SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO BOLLGARD® II / SOLUCIÓN FAENA® FLEX; (MON-15985-7 x MON-88913-8) EN PROGRAMA PILOTO, EN LA REGIÓN AGRÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA Y SONORA, CICLO PV-2017.

Compañía:

Bayer de México, S.A. de C.V.

México, D.F., a 17 de junio de 2016.

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

CONTENIDO

INDICE DE CUADROS 4
INDICE DE FIGURAS 5
ANEXOS 6
1. Nombre, denominación o razón social de quien promueve. 6
2. Nombre de los responsables del seguimiento a las pruebas de campo (Se autoriza de acuerdo al artículo 5 del reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para recibir notificación vía electrónica) Error! Bookmark not defined.
3. Otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas. .... Error! Bookmark not defined.
4. Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información Error! Bookmark not define
5. Currículum Vitae de los involucrados en la liberación del OGM. Error! Bookmark not defined.
I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del referido permiso; 7
i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto. 9
ii. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación. 9
iii. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad 10
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 12
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 13
vi. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos 13
1. Efectividad biológica del algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® y desarrollo de resistencia de insectos plaga. 16
vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento 17
1. Análisis costo - beneficio de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® 18
2. Dinámica de malezas y efectividad biológica del herbicida glifosato 20
III. Cantidad del OGM a liberar; 22
IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM; 22
V. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM, ...28

a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación; 28
b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono donde se realizará la liberación. 28
c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos en un radio según las características de diseminación del OGM de que se trate: 28
1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos en el radio señalado en este inciso;.....28
2. Descripción geográfica, ...30
3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.....32
VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:.....32
a) Medidas de monitoreo:.....32
1. Plan de monitoreo detallado;.....32
2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes en el área de la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan.....33
3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación. 34
b) Medidas de bioseguridad: 34
1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas. 34
2. Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.....35
VII. Número de autorización expedida por SALUD, cuando el OGM se destine para uso o consumo humano, o se destine a procesamiento de alimentos para consumo humano, o tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre en el que se indique el número de autorización; 35
VIII. En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación en programa piloto, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español; 36
IX. La propuesta de vigencia del permiso y los elementos empleados para determinarla. ...36
X. Referencias bibliográficas.....37

INDICE DE CUADROS

Cuadro		Pág.
1	Permisos experimentales otorgados a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el Valle de Mexicali.	13
2	Permisos experimentales otorgados a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el Sur del estado de Sonora.	13
3	Muestreo de cuadros, bellotas y flores para estimar la dinámica poblacional de los lepidópteros blanco de la tecnología B2F comparada con la convencional, en diferentes fechas de muestreo en Mexicali, B.C., 2014.	20
4	Relación de artrópodos colectados en la sexta colecta mediante el uso de red entomológica en Mexicali, B.C., 2014.	21
5	Principales malezas en el cultivo de algodón en el Valle de Mexicali.	26
6	Principales malezas en el cultivo de algodón en el Sur de Sonora.	26
7	Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Valle de Mexicali.	36
8	Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Norte del estado de Sonora	37
9	Vértices del polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Sur del estado de Sonora.	37
10	Especies de Gossypium reportadas en la literatura para el Norte de México.	40
11	Superficie de traslape de sitios Ramsar con polígonos propuestos de liberación.	45
12	Plan de capacitaciones en Mexicali, B.C. y Sur de Sonora.	47
13	Actividades a realizar durante la liberación de algodón B2F en el estado de Baja California y Sonora en 2017.	51

INDICE DE FIGURAS

Figura		Pág.
1	Ruta de movilización de Cd. Juárez a delicias, Chihuahua.	30
2	Almacén de Bayer de México ubicado en Delicias, Chihuahua.	31
3	Ruta de movilización de la semilla de algodón del almacén de Delicias Chihuahua a Mexicali, Baja California.	34
4	Polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Valle de Mexicali.	38
5	Polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Norte del estado de Sonora.	38
6	Polígono propuesto para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el Sur del estado de Sonora.	39
7	Distribución puntual de G. hirsutum L., de sus parientes silvestres, con los que puede hibridizar y tener descendencia viable en México.	41
8	Municipios que abarca n los polígonos propuestos de Mexicali (A), Sonora Norte (B) y Sonora Sur(C).	41
9	Áreas Naturales Protegidas cercanas al polígono de liberación del Valle de Mexicali y Norte de Sonora.	42
10	Áreas Naturales Protegidas cercanas al polígono de liberación del Sur del estado de Sonora.	43
11	Sitios Ramsar que se traslapan con el polígono del Valle de Mexicali y Norte del estado de Sonora.	44
12	Sitios Ramsar que se traslapan con el polígono del Sur del estado de Sonora.	44

1. Nombre, denominación o razón social de quien promueve.

Bayer de México, S.A. de C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259
Col. Granada
11520 México, D. F.

