fundación. Estas distancias son similares en la mayoría de los países productores de algodón (Andersson y de Vicente, 2010). La evidencia de estudios de campo experimentales y estudios de campo a gran escala en Estados Unidos indica que estas distancias son adecuadas para mantener los estándares de pureza de la semilla (Berkey *et al.*, 2002; Llewellyn *et al.*, 2007; Van Deynze *et al.*, 2005).

***En consecuencia, la mayoría de la fertilización cruzada entre plantas de algodón ocurre dentro de los primeros metros y es muy limitada a cientos de metros.***

Los requisitos del aislamiento para pruebas de campo y permisos comerciales de producción de 100 metros a parientes silvestres limitan considerablemente la probabilidad de la fertilización cruzada de MON 15985-7 x MON-88913-9 derivado de biotecnología a especies relacionada de algodón.

***Transferencia de genes a las especies cultivadas y silvestres***

El algodón pertenece al género *Gossypium*, el cual contiene aproximadamente 50 especies actualmente reconocidas (Tabla 3), extensamente distribuidas en regiones tropicales y subtropicales alrededor del mundo (OECD, 2008; Percival *et al.*, 1999).

En todo el mundo, cuatro especies del género *Gossypium* se conocen colectivamente como algodón y se cultivan en forma comercial (OECD, 2008). Estas incluyen dos especies diploides ( $2n=2x=26$ ), *G. arboreum* y *G. herbaceum*, que evolucionaron en África y el Oriente Medio y dos especies ( $2n=4x=52$ ) alotetraploides, *G. barbadense* y *G. hirsutum*, que evolucionaron en el continente americano (Brubaker *et al.*, 1999). Las cuatro especies cultivadas fueron domesticadas en forma independiente. El *Gossypium hirsutum* (a menudo denominado algodón de altura, norteamericano, mexicano, o algodón de Acala) representa el 90% de la producción mundial de algodón. El *Gossypium barbadense* (a menudo denominado algodón de fibra extra-larga, Pima o algodón egipcio) representa el 5% de la producción mundial, (OECD, 2008) y *G. arboreum* y *G. herbaceum* representan el 5% restante de la producción global de algodón.

La mayoría de las especies silvestres del género *Gossypium* crecen en regiones áridas o en la temporada árida de las zonas tropicales y subtropicales (Lee, 1984). Existen por lo menos 16 especies diploides de *Gossypium* de Australia, 14 de África y Arabia, y 13 del continente americano (Wendel *et al.*, 2009). Una especie del grupo norteamericano proviene del Perú, otra de las islas Galápagos y las 11 restantes crecen en México occidental (Wendel *et*

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

*al.*, 2009; Ulloa *et al.*, 2006) y una especie (*G. thurberi* Todaro) se extiende en el estado de Arizona en EE.UU. (OECD, 2008).

En adición a las variedades silvestres diploides, la siguientes especies silvestres de *Gossypium* tetraploides crecen en el continente americano (Fryxell, 1984): *G. tomentosum* en Hawaii; *G. mustelinum* en el noreste de Brasil; *G. darwinii* en las Islas Galápagos; *G. barbadense* formas no ferales en Perú y Ecuador y *G. hirsutum* en la costa de Yucatán (Fryxell, 1979) y en algunas islas del Pacífico. Poblaciones adicionales de *G. barbadense* y *G. hirsutum* que se autopropagan y que exhiben diversos grados de características de plantas silvestres y domesticadas se encuentran en las zonas tropicales y subtropicales del continente americano y el Caribe (Wendel *et al.*, 2009).

Basados en la citogenética las especies del género *Gossypium* se clasifican en ocho grupos genómicos que son diploides y un grupo de tetraploides (OECD, 2008) (Tabla 3). Dos de las especies cultivadas, *G. hirsutum* y *G. barbadense*, pertenecen al grupo de los tetraploides. Generalmente, cualquier especie dentro de un grupo de ploidía puede formar híbridos con otra especie del mismo grupo y los híbridos resultantes a menudo presentan apareamiento meiótico normal y por lo menos cierta fertilidad de la generación F<sub>1</sub>. En contraste, las cruzas entre grupos de ploidía diferente raramente forman híbridos, y si lo hacen, los híbridos presentan anomalías meióticas y son infértiles (OECD, 2008). Las cruzas entre cualquiera de la cinco especies de tetraploides (*G. hirsutum*, *G. barbadense*, *G. tomentosum*, *G. mustelinum* y *G. darwinii*) y cualquiera de las especies diploides son poco frecuentes y cuando ocurren son estériles a causa de las anomalías meióticas (OECD, 2008). Por ejemplo, los híbridos entre *G. hirsutum* o *G. barbadense* y *G. thurberi* son triploides (3x=39) y son completamente masculinos y femeninos estériles (Beasley, 1942).

Sólo las especies tetraploides del género *Gossypium* (genoma AADD) pueden formar híbridos fértiles con el algodón cultivado (*Gossypium hirsutum*) y poseen un alto potencial para que exista la recombinación genética (Brubaker *et al.*, 1999; Kantartzi, 2010). Esto incluye las dos especies cultivadas *G. hirsutum* y *G. barbadense* y tres especies silvestres tetraploides *G. tomentosum*, *G. darwinii* y *G. mustelinum*. Según se resume en la Tabla 4, existen limitaciones geográficas y biológicas para la hibridación del algodón cultivado (*G. hirsutum* y *G. barbadense*) a las otras especies tetraploides. La gama de las tres especies tetraploides silvestres (*G. tomentosum*, *G. darwinii*, y *G. mustelinum*) se encuentra limitada geográficamente y crecen lejos de México y de la producción y uso industrial de algodón (Brubaker y Brown, 2001; Wozniak y Martínez, 2011). Por lo tanto, la probabilidad de introgresión del algodón cultivado tetraploide en México a *G. tomentosum*, *G. darwinii*, o *G. mustelinum* es muy baja.

El *Gossypium barbadense* puede cruzarse con el *G. hirsutum* en condiciones naturales para producir híbridos F<sub>1</sub> completamente fértiles, aunque estas dos especies se encuentren aisladas para formar híbridos por los períodos diferentes de emisión de polen, la fertilización selectiva y la esterilidad parcial masculina/femenina (Andersson y de Vicente, 2010; Kantartzi, 2010). En caso de que se formaran híbridos, la introgresión sería limitada por la ruptura del híbrido F<sub>2</sub> (posibles diferencias estructurales de cromosomas que causan la eliminación de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

genes de padre donante) (Andersson y de Vicente, 2010). Además, existe evidencia de que la progenie  $F_2$  posee combinaciones mortales de genes (OGTR, 2008), lo cual reduce la probabilidad de supervivencia para la progenie híbrida y, por lo tanto, limita la transferencia de genes estables a híbridos. La introgresión de genes de *G. hirsutum* a *G. barbadense* raramente se produce en la naturaleza y la evidencia de esto proviene del germoplasma recolectado en las regiones donde estas dos especies han coexistido desde tiempos prehistóricos (OECD, 2008). Se ha producido aislamiento genético y físico de estas dos especies, lo cual las ha mantenido diferenciadas (OGTR, 2008). Para que se produzca la introgresión de genes estables a *G. barbadense*, la progenie híbrida tendría que sufrir una retrocruza a *G. barbadense*, lo cual es improbable en la naturaleza. Por lo tanto, la introgresión estable de características biotecnológicas de *G. hirsutum* a especies de *G. barbadense* en el ambiente natural es improbable.

En síntesis, las cruzas entre *G. hirsutum* y cualquiera de las especies diploides que crecen en México producirían progenie estéril, lo cual causa que el flujo de genes de *G. hirsutum* a cualquiera de estas especies en la naturaleza sea muy poco probable. Las barreras geográficas y biológicas y la fertilidad reducida de los híbridos cuando estos se forman sugiere que la probabilidad de transferencia de una característica del algodón cultivado biotecnológica (*G. hirsutum*) a otra especie tetraploide de *Gossypium* que no crece en México sea muy poco probable. Además, se espera que la transferencia de una característica biotecnológica de *G. hirsutum* cultivado a *G. barbadense* se encuentre limitada por barreras genéticas que restringirían la introgresión en el medio ambiente natural de México.

***Domesticación del Algodón Tetraploide y Algodones Ferales.***

Los restos arqueológicos más conocidos de *G. hirsutum* domesticado datan de aproximadamente los años 5,500-4,300 antes del presente (A.P.) en la región central de México, mientras que la evidencia arqueológica, conocida y más antigua del cultivo de *G. barbadense* es de aproximadamente 7,500 A.P. en el noroeste del Perú (OECD, 2008). El *Gossypium barbadense* fue introducido en México y probablemente no representa la diversidad indígena (Ulloa *et al.*, 2006). La selección humana de progenitores silvestres ha dado como resultado plantas que, a pesar de ser perennes, son neutrales (no afectadas por la duración del día) e inicia la fructificación desde los nódulos bajos, permitiendo su cultivo en forma anual en zonas climáticas templadas (Brubaker *et al.*, 1999; Lee, 1984). La presión de la selección humana también ha aumentado el tamaño de la semilla, se han creado semillas que germinan fácilmente y se han generado aumentos substanciales en la abundancia y la calidad de la fibra (Brubaker *et al.*, 1999).

El algodón de altura cultivado (*G. hirsutum*) derivó por la domesticación humana mediante una fuerte selección fenotípica de una variedad silvestre (probablemente relacionada con *G. hirsutum* var. *yucatanense*) que posee tricomas (estructuras en forma de fibras) que son extensiones de la epidermis de la semilla (Fryxell, 1979; Smith, 1995; Hutchinson, 1951). Se cree que estos procesos de domesticación comenzaron aproximadamente hace 5,000 años en

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

la península de Yucatán en México (Rapp *et al.*, 2010), a partir de una planta similar al *G. hirsutum* var. *yucatanense*. A través del proceso de domesticación y selección en regiones diferentes en México se desarrollaron distintas variedades autóctonas “locales” (domesticadas sin técnicas modernas de mejoramiento genético, y adaptadas a condiciones ambientales locales).

A través de una serie de recolecciones de germoplasma de aproximadamente hace 60 años en el sur de México y América Central que distintos autores denominaron razas, las variedades y formas autóctonas se identificaron en áreas geográficas generales (Hutchinson, 1951; Ulloa *et al.*, 2006). Hutchinson (1951) describió seis razas domesticadas y una raza silvestre de América Central como:

- *morrilli* (*G. hirsutum* var. *morrilli*) zona montañosa interior, meseta mexicana del sur y hacia el norte.
- *palmeri* (*G. hirsutum* var. *palmeri*) cuesta del Pacífico, zona húmeda del sur de México, Istmo de Tehuantepec.
- *richmondi* (*G. de hirsutum* var. *richmondi*) cuesta del Pacífico en la región del Golfo de Tehuantepec.
- *marie-galante* (*G. hirsutum* var. *marie-galante*) norte de América Central (Guatemala), al sur hacia Colombia en ambas costas, región del Caribe (Antillas) y noreste de Brasil.
- *punctatum* (*G. hirsutum* var. *punctatum*) península de Yucatán y hacia el norte sobre la cuesta del Atlántico, hasta La Florida (EE.UU.) y Bahamas.
- *latifolium* (*G. hirsutum* var. *latifolium*), Guatemala (ambas costas) y extremo sur de México (Chiapas) y áreas cercanas.
- *yucatanense* (*G. hirsutum* var. *yucatanense*) raza silvestre o ecotipo confinado a las dunas costeras de la región de Progreso, Yucatán, la cual es una región aislada del continente por pantanos (OECD, 2008; Hutchinson, 1951). Esta ubicación limitaría el flujo de genes del algodón comercial (convencional y derivado de biotecnología) a *G. hirsutum* var. *yucatanense*.

A partir de estas recolecciones y descripciones publicadas desde los años 1950 a 1970, la diversidad de las variedades autóctonas *in situ* ha disminuido debido al aumento de la población humana, la modernización de la agricultura y la urbanización (Ulloa *et al.*, 2006). Durante expediciones más recientes, a inicios de 2000, se determinó que el algodón de patio (variedad autóctona) ya no se cultiva para la producción y la diversidad restante reside en gran parte en plantas ferales y en ocasiones en plantas domésticas de jardín, pero entre estas plantas la diferenciación regional de los tipos de patio observada en las expediciones anteriores era todavía evidente (Ulloa *et al.*, 2006). Una de las razones a menudo proporcionada por los lugareños para destruir plantas de algodón en sus jardines era la de hacer espacio para árboles frutales como alimento, la cual es una tendencia con probabilidad de continuar (Ulloa *et al.*, 2006).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

---

***No hay evidencia de que las características biotecnológicas reduzcan la diversidad genética del algodón de patio, feral o silvestre en México (Wegier et al., 2011).***

Las especies diploides del género *Gossypium* se encuentran lejos de la costa y tierra adentro, a menudo en hábitats áridos, cuando se encuentran en las islas, las mismas crecen hacia el interior de la costa y no son plantas costeras. Las formas silvestres de la especie de algodón tetraploide (*G. hirsutum*, *G. barbadense*, *G. darwinii* y *G. tomentosum*) son plantas costeras, que crecen en playas entre la vegetación litoral o algo alejadas de la playa pero en la vegetación derivada del litoral. Las formas silvestres de algodón tetraploide crecen en playas y sus hojas están expuestas al rocío salado del mar. Este algodón primitivo (*G. hirsutum*) es una parte integral de la vegetación costera nativa que crece en la costa del norte de la península de Yucatán y es a menudo la planta dominante en este hábitat. Estas plantas no crecen cerca de las poblaciones humanas (Brubaker y Wendel, 1994; Wendel y Cronn, 2003; Fryxell 1979).

El algodón silvestre está adaptado a hábitats áridos y calientes del litoral, mientras que el algodón cultivado incluyendo las razas, se ha adaptado a zonas menos áridas y crece lejos de las costas. En un estudio utilizando modelación de nichos ecológicos (por ejemplo temperatura y lluvias) y marcadores genéticos, los investigadores demostraron que las plantas de algodón “verdaderamente silvestres” de Yucatán son genética y ecológicamente distintas del algodón feral y cultivado en México. Del modelado de nichos ecológicos identificaron dos regiones donde el algodón “verdaderamente silvestre” puede crecer en México. Estas regiones son la Península de Yucatán y el lado oeste de la costa del Golfo de México a lo largo de la costa de Tamaulipas. El hábitat identificado en Yucatán es relativamente grande y corresponde bien con las poblaciones de algodón silvestre que se han documentado en esta región. El hábitat identificado en la costa de Tamaulipas es marginalmente adecuado para el crecimiento del algodón silvestre y consiste solo en unas áreas pequeñas (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014). No existen colectas de poblaciones identificadas de algodón silvestre *G. hirsutum* en la costa de Tamaulipas (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014) lo que limita el potencial entrecruzamiento entre el algodón GM y el algodón silvestre en esta región. Adicionalmente, las dos poblaciones de *G. hirsutum* (colectas) documentadas por CONABIO cerca de la costa de Tamaulipas, están alejadas casi 100 kilómetros de las áreas utilizadas para la producción de algodón. Esto limitaría más el potencial de transferencia de genes del algodón GM al algodón silvestre en Tamaulipas.

El algodón cultivado probablemente fue domesticado a partir del algodón silvestre en el Norte de Yucatán y a través de la selección por los seres humanos se fue adaptando para el cultivo en hábitats continentales. Durante este proceso, el rango ecolimático del algodón cultivado se ha incrementado, pero no incluye los hábitats áridos y calientes donde habita el algodón silvestre. Por lo tanto, el nicho potencial de algodón cultivado está dentro de zonas con áreas de cultivo y el de las plantas ferales en hábitats limitados cercanas a las áreas de cultivo.

Los tipos ferales de algodón crecen en patios, montañas de residuos, al costado de la carretera y otros hábitats modificados por el hombre (Fryxell, 1979; Ulloa *et al.*, 2006) y no se encuentran junto con la vegetación nativa (Fryxell, 1979).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

Por otra parte, los rasgos de domesticación, como la reducción de latencia de las semillas, limita al algodón feral la capacidad de recolonizar y persistir en los hábitats adecuados u originales del algodón silvestre (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014). Por lo tanto, el algodón silvestre y el algodón domesticado que ha escapado del cultivo difieren en el hábitat en el que puedan crecer, lo que limita el potencial para la hibridación entre ellos. Otra prueba para apoyar esta rara ocurrencia son las diferencias genéticas entre el algodón domesticado y el algodón silvestre (Coppens d'Eeckenbrugge y Lacape, 2014).

El *G. hirsutum* silvestre difiere de las formas domesticadas de *G. hirsutum* en varias características (Tablas 5 y 6). Las formas silvestres se extienden (no en forma vertical con crecimiento lateral prolífico) mediante el crecimiento lento de planta perenne de larga duración, con pequeñas cápsulas que se abren extensamente, pequeñas semillas, fibras color café, cortas y escasas y semillas con fibras firmemente adheridas y una cubierta de semilla rígida, lo cual probablemente demora la germinación (Rapp *et al.*, 2010; Hutchinson, 1951). Durante el proceso de domesticación, la presión de selección humana para ciertas características ha cambiado y las formas ferales han escapado al cultivo durante este proceso (Fryxell, 1979). Algunas de las características que han cambiado del algodón silvestre a las formas de algodón domesticado que comprenden desde el algodón que crece en patios a veces llamados razas de algodón y las variedades modernas se enlistan en la Tabla 6.

Un carácter morfológico denominado como porcentaje de fibra (rendimiento de desmote) que es la proporción del peso de la fibra con respecto al peso de la semilla marca la diferencia entre el algodón silvestre del litoral y el algodón que crece en los patios, tipos de algodón ferales y cultivados. Esta característica es sumamente variable y oscila aproximadamente del 25 al 40% para algodones cultivados y el algodón feral y las variedades de patio oscilan del 18 al 20%. El porcentaje de fibras de los algodones silvestres del litoral es de aproximadamente 8 al 10% (Fryxell 1979).

El tamaño del fruto de muchas de las variedades de patio y los algodones ferales, es pequeño en tamaño y similar a los algodones silvestres del litoral, lo cual sugeriría que los frutos más grandes se seleccionaron después del porcentaje de fibras y probablemente se desarrollaron con prácticas agrícolas más intensivas (Fryxell, 1979). Las fibras de las variedades modernas de algodón son más largas, más densas y más estrechas, lo cual las hace útiles para hacer hilo, mientras que en las variedades silvestres de *G. hirsutum* los tricomas son más cortos, de menor densidad y más gruesos (Rapp *et al.*, 2010), lo cual da como resultado una calidad inferior para el hilado (Hutchinson, 1951). En consecuencia, el algodón silvestre es fenotípicamente diferente de las razas y del algodón moderno (Tablas 5 y 6).

***En resumen, aunque haya ocurrido flujo génico del algodón genéticamente modificado al algodón feral (G. hirsutum), en varias regiones de México, éste flujo génico no se ha presentado hacia el algodón silvestre (G. Hirsutum var. yucatanense) (Wegier et al., 2011).*** Las características biotecnológicas encontradas en el algodón feral en México se derivan probablemente de movimiento de semilla a largas distancias y potencialmente al

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

subsecuente flujo de genes mediado por polen. La ausencia de características biotecnológicas en las poblaciones silvestres de *G. hirsutum* se debe probablemente a que éste se presenta en hábitats costeros, los que no se encuentran cerca de la producción de algodón y a que el algodón feral no comparte este nicho ecológico. Esta limitante geográfica reduciría la probabilidad de que ocurra el flujo génico del algodón cultivado (convencional y algodón derivado de biotecnología) al algodón silvestre. **Wegier et al. (2011) concluyeron que no existe correlación entre la presencia de estas características biotecnológicas y la pérdida de la biodiversidad.** Además, el algodón cultivado (convencional y biotecnológico) y sus parientes silvestres (Tabla 3) no son considerados malezas o plantas invasivas. En caso de que uno o más características biotecnológicas fueran transferidos a formas de *G. hirsutum* silvestres o domesticadas o en el evento menos probable a *G. barbadense*, no se esperaría que las plantas resultantes tuvieran mayor potencial de convertirse en maleza o fuesen más invasivas que sus contrapartes convencionales.