RFC: **BME820511SU5**

I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del referido permiso;

Las variedades de algodón de Bayer de México, S.A. de C.V. con tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® (B2F) han sido liberadas y evaluadas en las regiones agrícolas del Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado, así como en el estado de Sonora a partir del año 2009.

Los permisos experimentales otorgados a Bayer para los ciclos agrícolas anteriores que han concluido, se identifican en el cuadro siguiente:

Cuadro 1. Permiso experimental otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el Valle de Mexicali.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de emisión	Superficie Autorizada (ha)
B00.04.03.02.01.- 10602	0033_2009	Experimental	08-Dic-2009	12,500

Cuadro 2. Permiso experimental otorgado a Bayer de México, S.A. de C.V. para la liberación de algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el Sur del estado de Sonora.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de Emisión	Superficie Autorizada (ha)
B00.04.03.02.01.- 10593	0042_2009	Experimental	11-Dic-2009	10, 000

Los permisos citados anteriormente se encuentran en la carpeta de Anexos y Referencias de los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, asimismo se incluye la portada en versión impresa.

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

De conformidad con lo establecido en los Artículos 5, 17 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM) y en la Guía para la Integración de Solicitudes de Permisos de Liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en Programa Piloto, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se anexan a la presente solicitud el acuse impreso de los Reporte de Resultados de las liberaciones experimentales previas en Mexicali, correspondiente al permisos No. B00.04.03.02.01.- 10602 (0033_2009) y en Sonora Sur, correspondiente al permiso No. B00.04.03.02.01.- 10593 (0042_2009). Así mismo, en los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, se anexa el reporte completo en versión electrónica.

A continuación se enlistan los estudios realizados en Mexicali, B.C. y en Sonora en años anteriores, los cuales dan sustento a los reportes de resultados de las liberaciones previas y sirven como información complementaria a la solicitud aquí presentada.

- ✓ Herrera A. J. L. 2009. Evaluación de cinco variedades transgénicas de algodonero y dos testigos regionales bajo las condiciones del Valle de Mexicali, B.C. ciclo PV-2009. INIFAP "Campo Experimental Valle de Mexicali".

- ✓ Herrera A. J. L. 2009. Evaluación de los beneficios de la tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex® en el ciclo agrícola PV-2009 en el Valle de Mexicali. INIFAP "Campo Experimental Valle de Mexicali".

- ✓ Herrera A. J. L. 2009. Maleza en algodonero y su control en el Valle de Mexicali, B.C. INIFAP "Campo Experimental Valle de Mexicali".

- ✓ Osada V. H., Castillo M. E., Solís A. J., Orrantia O. M. 2012. Resultados del análisis de datos de las poblaciones de artrópodos en el cultivo de algodón convencional y algodón transgénico en el estado de Baja California y Sonora durante el ciclo 2012. Universidad Autónoma Chapingo.

- ✓ Osada V. H., Castillo M. E., Solís A. J., Orrantia O. M. 2013. Reporte del monitoreo de la eficacia de la tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex® y efecto sobre la entomofauna asociada al cultivo de algodonero en el ciclo agrícola PV-2013 en el Valle de Mexicali. Universidad Autónoma Chapingo.

- ✓ Madrid C. M. 2009. Evaluación de 7 variedades transgénicas de algodonero de Bayer CropScience bajo las condiciones del Valle del Yaqui, ciclo PV-2009. INIFAP "Campo Experimental Valle del Yaqui".

- ✓ Tamayo E. L. M. 2010. Principales malezas en el Sur de Sonora y de la región de Caborca. INIFAP "Campo Experimental Valle del Yaqui".

- ✓ Rayas M. V., Contreras C. J. M., De la Rosa Z. A. 2012. Estudio Costo-Beneficio del uso de semilla genéticamente modificada resistente al ataque de insectos lepidópteros y tolerante a la aplicación de herbicida, en las regiones algodoneras de México. Universidad Autónoma Chapingo.

- ✓ Sotero A. M., Rodriguez M. J. C. Susceptibilidad a la proteína Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* Berliner en poblaciones mexicanas de *Helicoverpa zea* Boddie (1998-2014). Universidad Autónoma del Estado de México - Colegio de Postgraduados.