**Estimación del riesgo**

Las características introducidas de protección contra insectos lepidópteros y de tolerancia al herbicida glifosato confieren una ventaja selectiva sólo en condiciones específicas (por ejemplo, bajo el ataque de insectos lepidópteros objetivo o aplicaciones de herbicidas que contengan glifosato); estas condiciones específicas son de corta duración y de espacio limitado. Las ventajas de las características biotecnológicas en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 son de interés agronómico y es improbable que aumenten el establecimiento o supervivencia fuera de cultivo de las plantas de algodón con respecto al algodón convencional. En consecuencia, MON-15985-7 x MON-88913-8 presenta un riesgo insignificante para el medio ambiente.

No se espera que el algodón derivado de la biotecnología (*G. hirsutum*) y el algodón convencional difieran en la tasa de entrecruzamiento a otros tipos de algodón de la misma especie. El entrecruzamiento entre plantas de algodón es baja, y limitada, a medida que aumenta la distancia entre la fuente del polen y las plantas receptoras del mismo. En contraste, la dispersión de la semilla por medios naturales o por actividades humanas puede mover la semilla a una distancia mayor. Si el algodón biotecnológico se entrecruzara con el algodón convencional o se estableciera fuera de los campos de cultivo, como se sabe que sucede en forma ocasional en México, no se espera que tenga mayor potencial de convertirse en maleza ni que sea más invasivo que el algodón convencional.

El entrecruzamiento del algodón tetraploide, incluyendo al algodón biotecnológico, con especies diploides del género *Gossypium* puede ocurrir en una frecuencia baja, pero los híbridos resultantes serían estériles. Existe una probabilidad baja de que el algodón biotecnológico hibride con *G. barbadense* pero la probabilidad de transferencia de genes es muy baja. Si las características biotecnológicas de MON-15985-7 x MON-88913-8 fueran transferidas a *G. barbadense* no se espera que se incrementen las características de maleza o invasividad de esta especie cultivada de algodón en México. Además, las medidas de

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

bioseguridad implementadas con los permisos para la realización de pruebas de campo y producción comercial de MON-15985-7 x MON-88913-8 reducirían aún más la probabilidad de entrecruzamiento con algodón silvestre y otras especies relacionadas de algodón cultivado.

El algodón continental (*G. hirsutum*) se domesticó en México a partir de la forma silvestre adaptada a los hábitats costeros con dunas, semejantes a las áreas donde actualmente puede encontrarse la variedad *G. hirsutum* var. *yucatanense*. La probabilidad de que una característica biotecnológica se transfiera al algodón silvestre es remota porque no ocurren en el mismo hábitat. Mediante el proceso de domesticación, el algodón cultivado fue adaptado a hábitats continentales (tierra adentro) y varias características fueron cambiadas o modificadas para mejorar el cultivo (por ejemplo, la pérdida del estado latente de la semilla). Aunque el algodón cultivado en ocasiones se establece fuera de las áreas de cultivo en México, no se le considera como maleza o como especie invasiva. Puede producirse la transferencia de una característica biotecnológica a poblaciones ferales de algodón, o si se pierden semillas biotecnológicas en los caminos, pueden a veces llegar a establecerse plantas fuera de cultivo. Sin embargo, el algodón cultivado y el algodón feral no se consideran como malezas ni como especie invasiva en México y no se espera que las características biotecnológicas que confieren resistencia contra insectos y tolerancia a herbicidas modifiquen el potencial para que el algodón se convierta en maleza o sea más invasivo.

En conclusión, el riesgo de que las características introducidas en MON-15985-7 x MON-88913-8 sean la causa de algún efecto adverso que surja de una ventaja o desventaja competitiva en campos cultivados o ambientes naturales es insignificante. Adicionalmente, el potencial de transferencia del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 no se espera que sea diferente del algodón convencional o de los parientes silvestres en México. De manera adicional, como consecuencia de una larga historia de cultivo del algodón biotecnológico en México con protección contra insectos y tolerancia a herbicidas, no se espera que el flujo de genes de MON-15985-7 x MON-88913-8 aumente el potencial de maleza ni la invasividad del algodón ni de sus parientes silvestres en México. Cuando se observa en el contexto de las prácticas agronómicas convencionales empleadas actualmente, para la producción de MON-15985-7 x MON-88913-8 se presenta un riesgo insignificante para el medio ambiente agrícola.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Tabla 3. Especies del género *Gossypium*, designación de genoma y distribución<sup>1</sup>.**

<b>Especie</b>	<b>Genoma<sup>2</sup></b>	<b>Distribución</b>
<i>G. arboreum</i> L.	A2	Cultivares asiáticos
<i>G. herbaceum</i> L. subsp. <i>herbaceum</i>	A1-1	Cultivares NE africano - de Asia Central
<i>G. herbaceum</i> subsp. <i>africanum</i> (G. Watt) Vollesen [sinónimo <i>G. herbaceum</i> var. <i>africanum</i> (G. Watt) J.B. Hutch. ex S.C. Harland]	A1-2	sur de África
<i>G. longicalyx</i> J.B. Hutch. & B.J.S. Lee	F1	C-E África
<i>G. triphyllum</i> (Harv.) Hochr.	B2	SO de África
<i>G. anomalum</i> Wawra ex Wawra y Peyr.	B1	SO y N de África subsahariana
<i>G. capitis-viridis</i> Mauer	B3	Islas de Cabo Verde
<i>G. trifurcatum</i> Vollesen	?	NE África
<i>G. stocksii</i> Masters	E1	Somalia a Pakistán
<i>G. areysianum</i> Deflers	E3	Arabia
<i>G. incanum</i> (O. Schwartz) Hillcoat	E4	Arabia
<i>G. somalense</i> (Gürke) J.B. Hutch.	E2	NE África
<i>G. benadireense</i> Mattei	E	NE África
<i>G. bricchettii</i> (Ulbrich) Vollesen	E	NE África
<i>G. vollesenii</i> Fryxell	E	NE África
<i>G. robinsonii</i> F. Muell.	C2	O de Australia
<i>G. sturtianum</i> J.H. Willis var. <i>sturtianum</i>	C1	C a este de Australia
<i>G. sturtianum</i> var. <i>nandewareense</i> (Derera) Fryxell	C1-n	E Australia
<i>G. bickii</i> Prokh.	G1	N-C Australia
<i>G. australe</i> F. Muell.	G2	NO Australia

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

<b>Especie</b>	<b>Genoma<sup>2</sup></b>	<b>Distribución</b>
<i>G. nelsonii</i> Fryxell	G	N-NE Australia
<i>G. cunninghamii</i> Todaro	K	N Australia
<i>G. anapoides</i> J.M. Stewart, Craven y Wendel, inédito.	K	NO Australia
<i>G. costulatum</i> Todaro	K	NO Australia
<i>G. enthyle</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. exiguum</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. londonderriense</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. marchantii</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. nobile</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. pilosum</i> Fryxell	K	NO Australia
<i>G. populifolium</i> (Bentham) F. Muell. ex Todaro	K	NO Australia
<i>G. pulchellum</i> (C.A. Gardner) Fryxell	K	NO Australia
<i>G. rotundifolium</i> Fryxell, Craven y J.M. Stewart	K	NO Australia
<i>G. gossypoides</i> (Ulbrich) Standley	D6	O México
<i>G. armourianum</i> Kearney	D2-1	NO México (Baja California)
<i>G. harknessii</i> Brandegees	D2-2	NO México (Baja California)
<i>G. turneri</i> Fryxell	D10	NO México
<i>G. laxum</i> L.L. Phillips	D8	CO México
<i>G. aridum</i> (Rose y Standley) Skovsted	D4	NO-SO México
<i>G. lobatum</i> Gentry	D7	CO México
<i>G. schwendimanii</i> Fryxell y S.D. Koch	D11	CO México
<i>G. thurberi</i> Todaro	D1	NO México, Arizona
<i>G. trilobum</i> (Sessé y Moc. ex DC.) Skovsted	D9	O México

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

<b>Especie</b>	<b>Genoma<sup>2</sup></b>	<b>Distribución</b>
<i>G. davidsonii</i> Kellogg	D3-d	NO México (Baja California)
<i>G. klotzschianum</i> Andersson	D3-k	Islas Galápagos
<i>G. raimondii</i> Ulbrich	D5	NO Perú
<i>G. hirsutum</i> L.	(AD)1	Mesoamérica
<i>G. tomentosum</i> Nuttall ex Seemann	(AD)3	Hawái
<i>G. barbadense</i> L.	(AD)2	O Sudamérica
<i>G. darwinii</i> G. Watt	(AD)5	Islas Galápagos
<i>G. mustelinum</i> Miers ex G. Watt	(AD)4	NE Brasil

---

<sup>1</sup> Fuente (OECD, 2008).<sup>2</sup> Existen ocho grupos genómicos diploides denominados de la A a la G, más K. En este caso, una única letra designa un genoma diploide y dos letras (AD) un genoma tetraploide.

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Tabla 4. Razones para la improbable introgresión de rasgos derivados de la biotecnología de variedades comerciales de *Gossypium hirsutum* a especies ferales/silvestres de algodón tetraploide.**

<b>Especies ferales/silvestres del género <i>Gossypium</i></b>	<b>Razones para la improbable introgresión de rasgos derivados de biotecnología de variedades comerciales de <i>Gossypium hirsutum</i> a especies ferales/silvestres de especies de <i>Gossypium</i>.</b>
<i>G. hirsutum</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El algodón se considera típicamente como un cultivo de autopolinización (Niles y Feaster, 1984).</li> <li>• El flujo de genes mediado por polen disminuye en forma marcada en relación con la distancia a la fuente de polen; los estudios indicaron menos del 1% de flujo de genes mediado por polen después de los 8-9 metros de distancia de la fuente de polen (Van Deynze <i>et al.</i>, 2005; Kairichi <i>et al.</i> 2008).</li> </ul>
<i>G. barbadense</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distintos tiempos de emisión de polen, fertilización selectiva y esterilidad masculina/femenina parcial en comparación con <i>G. hirsutum</i> (Andersson y de Vicente, 2010).</li> <li>• La introgresión se encuentra limitada por las diferencias estructurales de cromosomas híbridos de la generación F<sub>2</sub> y las combinaciones letales de genes (Andersson y de Vicente, 2010; Kantartzi, 2010; OGTR, 2008).</li> </ul>
<i>G. darwinii</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endémico de las Islas Galápagos, geográficamente aislado de la producción de algodón (Brubaker y Brown, 2001).</li> </ul>
<i>G. mustelinum</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitado en su distribución al noreste de Brasil (Brubaker y Brown, 2001).</li> <li>• Superposición geográfica de variedades durante siglos con <i>G. hirsutum</i> y <i>el G. hirsutum</i> muestra pocas evidencias de introgresión (Andersson y de Vicente, 2010).</li> </ul>
<i>G. tomentosum</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endémico de Hawái sin reportes de formación natural de híbridos a la fecha (Andersson y de Vicente, 2010).</li> <li>• No se produce algodón comercialmente en Hawái, a excepción de los viveros de crianza potenciales de contra-estación, en los cuales se requiere una distancia de aislamiento y prácticas apropiadas.</li> <li>• Las flores se abren durante la noche y son polinizadas por lepidópteros (Fryxell, 1979), más que por las abejas.</li> </ul>

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS****Tabla 5. Comparaciones de características de las plantas entre *Gossypium hirsutum*<sup>1</sup> silvestre y domesticado.**

<b>Característica</b>	<b>Silvestre</b>	<b>Domesticado</b>
Hábitat	En su mayor parte tropical; planta costera	De tropical a templado; distribución amplia; campos cultivados o hábitats modificados por el ser humano
Hábito	Pequeño, arbusto perenne de crecimiento lento, extendido	Erguido
Fruto	Producción de frutos perenne; 15 o más nudos a la primera rama de producción de frutos que limita la floración y producción de frutos de la mayoría de los nuevos vástagos durante la primera temporada; la producción de frutos requiere de días cortos, noches frescas y aumento de estrés causado por sequía (castigo, no regar); establecimiento asincrónico de frutos; tamaño de fruto pequeño con aproximadamente 2 g de semillas y fibra total.	Producción de frutos anual; 5 a 7 nudos a la primera rama de producción de frutos que permite el florecimiento de nuevos vástagos y el establecimiento de frutos durante una temporada; la producción de frutos es independiente de la duración del día; prefiere las noches frescas y suficiente humedad del suelo; establecimiento sincrónico de los frutos; tamaño de fruta grande con aproximadamente 6 a 8 g de semillas y fibra total.
Tamaño de semilla	Pequeño	Variado
Rendimiento	Bajo	Alto
Fotoperiodo	Sensible	No sensible
Fenología	Patrón marcadamente estacional de crecimiento vegetativo seguido por la producción de fruto y dormancia de la planta	Fase vegetativa corta seguida por superposición en crecimiento vegetativo y producción de frutos, y finalmente la fase de "cut-out" y maduración de frutos.
Dormancia de las semillas	Presente con germinación esporádica	Ausente, las semillas se embeben en agua y germinan rápidamente
Comparación de células epidérmicas de la semilla	Más cortas, menos densas y más gruesas	Más largas, más densas y más estrechas
Calidad de la fibra	Escasa; porcentaje de fibras (rendimiento de desepite) 8 a 10%	Copiosa; porcentaje de fibra de variedades cultivadas modernas aproximadamente (rendimiento de desepite) 33 a 40% y razas locales silvestres o tipos de patio, aproximadamente 18 a 20%
Propiedades de la fibra	Fibra corta y fina; color marrón oscuro	Longitud de la fibra variable hasta 28 mm; áspera o fina; con más frecuencia blanca

<sup>1</sup> Información de Hutchinson, 1951; Fryxell, 1979; Lee, 1984; Rapp *et al.* 2010.

**Tabla 6. Cambios en la selección de características del algodón por el proceso de domesticación a través del tiempo. <sup>1</sup>**

Carácter	Período de la Historia del Algodón				
	Silvestre	De patio	Posterior a la revolución industrial, previo al despepite del algodón	Posterior al despepite del algodón	Agricultura intensiva moderna
Tegumento	Impermeable	Cualquiera	Cualquiera	Permeable	Permeable
Diferenciación de la pelusa de la fibra	Pobre	Débil	Moderado	Fuerte	Fuerte
Rasgo de semilla en forma de riñón	Indeseable	Deseable	Indeseable	Indeseable	Indeseable
Densidad de la fibra	Baja	Alta	Alta	Alta	Alta
Porcentaje de fibra (rendimiento de despepite)	8 a 10%	18 a 20%	33% o más	33% o más	33% o más
Tamaño del fruto	Pequeño	Pequeño con selección hacia grande	Grande	Grande	Grande con selección hacia pequeño
Productividad	Baja	Baja	Alta	Alta	Muy alta

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**Período de la Historia del Algodón**

<b>Carácter</b>	<b>Silvestre</b>	<b>De patio</b>	<b>Posterior a la revolución industrial, previo al despepite del algodón</b>	<b>Posterior al despepite del algodón</b>	<b>Agricultura intensiva moderna</b>
Hábito de crecimiento	Perenne	Perenne	Cualquiera	Anual	Anual
Capacidad de desprendimiento de la fibra	Difícil	Fácil	Fácil	Fácil	Fácil
Tamaño de semilla	Pequeño	Pequeño a Grande	Grande	Grande	Pequeño
Hábitat	Litoral	Modificado	Cultivado	Cultivado	Cultivado

---

<sup>1</sup> Tabla de (Fryxell, 1979).<sup>2</sup> El algodón de patio se cultivó como un arbusto o árbol perenne que produjo fibras de baja calidad para fines no textiles.

En resumen la posibilidad de introducir material genético de algodón cultivado comercial (*G. hirsutum* o *G. barbadense*) a especies silvestres diploides en México se considera extremadamente baja por las siguientes razones:

- **El algodón cultivado y las poblaciones sustanciales de especies silvestres están generalmente aisladas geográficamente.** Por ejemplo, los hábitats no perturbados, donde las especies silvestres prosperan, no se encuentran generalmente cerca de los campos de cultivo.
- **El flujo de polen en algodón se considera bajo.** El polen del algodón es pesado y pegajoso, lo que lo hace difícil de dispersar por el viento. Esto ha sido demostrado en estudios científicos en muchas partes del mundo, incluyendo a México (**ANEXO 29. Estimación Polinización Cruzada 2008; ANEXO 61. Análisis de riesgo algodón B2RF**). La reproducción del algodón ocurre por autopolinización o entrecruzamiento, pero la autopolinización es la manera predominante. Además, la época de floración y polinización de especies como *G. aridum* y otras especies silvestres (diploides) no son sincrónicas con las del algodón cultivado comercial, disminuyendo así la probabilidad estimada de polinización aleatoria exitosa.
- **La mayoría de las especies silvestres de algodón en México, incluyendo *G. aridum* tienen genomas diploides.** Si una especie diploide del género *Gossypium* fuera polinizada por una especie tetraploide comercial, el híbrido interespecífico resultante sería estéril (Stewart, 1994). Las barreras a este tipo de cruza incluyen porcentajes bajos de semilla híbrida viable debido al aborto de embriones tras la fertilización y esterilidad de las plantas F1 debido a los genomas triploides desbalanceados (Ávila y Stewart, 2004). Estas barreras son bien conocidas por las extensas investigaciones para intentar introducir características beneficiosas de especies silvestres, incluyendo *G. aridum*, a las variedades comerciales de algodón en programas de mejoramiento genético (Liang *et al.*, 2002; Ávila y Stewart, 2004; Sacks y Robinson, 2009). Sólo se han logrado cruza exitosas de especies diploides y tetraploides de algodón a través de una extensa manipulación en laboratorio y técnicas como el uso de colchicina para suplicar los genomas y el uso de técnicas de “puenteo de líneas” (bridging breeding lines) (Sacks y Robinson, 2009) para realizar retrocruzas.
- Con respecto a los rasgos genéticos introducidos al algodón cultivado *G. hirsutum*, ni la resistencia a insectos por las proteínas Cry1Ac o Cry2Ab, ni la tolerancia a glifosato por la CP4 EPSPS confieren ninguna ventaja competitiva en ambientes no agrícolas. Un híbrido interespecífico conteniendo uno o más de estos rasgos no tendría ventajas en términos de supervivencia comparado con las mismas plantas sin estos rasgos. Muchas características que permiten que una especie silvestre prospere en la naturaleza han sido eliminadas de las variedades comerciales, ya sea intencionalmente o no, para mejorar su desempeño como especie cultivada. Es poco probable que una especie cultivada posea material genético capaz de aumentar las ventajas competitivas de un híbrido interespecífico en un hábitat natural.

***Al final de cada ciclo agrícola, Monsanto realiza recorridos para monitorear y destruir plantas voluntarias de algodón en la región donde se haya obtenido el Permiso.***

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

**Solicitamos atentamente que en el próximo *Permiso Comercial* no se establezca un tiempo definido para el monitoreo y control de plantas voluntarias. En su lugar, que se permita a Monsanto el monitorear y registrar los tiempos de control de plantas voluntarias para definir un periodo más exacto del control, al encontrar dos lecturas consecutivas con cero plantas voluntarias se da por terminado el Programa de Monitoreo de Plantas voluntarias por ese ciclo agrícola. De esta manera no se sujeta a la promovente a un periodo arbitrario, sino que se colecta la información pertinente para establecer este periodo de control de plantas voluntarias en la región.**

Esto se fundamenta en las prácticas agrícolas de los productores, quienes están obligados por la NOM-026-FITO-1995, la cual establece que es responsabilidad de los productores y despepites el realizar el control de plantas voluntarias. Por otro lado, los escenarios de siembra de algodón: Algodón-Algodón y Algodón-Rotación de cultivo favorecen el control de plantas voluntarias al realizarse las prácticas de preparación del terreno para el siguiente cultivo, lo que ayuda a controlar plantas voluntarias.

## **Conclusión**

La tecnología **B2RF** representa un sistema totalmente nuevo para proteger a las plantas de algodón de ataque de larvas de diversas especies de lepidópteros, al mismo tiempo que permite a la planta tolerar la aplicación directa del herbicida glifosato eliminando la maleza sin dañar al cultivo. El uso de la tecnología **B2RF**, dentro de un programa de manejo integrado de plagas y maleza, promueve un adecuado balance entre la economía del productor y el ambiente, además de que contribuye a disminuir significativamente el volumen de plaguicidas aplicados para el control de plagas y maleza.

## **VII. EN SU CASO, LA INFORMACIÓN QUE DISPONGA EL SOLICITANTE SOBRE LOS DATOS O RESULTADOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL MISMO OGM EN OTROS PAÍSES**

La superficie total sembrada con algodón biotecnológico en el mundo durante el periodo 1996-2013 superó las 1.6 billones de hectáreas, con 175.2 millones de hectáreas sólo en 2013 (James, 2013). Durante 2013, fueron 29 el número de países que sembraron cultivos biotecnológicos, siendo los más importantes Estados Unidos, Brasil, Argentina, India, Canadá y China (James, 2013). Durante 2013 se sembraron 125,432 hectáreas de algodón en México, cuya mayoría corresponde a algodón biotecnológico (adopción ~90%), con una producción de 587,337 toneladas y un rendimiento promedio de 4.73 toneladas/hectárea (SIAP, 2015).

En 2015 se cumplirán 20 años de siembra ininterrumpida de cultivos biotecnológicos en el mundo desde su introducción comercial en 1996 (James, 2010). En el estudio de Brookes y Barfoot (2010) se analizó el impacto ambiental que los cultivos biotecnológicos proporcionan a las sociedades, así como la contribución para reducir el uso de plaguicidas y disminuir la

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

emisión de gases de invernadero durante este periodo. El análisis muestra que ha habido un impacto ambiental significativo acumulado para los países, consistente en una reducción en el uso de plaguicidas de al menos 170.2 millones de kilogramos de ingrediente activo y en el uso de herbicidas de al menos 181.9 millones de ingrediente activo. De esta manera, el uso de la tecnología ha reducido las aplicaciones de plaguicidas en 352 millones de kilogramos (8.4%) y, como resultado se ha disminuido el impacto ambiental asociado al uso de herbicidas e insecticidas en estos cultivos.

En el caso específico del algodón biotecnológico, durante el periodo 1996-2012 se ha reducido la aplicación de por lo menos 503 millones de kilogramos de insecticidas y herbicidas por la siembra de algodón resistente a insectos y tolerante a herbicidas, respectivamente (Barfoot y Brookes, 2014).

La siembra de cultivos biotecnológicos también ha contribuido significativamente a reducir la emisión de gases de efecto invernadero por las actividades agrícolas. La disminución en las aplicaciones de insecticidas y herbicidas ha permitido una reducción en el uso de combustibles necesarios para su fabricación, transporte y aplicación, al tiempo que la adopción de cultivos tolerantes a herbicidas facilitan la adopción de sistemas como la labranza de conservación, contribuyendo a su vez con el ahorro de energía necesaria para el laboreo del suelo. Barfoot y Brookes (2014) estimaron una reducción significativa en las emisiones de gases de invernadero equivalente en 2012 a eliminar la circulación de 11.88 millones de automóviles de los caminos. Esto producto de la eliminación de 2,111 millones de kg de bióxido de carbono derivada de una reducción de 791 millones de litros de combustible. En el periodo acumulado de 1996-2012, la reducción en bióxido de carbono ha sido de 16,736 millones de kg producto de la reducción de uso de 6,268 millones de litros de combustible (Barfoot y Brookes, 2014).

En el caso de México, se cuenta con la información generada de la evaluación agronómica de las variedades de algodón Bollgard® (**BG**) y Bollgard®II (**B2**) durante el periodo 1996-2008. La información acumulada en este periodo indica que se ha obtenido una reducción importante en el uso de insecticidas para la producción de algodón de al menos 767,700 kilogramos de ingrediente activo, una reducción de 8.3% de peso y una reducción de 8.5% en el cargo EIQ. La reducción en las aplicaciones de insecticidas contribuye a disminuir su efecto negativo en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco.

En el estudio de Traxler y Godoy-Ávila (2004) realizado en la Comarca Lagunera se analizaron los aspectos económicos y ambientales de la tecnología Bollgard® (**BG**) en nuestro país. Los resultados del estudio indican que el algodón **BG** es una importante herramienta para la producción de algodón contribuyendo a la reducción en el uso de insecticidas al menos en un 50% con relación al algodón convencional y generando importantes beneficios económicos para los agricultores. En este estudio los investigadores determinaron que aproximadamente el 85% de los beneficios generados por la utilización de la tecnología fueron para los agricultores. Los agricultores que utilizaron la tecnología **BG** han obtenido un beneficio económico promedio

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

de \$2,950/ha superior al obtenido por los agricultores que sembraron algodón convencional. El algodón **BG** ha contribuido a elevar la competitividad del cultivo en México y ha disminuido el riesgo de fallas en el cultivo por el ataque de insectos. Adicionalmente, el uso de la tecnología **BG** ha contribuido significativamente al éxito de la campaña binacional México-Estados Unidos para la erradicación del gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) (Traxler y Godoy-Ávila, 2004).

Los resultados reportados en el estudio de Traxler y Godoy-Ávila (2004) son consistentes con los obtenidos en otras regiones algodonerías del mundo. En Argentina, reportan una reducción en las aplicaciones de insecticidas de 50% con relación al algodón convencional, principalmente de insecticidas altamente tóxicos, con el beneficio correspondiente para el ambiente y la salud de los agricultores. Adicionalmente los agricultores que adoptaron la tecnología **BG** obtuvieron un rendimiento significativamente superior al obtenido en algodón convencional. La estimación econométrica realizada demuestra que se necesitarían duplicar las aplicaciones de insecticidas en algodón convencional para poder alcanzar los niveles de rendimiento por hectárea obtenidos en el algodón **BG**.

Estudios realizados durante 1998 y 1999 en estados Unidos demuestran claramente que el algodón Bollgard®II (**B2**), evento MON-15985-7, ha aumentado la eficiencia del control de insectos lepidópteros en relación con el algodón **BG**. Los resultados mostraron que el tejido de hojas de algodón **B2** fue menos atacado que el tejido de algodón **BG** por gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), y este a su vez menos atacado que el algodón convencional. Por lo tanto, aunque **BG** proporciona buen control en condiciones de campo, los datos demuestran que el evento **B2** y las tecnologías que lo contienen (como el algodón **B2RF**) son una mejor opción que ofrece un excelente control del gusano rosado.

El gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) es otra plaga importante del algodón que es completamente controlada por el algodón **BG**. Sin embargo, la eficacia relativa de **BG** a **B2** se evaluó en el laboratorio en 1998 y los resultados mostraron que el tejido de **B2** proporciona una mayor eficacia contra esta plaga.

Esto se explica fácilmente porque el algodón **B2** contiene, adicionalmente a la proteína Cry1Ac presente en **BG**, una segunda proteína insecticida: Cry2Ab. La presencia de dos o más proteínas Cry en un producto biotecnológico aumenta su rango de efectividad.

El principal impacto al ingreso de los productores ha sido el aumento en el rendimiento de entre 6 y 9% en los últimos 6 años. Además, han existido ahorros importantes en los costos de producción (menores costos de aplicación de plaguicidas). En general, el aumento neto anual de la rentabilidad de los productores estuvo en el rango de \$104-354 dólares/ha entre 1996 y 2008. A nivel Estados Unidos, el beneficio de los productores en 2008 fue superior a los 10 millones de dólares y el impacto en la producción total algodонера fue un incremento del 5.2%. De manera acumulativa, el beneficio de los productores ha sido de 76.4 millones de dólares desde 1996. En términos de valor añadido, el efecto combinado del aumento del

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

rendimiento y menores costos de producción sobre el ingreso de los productores en 2008 fue equivalente a un incremento en la productividad de 5.4%.

En el caso de los cultivos tolerantes a herbicidas:

Los cultivos tolerantes a herbicidas permiten un manejo más flexible y conveniente que proviene de la combinación de la facilidad del uso de herbicidas de amplio espectro y de la ampliación de la ventana de tiempo para aplicar el herbicida. Esto, además de liberar tiempo para gestionar otras actividades de cultivo, amplía el rango de actividades con potencial de ingresos económicos fuera de la práctica agrícola. En los cultivos convencionales, el control post emergente de la maleza depende de aplicaciones de herbicidas antes de que tanto la maleza como el cultivo estén bien establecidos. Como resultado, el cultivo puede sufrir reveses en su crecimiento derivados de los efectos del herbicida. En los cultivos tolerantes a herbicidas, este problema se evita debido a su inherente tolerancia y a que la aplicación puede realizarse en una etapa posterior cuando el cultivo ya puede tolerar algún efecto negativo.

Los cultivos tolerantes a herbicidas facilitan la adopción de sistemas de labranza de conservación. Esto proporciona ahorros adicionales como labores de labranza y costos de combustible reducidos, mayor retención de humedad y reducción en los niveles de erosión del suelo. Un mejor control de la maleza ha contribuido en la reducción de costos de cosecha – cultivos más limpios resultan en menores tiempos de cosecha. Así mismo, ha significado una mayor calidad de cosecha, lo que se ha traducido en venta a un mejor precio. Los cultivos tolerantes a herbicidas han permitido la eliminación del daño potencial en cultivos subsecuentes asociado al uso de herbicidas residuales. Los cultivos tolerantes a herbicidas también contribuyen a una mejora general en la seguridad a los trabajadores del campo debido a la reducción a la exposición a herbicidas y el cambio a productos más amigables con el medio ambiente.

Las variedades comerciales del género *Gossypium* no se consideran plantas dañinas o malezas porque no son eficientes en invadir ecosistemas establecidos. El algodón no es una planta con características de maleza porque no posee ninguno de los atributos comúnmente asociados a éstas como larga persistencia en el suelo, habilidad de invadir y volverse dominante en ambientes nuevos o diferentes o habilidad de competir bien con la vegetación nativa. Aunque se reconoce que en algunos sistemas agrícolas el algodón puede aparecer como planta voluntaria en el siguiente ciclo, estas plantas son fácilmente controladas por métodos mecánicos o químicos.

Los estudios realizados al algodón **RF**, evento MON-88913-8, y algodón convencional evaluaron la dormancia y germinación de semilla, crecimiento y desarrollo y características reproductivas en cuanto a alteraciones que pudieran causar un impacto en el potencial de las plantas de volverse malezas, en particular el potencial de planta invasora. Los resultados de los estudios permiten concluir que la introducción de la característica de tolerancia al glifosato altera las características evaluadas en comparación con el algodón convencional. De esta

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

manera los resultados permiten concluir que no hubo un aumento del potencial del algodón **RF** de convertirse en una planta invasora comparado con el convencional. Además, el monitoreo pos-cosecha extensivo de las parcelas experimentales plantadas con algodón **RF** no revelaron diferencias en la capacidad de supervivencia o persistencia. Estos datos sugieren que el algodón **RF** no presenta un mayor potencial de convertirse en maleza que el algodón convencional. Uno de los factores en los que se basa esta conclusión, es que en varios años de uso comercial del algodón **RF** en diversos países no han existido reportes de que el algodón biotecnológico se haya convertido en una maleza.

**BENEFICIOS EN CAMPO EN LAS REGIONES DE CHIHUAHUA Y LA COMARCA LAGUNERA**

Los Permisos de Liberación al Ambiente en Etapa Comercial de la región de Chihuahua – Comarca Lagunera se han operado durante 3 ciclos agrícolas (2012-2014), durante los cuales se han obtenido los siguientes beneficios: eficacia biológica, rendimiento y costo-beneficio positivos, disminución de aplicaciones de herbicidas e insecticidas con sus impactos positivos asociados a la sanidad animal y vegetal.

**Comarca Lagunera**

*Reporte Final del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la Región Agrícola de la Comarca Lagunera, ciclo PV-2012 (ANEXO 37).*

*a) Eficacia biológica*

En este estudio obtuvimos: la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 2 aplicaciones de glifosato a dosis de 3 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L) para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta. Durante este ciclo las infestaciones de plagas blanco de la tecnología fueron muy bajas debido a que fue un año muy seco y en las parcelas de evaluación no fueron necesarias aplicaciones contra plagas.

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante 2 aplicaciones a dosis de 3 L/ha de producto formulado del herbicida Faena (SC 35.6% 363 g.i.a/L) y en algodón convencional se realizó mediante 4 cultivos mecánicos y un deshierbe manual. Los costos derivados del control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$2,298.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$3,444.00/ha. La diferencia fue de \$1,146.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 2,089.8 kg/ha y en el algodón convencional de 1,887.1 kg/ha. El diferencial a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue 202.7 kg/ha. El beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de \$20,290.20/ha y en algodón convencional fue de \$16,445.50/ha. La diferencia fue de \$3,844.70/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 derivado de ahorros en control de maleza y de mayor rendimiento por hectárea.

Esto confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con algodón convencional en la región de la Comarca lagunera.

*Informe Costo-Beneficio con Enfoque Ambiental, del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la Comarca Lagunera, ciclo PV-2013 (ANEXO 62).*

*a) Eficacia biológica*

En este estudio obtuvimos: 1) la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 2 aplicaciones de glifosato a dosis de 6 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L) para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta; y 2) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue la suficiente como para ocasionar daño cuantificable y realizar aplicaciones de insecticidas en algodón convencional, con beneficios substanciales tanto económicos como ambientales respecto de las prácticas regionales que se emplean en algodón convencional. Se presentaron infestaciones de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), para el cual se realizó en promedio una aplicación de 2 L/ha del insecticida Lorsban® 480 (Clorpirifos etil CE 44.5%) en algodón convencional, de esta manera la utilización de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ayudó a evitar aplicaciones de este insecticida en la Comarca Lagunera.

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante 2 aplicaciones a dosis de 6 L/ha de producto formulado del herbicida Faena (SC 35.6% 363 g.i.a/L) para un excelente control de malezas de hoja ancha y angosta, evitando los cultivos mecánicos con gasto de combustible.

El control del gusano bellotero en algodón no *Bt* se realizó mediante 1 aplicación del insecticida Lorsban® a dosis de 2 L/ha de producto formulado (Clorpirifos etil CE 44.5%), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913 no fue necesario realizar aplicaciones contra este insecto

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

plaga debido a la protección que posee por la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que están ausentes en algodón convencional.

Si extrapolamos a las 4,371 ha de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 sembradas durante este ciclo en la Comarca Lagunera, la utilización de este algodón biotecnológico ayudó a evitar la aplicación de 9,462 L de insecticida Lorsban®.

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 2,211 kg/ha lo que derivó en un beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 de \$17,344.50/ha.

Esto confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en la región de la Comarca Lagunera.

*Informe Costo-Beneficio con Enfoque Ambiental, del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en la Comarca Lagunera, ciclo PV-2014 (ANEXO 63).*

En este estudio obtuvimos: 1) la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 2 aplicaciones de glifosato a dosis de 6 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L), complementado con un cultivo (Cultipack), para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta; y 2) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue la suficiente como para ocasionar daño cuantificable y realizar aplicaciones de insecticidas en algodón convencional y no-*Bt*, con beneficios substanciales tanto económicos como ambientales respecto de las prácticas regionales que se emplean en algodón convencional. Se presentaron infestaciones de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), para el cual se realizaron en promedio dos aplicaciones de 2 L/ha del insecticida Lorsban® 480 (Clorpirifos etil CE 44.5%) en algodón convencional y no-*Bt*, de esta manera la utilización de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ayudó a evitar aplicaciones de este insecticida en la Comarca Lagunera.

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante 2 aplicaciones a dosis de 6 L/ha de producto formulado del herbicida Faena Fuerte 360® (SC 35.6% 363 g.i.a/L), complementado con un cultivo (cultipack) para un excelente control de malezas de hoja ancha y angosta, evitando los cultivos mecánicos con gasto de combustible.

El control del gusano bellotero en algodón no *Bt* se realizó mediante 2 aplicaciones del insecticida Lorsban® a dosis de 2 L/ha de producto formulado (Clorpirifos etil CE 44.5%), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913 no fue necesario realizar aplicaciones

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

contra este insecto plaga debido a la protección que posee por la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que están ausentes en algodón convencional.

Si extrapolamos a las 13,390.98 ha de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 sembradas durante este ciclo en la Comarca Lagunera, la utilización de este algodón biotecnológico ayudó a evitar la aplicación de 53,563.92 L de insecticida Lorsban®.

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 1,954.8 kg/ha lo que derivó en un beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 de \$4,483.50/ha. Si a los costos de producción le restamos \$12,766.00/ha que pagan algunos agricultores por concepto de derechos de agua, tenemos que el beneficio económico del algodón MON-15985-7 x MON-88913 asciende a \$17,249.50/ha.

NOTA: El estudio de Costo-Beneficio ejecutado durante 2014 considera un gasto de \$12,766.00/ha por concepto de pago de derechos de agua. Este precio es exclusivo para la región de la Comarca Lagunera, lo que infla los costos de producción y tiene impacto en el beneficio económico final.

Todo lo anterior confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en la región de la Comarca Lagunera.

## **Chihuahua**

*Reporte Final del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el Estado de Chihuahua, ciclo PV-2012 (ANEXO 41).*

### *a) Eficacia biológica*

En este estudio obtuvimos: la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 3 aplicaciones de glifosato a dosis de 4 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L) para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta; y 2) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue la suficiente como para ocasionar daño cuantificable y realizar aplicaciones de insecticidas en algodón convencional, con beneficios substanciales tanto económicos como ambientales respecto de las prácticas regionales que se emplean en algodón convencional. Se presentaron infestaciones de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), para el cual se realizó en promedio una aplicación de 1 L/ha del insecticida Arrivo® (Cipermetrina CE 21.42%) en algodón convencional, de esta manera la utilización de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ayudó a evitar aplicaciones de este insecticida en Chihuahua.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante una aplicación en preemergencia de trifluralina a dosis de 2.5 L/ha (EC 44.5% 480 g.i.a./L) y 3 aplicaciones a dosis de 4 L/ha de producto formulado del herbicida Faena (SC 35.6% 363 g.i.a/L) y en algodón convencional se realizó mediante una aplicación en preemergencia de trifluralina a dosis de 2.5 L/ha (EC 44.5% 480 g.i.a./L) y 1 cultivo mecánico y 2 deshierbes manuales. Los costos derivados del control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$2,365.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$2,485.00/ha. La diferencia fue de \$120.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

El control del gusano bellotero en algodón convencional se realizó mediante 1 aplicación del insecticida Arrivo® a dosis de 1 L/ha de producto formulado (Cipermetrina CE 21.42%), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913 no fue necesario realizar aplicaciones contra este insecto plaga debido a la protección que posee por la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que están ausentes en algodón convencional.

Si extrapolamos a las 61,366 ha de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 sembradas durante este ciclo en Chihuahua, la utilización de este algodón biotecnológico ayudó a evitar la aplicación de 61,366 L de insecticida Arrivo®.

Los costos derivados del control de insectos plaga en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$626.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$776.00/ha. La diferencia fue de \$150.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 2,089.8 kg/ha y en el algodón convencional de 1,887.1 kg/ha. El diferencial a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue 202.7 kg/ha.

El beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de \$22,905.30/ha y en algodón convencional fue de \$19,582.50/ha. La diferencia fue de \$3,332.80/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 derivado de ahorros en control de maleza y de insectos plaga y de mayor rendimiento por hectárea.

Esto confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con algodón convencional en la región de Chihuahua.

*Informe Costo-Beneficio con Enfoque Ambiental, del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el Estado de Chihuahua, ciclo PV-2013 (ANEXO 64).*

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

*a) Eficacia biológica*

En este estudio obtuvimos: 1) la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 2 aplicaciones de glifosato a dosis de 3 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L) para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta; y 2) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue la suficiente como para ocasionar daño cuantificable y realizar aplicaciones de insecticidas en algodón convencional, con beneficios substanciales tanto económicos como ambientales respecto de las prácticas regionales que se emplean en algodón convencional. Se presentaron infestaciones muy fuertes de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), larvas L5-L6 que migraron de cultivos vecinos de maíz, especie para el cual se realizaron en promedio 2 aplicaciones de 1 L/ha del insecticida Arrivo® (Cipermetrina CE 21.42%) tanto en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 como en algodón convencional. También se presentaron infestaciones fuertes de gusano soldado (*Spodoptera exigua*), para el cual se realizaron en promedio 2 aplicaciones de 1 L/ha del insecticida Herald® 375 (Fenfopatrín CE 38.50%) en algodón convencional mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 solo se realizó una aplicación a la misma dosis, de esta manera la utilización de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ayudó a evitar aplicaciones del insecticida Herald® en Chihuahua.

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante 2 aplicaciones a dosis de 3 L/ha de producto formulado del herbicida Faena® (SC 35.6% 363 g.i.a/L) para un excelente control de malezas de hoja ancha y angosta, mientras que en algodón se utilizaron deshierbes con azadón. Los costos derivados del control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$2,720.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$2,830.00/ha. La diferencia fue de \$110.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

Debido a las fuertes infestaciones de gusano bellotero se realizó el mismo número de aplicaciones del insecticida Arrivo® a la misma dosis tanto en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 como en convencional. Sin embargo, el control del gusano soldado en algodón convencional se realizó mediante 2 aplicaciones del insecticida Herald® 375 a dosis de 1 L/ha de producto formulado (Fenfopatrín CE 38.50%), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913 solo se realizó una sola aplicación. La diferencia en el número de aplicaciones contra gusano soldado, es decir, una menos para algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se debe a la protección que posee por la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que están ausentes en algodón convencional.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

Si extrapolamos a las 40,031.83 ha de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 sembradas durante este ciclo en Chihuahua, la utilización de este algodón biotecnológico ayudó a evitar la aplicación de 40,031.83 L de insecticida Herald®.

Los costos derivados del control de insectos plaga en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$1,366.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$1,626.00/ha. La diferencia fue de \$260.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 2,355 kg/ha y en el algodón convencional de 2,015 kg/ha. El diferencial a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue 340 kg/ha.

El beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de \$30,778.50/ha y en algodón convencional fue de \$24,015.80/ha. La diferencia fue de \$6,762.70/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 derivado de ahorros en control de maleza y de insectos plaga y de mayor rendimiento por hectárea.

Esto confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con algodón convencional en la región de Chihuahua.

*Informe Costo-Beneficio con Enfoque Ambiental, del Programa de Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) en el Estado de Chihuahua, ciclo PV-2014 (ANEXO 65).*

En este estudio obtuvimos: la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 y la eficacia en el control de maleza asociada al cultivo, al realizar 3 aplicaciones de glifosato a dosis de 4 L/ha de producto formulado (Faena, SC 35.6% 363 g.i.a/L) para obtener un control excelente de las malezas de hoja ancha y angosta; y 2) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue la suficiente como para ocasionar daño cuantificable y realizar aplicaciones de insecticidas en algodón convencional, con beneficios substanciales tanto económicos como ambientales respecto de las prácticas regionales que se emplean en algodón convencional. Se presentaron infestaciones fuertes de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), para el cual se realizaron en promedio 3 aplicaciones de 1 L/ha del insecticida Arrivo® (Cipermetrina CE 21.42%) en algodón convencional y algodón MON-88913-8 (que no cuentan con protección contra insectos lepidópteros), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó solamente una aplicación en promedio. Además, también se presentaron infestaciones de gusano soldado (*Spodoptera exigua*), para el cual se realizaron en promedio 2 aplicaciones de 1 L/ha del insecticida Herald®375 (Fenpropatrin CE 38.50%) en algodón convencional y MON-88913-8 (sin protección contra insectos lepidópteros), y no se realizaron aplicaciones en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8. De

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

---

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

esta manera la utilización de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ayudó a evitar aplicaciones de estos insecticidas en Chihuahua.

*b) Rendimiento y Beneficio económico y ambiental*

El control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 se realizó mediante una aplicación en preemergencia de trifluralina a dosis de 2.5 L/ha (EC 44.5% 480 g.i.a./L) y 3 aplicaciones a dosis de 4 L/ha de producto formulado del herbicida Faena (SC 35.6% 363 g.i.a./L) y en algodón convencional se realizó mediante una aplicación en preemergencia de trifluralina a dosis de 2.5 L/ha (EC 44.5% 480 g.i.a./L) y 3 deshierbes manuales con utilización de 3 jornales/ha. Los costos derivados del control de maleza en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$2,410.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$2,830.00/ha. La diferencia fue de \$420.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

El control del gusano bellotero en algodón convencional se realizó mediante 3 aplicaciones del insecticida Arrivo® a dosis de 1 L/ha de producto formulado (Cipermetrina CE 21.42%), mientras que en algodón MON-15985-7 x MON-88913 se realizó solo una aplicación del mismo insecticidas. Durante el PV-2014 se presentaron infestaciones fuertes de gusano bellotero, que en muchos casos se trataron de migraciones de larvas grandes (L5-L6) de cultivos de maíz vecinos. También se presentó gusano soldado, para el cual se realizaron 2 aplicaciones en promedio del insecticida Herald®375 (Fenpropatrin CE 38.50%) en algodón convencional y MON-88913-8, sin protección contra insectos lepidópteros, y no se realizaron aplicaciones en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8. Esto debido a la protección que posee este algodón por la expresión de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que están ausentes en algodón convencional.

Si extrapolamos a las 60,237.89 ha de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 sembradas durante este ciclo en Chihuahua, la utilización de este algodón biotecnológico ayudó a evitar la aplicación de 120,475.78 L de insecticida Arrivo® y 120,475.78 L de insecticida Herald®375.

Los costos derivados del control de insectos plaga en algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 ascendieron a \$1,110.00/ha mientras que en el convencional sumaron \$2,460.00/ha. La diferencia fue de \$1,360.00/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8.

El rendimiento obtenido en el algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de 1,750 kg/ha y en el algodón convencional de 1,350 kg/ha. El diferencial a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue 400 kg/ha.

El beneficio económico total obtenido en algodón MON-15985-7 x MON-88913 fue de \$14,251.10/ha y en algodón convencional fue de \$5,635.20/ha. La diferencia fue de \$8,615.90/ha a favor de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 derivado de ahorros en control de maleza, de insectos plaga y de mayor rendimiento por hectárea.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

Esto confirma los beneficios económicos y al medio ambiente del uso de algodón MON-15985-7 x MON-88913-8 en comparación con algodón convencional en la región de Chihuahua.

**VIII. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL OGM ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, AL MENOS PARA SU LIBERACIÓN COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL.**

A continuación se presenta la documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente:

- a) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) el 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 66. Bollgard®II EPA**).
- b) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 67. Bollgard®II FDA**).
- c) Desregulación del algodón Bollgard®II (MON-15985-7) por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 68. Bollgard®II USDA**).
- d) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 69. Solución Faena Flex® FDA**).
- e) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 70. Solución Faena Flex® USDA**).

Además, Monsanto cuenta con autorización por parte de la Secretaría de Salud para comercializar la semilla de algodón **B2RF** para su procesamiento industrial y para consumo humano y/o alimentación de ganado y la fibra para producción textil (**ANEXO 71. Permiso de Secretaría de Salud para B2RF**).

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

**IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL;**

**X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM**

**VIGENCIA DEL PERMISO PROPUESTA POR LA PROMOVENTE MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V. PARA EL ALGODÓN BIOTECNOLÓGICO BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX® (B2RF).**

Por tratarse de una solicitud en **Etapas Comercial**, de conformidad con el tercer párrafo del Artículo 22 del RLBOGM, conceder a mi representada Permiso de Liberación al Ambiente con **VIGENCIA INDEFINIDA.**

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

---

**BIBLIOGRAFÍA**

- ANZFA. 2001. Food derived from glyphosate-tolerant cotton line 1445 - A safety assessment. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia.
- Bairoch, A. and B. Boeckmann. 1993. "The SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank, Recent Developments." Nucl. Acids Res. 21:3093-3096.
- Baum, J.A., T.B. Johnson, and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis*. Natural and recombinant bioinsecticide products. Pages Pp 189-209 in Methods in Biotechnology. Pesticides: Use and Delivery. Vol 5, F.R. Hall and J.J. Menn, (eds.) Humana Press, Inc., Totowa, New Jersey.
- Benson, D., D. J. Lipman, and J. Ostell. 1993. "GenBank". Nucl. Acids Res. 21:2963-2965.
- Berberich, S.A., J.E. Ream, T.L. Jackson, R. Wood, R. Stipanovic, P. Harvey, S. Patzer, and R.L. Fuchs. 1996. The composition of Insect-Protected cottonseed is equivalent to that of conventional cottonseed. Journal of agricultural and food chemistry 44:365-371.
- Betz, F.S., B.G. Hammond, and R.L. Fuchs. 2000. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. Reg. Toxicol. and Pharmacol. 32:156-173.
- Bravo, A., J. Sanchez, T. Kouskoura, and N. Crickmore. 2002. N-terminal activation is an essential early step in the mechanism of action of the *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac insecticidal toxin. J Biol Chem 277:23985-23987.
- Bush, R.K., S.L.Taylor, J.A.Nordlee, and W.W. Busse. 1985. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. J. Allergy Clin. Immunol. 76(2): 242-245.
- Cannon, R.J.C. 1993. Prospects and progress for *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. Pesticide Science 37:331-335.
- Choma, C.T., W.K. Surewicz, P.R. Carey, M. Pozsgay, T. Raynor, and H. Kaplan. 1990. Unusual proteolysis of the protoxin and toxin from *Bacillus thuringiensis*. Structural implications. Eur J Biochem 189:523-527.
- Cottonseed Oil. 1993. L.A. Jones and C.C. King (eds.), National Cottonseed Products Associations, Inc. and the Cotton Foundation, Memphis, TN.
- Crickmore, N. 2004. Personal communication with Monsanto Company.
- Crickmore, N., D.R. Ziegler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:807-813.
- Dankocsik, C. , Donovan, W.P., and C.S. Jany. 1990. Activation of a cryptic crystal protein gene of *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* by gene fusion and determination of the crystal protein insecticidal specificity. Mol. Micro. 4 (12), 2087-2094.
- De Maagd, R.A., A. Bravo, and N. Crickmore. 2001. How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. Trends Genet. 17:193-199.
- De Maagd, R.A., D. Bosch, and W. Stiekema. 1999. toxin-mediated insect resistance in plants. Trends Plant Sci 4:9-13.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- De Maagd, R.A., M. Weemen-Hendriks, W. Stiekema, and D. Bosch. 2000. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin Cry1C domain III can function as a specificity determinant for *Spodoptera exigua* in different, but not all, Cry1-Cry1C hybrids. *Appl Environ Microbiol* 66:1559-1563.
- Donovan, W. P., Dankocsik, C.C., Pearce Gilbert, M., Gawron-Burke, M. C. Groat, R.G. and B. C. Carlton. 1988. Amino Acid Sequence and Entomocidal Activity of the B2 Crystal Protein. *J. Bio. Chem.* Vol 263, No. 1 pp 561-567.
- Duke, SO. 1988. Glyphosate. In: *Herbicides-Chemistry, Degradation and Model of action* vol. III. (Kearney, P.C., Kaufmann, D. D., Eds.) pp. 1-70. Marcel Dekker, Inc., New York, NY, USA.
- EPA, U.S. 1988. Guidance for the reregistration of pesticide products containing *Bacillus thuringiensis* as the active ingredient. U.S. Environmental Protection Agency. NTIS PB 89-164198.
- EPA, U.S. 1997. *Bacillus thuringiensis* subspecies Kurstaki Cry1A(c) and the Genetic Material Necessary for its Production in All Plants: Exemption from the Requirement of a Tolerance on All Raw Agricultural Commodities. U.S. Environmental Protection Agency. Final Rule. Federal Register Vol 62, No 70
- EPA, U.S. 2000. *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 Protein and the Genetic Material Necessary for its Production (Vector ZMIR13L) in Event MON 863 Corn & *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for its Production in Corn (006430, 006484) Fact Sheet.  
[http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet\\_006430-006484.htm](http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006430-006484.htm)
- EPA, U.S. 2001. Biopesticides Registration Action Document: *Bacillus thuringiensis* (Bt) Plant-incorporated Protectants (October 15, 2001). U.S. Environmental Protection Agency  
[http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt\\_brad.htm](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad.htm).
- EPA, U.S. 2011. Biopesticide Ingredient & Product Lists. Available at [http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/product\\_lists/new\\_ai\\_2010.html](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/product_lists/new_ai_2010.html) Accessed March 17, 2011
- Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. *Cotton*. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.
- Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. *Cotton*. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.
- Fuchs, R. L.; Berberich, S. A.; Serdy, F. S. 1993. Safety evaluation of genetically engineered plants and plant products: Insect resistant cotton. In *Biotechnology and Safety Assessment*; edited by John A. Thomas and Laurie Myers. Raven Press, Ltd., New York, pp. 199-212.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- Fuchs, R.L. 1994. "Gene Expression and Compositional Analysis from Field-Grown Insect Resistant Cotton Tissues" (1994), Study Number 92-01-36-07, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID#43168701.
- Gill, S.S., E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. *Ann. Rev. Entomol.* 37:615-636.
- Grochulski, P., L. Masson, S. Borisova, M. Puzstai-Carey, J.L. Schwartz, R. Brousseau, and M. Cygler. 1995. *Bacillus thuringiensis* Cry1A(a) insecticidal toxin: crystal structure and channel formation. *J Mol Biol* 254:447-464.
- Halsey, A.B., M.E. Martin, M.E. Ruff, F.O. Jacobs and R.L. Jacobs. 1986. Sunflower oil is not allergenic to sunflower seed-sensitive patients. *J. Allergy Clin. Immunol* 78(3):408-410.
- Harrison, L. A., M. R. Bailey, N. W. Naylor, J. E. Ream, B. G. Hammond, D. Nida, B. L. Burnetter, T. E. Nickson, T. A. Mitsky, M. L. Taylor, R. L. Fuchs, and S. R. Padgett. 1996. The expressed protein in glyphosate tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. Strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J. Nutr.* 126(3):728-740.
- Hofmann, C., P. Luthy, R. Hutter, and V. Pliska. 1988a. Binding of the delta endotoxin from *Bacillus thuringiensis* to brush- border membrane vesicles of the cabbage butterfly (*Pieris brassicae*). *Eur. J. Biochem.* 173:85-91.
- Höfte, H., and H.R. Whiteley. 1989. Insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*. *Microbiol Rev* 53:242-255.
- IPCS. 1999. Environmental Health Criteria 217: *Bacillus thuringiensis*. [http://www.who.int/pcs/docs/ehc\\_217.html:1-81](http://www.who.int/pcs/docs/ehc_217.html:1-81).
- Knaak, N., Franz, AR., Santos, GF. and Fiuza, LM. 2009. Histopathology and the lethal effect of Cry proteins and strains of *Bacillus thuringiensis* Berliner in *Spodoptera frugiperda* J.E. Smith Caterpillars (Lepidoptera, Noctuidae). *Braz. J. Biol.*, 2010, vol. 70, no. 3, p. 677-684.
- Levin, J.G. and D.B. Sprinson. 1964. The enzymatic formation and isolation of 3-enolpyruvyl shikimate 5-phosphate. *J. Biol. Chem.* 239:1142-1150.
- Li, J.D., J. Carroll, and D.J. Ellar. 1991. Crystal structure of insecticidal delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* at 2.5 Å resolution. *Nature* 353:815-821.
- McClintock, J.T., C.R. Schaffer, and R.D. Sjobald. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. *Pest. Sci.* 45:95-105.
- McGregor, S. E. 1976. Insect Pollination of Cultivated Crop Plants. Agriculture Handbook No. 496. U.S. Government Printing Office. Washington, DC.
- Mendelsohn, M., J. Kough, Z. Vaituzis, and K. Matthews. 2003. Are *Bt* crops safe? *Nature Biotechnology* 21:1003-1009.

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.****DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

- Mitsky, T. 1993. "Comparative Alignment of CP4 EPSPS to Known Allergenic and Toxic Proteins Using the FASTa Algorithm". Monsanto Technical Report MSL-12820, St. Louis, MO.
- Monnerart, RG. and Bravo, A., 2000. Proteínas bioinsecticidas produzidas pela bactéria *Bacillus thuringiensis* modo de ação e resistência. In MELO, IS. and AZEVEDO, JL. (Eds.). Controle biológico. Jaguariúna, SP: Editora do MMA. p. 163-200.
- Morse, R.J., T. Yamamoto, and R.M. Stroud. 2001. Structure of Cry2Aa suggests an unexpected receptor binding epitope. *Structure* 9:409-417.
- National Cottonseed Products Association. 1989. Cottonseed and Its Products, 9th ed. Memphis TN.
- Naylor, M. 1993. "Acute Oral Toxicity Study of CP4 EPSPS in Albino Mice." Monsanto Technical Report MSL-92542. St. Louis, MO.
- Palomo Gil, Arturo. 1996. Distribución, colecta y uso de las especies silvestres de algodón en México. *Revista Ciencia Páginas* 359-369. Academia Mexicana de Ciencias. México, D.F.
- Park, H.W., and B.A. Federici. 2000. Domain I plays an important role in the crystallization of Cry3A in *Bacillus thuringiensis*. *Mol Biotechnol* 16:97-107.
- Roberts, G., S. Kerlin and M. Hickman. 2002. Controlling volunteer cotton. Pp F4.1-4.6. Australian Cotton Cooperative Research Centre. CSIRO, QDPI & NSW Agriculture.
- Schnepf, E., Crickmore, N., Van Rie, J., Lereclus, D., Baum, J., Feitelson, J., Zeigler, DR. and Dean, DH., 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticide crystal proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, vol. 62, no. 3, p. 775-806.
- Schnepf, E., N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 62:775-806.
- Siegel, J.P. 2001. The mammalian safety of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. *Journal of invertebrate pathology* 77:13-21.
- Sims, S.R., S.A. Berberich, D.L. Nida, L.L. Segalini, J.N. Leach, C.C. Ebert, and R.L. Fuchs. 1996. Analysis of expressed proteins in fiber fractions from insect-protected and glyphosate-tolerant cotton varieties. *Crop Sci.* 36(5):1212-1216.
- Slaney, A.C., H.L. Robbins, and L. English. 1992. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxin CryIIIA: An analysis of toxicity in *Leptinotarsa decemlineata* (Say) and *Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber. *Insect Biochemistry and Molecular Biology* 22:9-18.
- Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.
- Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el

---

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE MONSANTO.**

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL.

ALGODÓN **BOLLGARD®II/SOLUCIÓN FAENA FLEX®** (MON-15985-7 x MON-88913-8).

REGION AGRÍCOLA DE **CHIHUAHUA – COMARCA LAGUNERA.**

**DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS**

estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.

- Tattrie, N. H., and M. Yaguchi. 1973. Protein -content of various processed edible oils. J. Inst. Can. Sci. Technol. Aliment. 6(4):289-290.
- Taylor, S.L., W.W. Busse, M.I. Sachs, J.L. Parker, and J.W. Yunginger. 1981. Peanut oil is not allergenic to peanut-sensitive individuals. J. Allergy Clin. Immunol 68(5):372-375.
- USDA-ERS, AREI Chapter 4.8: Production Systems Management and Conservation, updated Jul 21, 2006, accessed Marc 11, 2011. <http://www.ers.usda.gov/publications/arei/eib16/Chapter4/4.8/>
- Van Rie, J., S. Jansens, H. Hofte, D. Degheele, and H. Van Mellaert. 1990. Receptors on the brush border membrane of the insect midgut as determinants of the specificity of *Bacillus thuringiensis* Delta-endotoxins. Applied and environmental microbiology:1378-1385.
- Wendel, J. F. 1989. New World cottons contain Old World cytoplasm. Proc. Nat. Acad. Sci. USA 86:4132-4136.
- Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1989. Two highly related insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* possess different host range specificities. J. Bacteriol. 171:965-974.
- Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1990. Location of the Dipteran Specificity Region in a Lepidopteran-Dipteran Crystal Protein from *Bacillus thuringiensis*. J. Bacteriol. 172:2826-2832.
- Zhuang, M., and S.S. Gill. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages Pp 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation, G. Voss and G. Ramos, (eds.) Wiley-VCH, Weinheim, Germany.