- ✓ Sotero A. M., Rodriguez M. J. C. Líneas base y monitoreo de susceptibilidad (2010 – 2014) de *Spodoptera exigua* Hübner a las toxinas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*

Kurstaki en México. Universidad Autónoma del Estado de México - Colegio de Postgraduados.

- ✓ Sotero A. M., Rodriguez M. J. C. 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®. Universidad Autónoma del Estado de México - Colegio de Postgraduados.

- ✓ Cruz M., Garzón J.A. Evaluación de la efectividad biológica y costo-beneficio de la tecnología Bollgard II®/Solución Faena Flex en algodón en Programa Piloto en Mexicali, B.C., durante el ciclo agrícola PV-2014. Universidad Autónoma de Sinaloa.

Por lo que sometemos a su amable consideración que en la evaluación de la presente solicitud se tome en cuenta que con base en los resultados de las liberaciones previas y estudios realizados, cuyos permisos correspondientes fueron citados en los cuadros 1 y 2 del apartado I, se han obtenidos las siguientes conclusiones:

i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto.

Dentro de la evaluación que se pretende realizar del cultivo de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® (B2F) siguiendo el objetivo plantado de evaluar la efectividad biológica y el costo – beneficio económico y ambiental de la tecnología en la región agrícola del Valle de Mexicali y Sonora.

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

Se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico de las variedades B2F con su contraparte convencional y se ha determinado el efecto de la modificación genética en la capacidad de germinación de las plantas de algodón B2F, así como en diferentes etapas fenológicas del cultivo, componentes de rendimiento y calidad de fibra.

Herrera (2009) realizó una evaluación de cinco variedades transgénicas de algodonero y dos testigos regionales bajo las condiciones del Valle de Mexicali. Las variables evaluadas fueron: rendimiento de algodón en hueso y pluma, peso de capullos, índice de semilla, porcentaje de fibra, micronaire y longitud de fibra. Todas las variedades se caracterizaron por presentar un alto porcentaje de germinación, vigor y retención de fructificaciones en primera y segunda posición de los primeros dos tercios interiores de la planta, así como una excelente resistencia y uniformidad de fibra. Se observaron diferencias estadísticas altamente significativas únicamente para las variables porcentaje de fibra y resistencia, siendo las variedades DP 164 y DP 449 las que presentaron un porcentaje menor de fibra y la variedad ST 4498 mostró una resistencia ligeramente menor a la media. En general, las variedades ST 5458 y ST 4498 fueron las que se comportaron de mejor manera.

Por otra parte, Madrid (2009) comparó 5 variedades trasgénicas con tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® y 2 variedades convencionales en el Valle del Yaqui, Sonora.

En esta evaluación, determinó que las características fenotípicas y agronómicas no se ven influenciadas por la modificación genética, puesto que las variedades convencionales evaluadas presentaron porcentajes de emergencia y vigor parecidos. De igual manera, los componentes fenológicos (días a cuadros, días a flor, días a rendimiento fisiológico, días a apertura de primera bellota), componentes de rendimiento (nudos por planta, altura final de la planta, ramas fructíferas por planta, número de capullos por planta, peso medio de capullos, algodón hueso por hectárea, algodón pluma por hectárea, índice de semilla) y características de la fibra (resistencia, *micronaire*, longitud) fueron similares. Las diferencias observadas fueron dependientes de la variedad evaluada y no de la modificación genética como tal.

Las características antes mencionadas no han sido alteradas, pues aparte de la capacidad para tolerar aplicaciones del herbicida glifosato y la protección que tiene contra el ataque de insectos lepidópteros, el algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® es indistinguible del algodón convencional.

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

Adicional a los genes que codifican para las proteínas insecticidas *cry1Ac* y *cry2Ab,* el algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex también contiene los genes ***npt II*** (marcador de resistencia a kanamicina), ***aad*** (resistencia a estreptomicina y espectinomicina) y ***uidA*** (reportero).

El gen reportero ***uidA*** fue empleado como marcador en el laboratorio para seleccionar satisfactoriamente las células de algodón modificado Bollgard® II durante el proceso de transformacion. El gen *uidA* proviene de la bacteria *Escherichia coli* y codifica para la enzima beta glucuronidasa (GUS). La enzima GUS transforma un substrato incoloro a un producto de color azul en un ensayo sencillo y es utilizada como un “marcador” reportero para detectar tejidos que han sido transformados satisfactoriamente. La exposición de tejidos vegetales que contienen la enzima GUS a este sustrato facilita la cuantificación de la expresión del gen *uidA* (Jefferson *et al.,* 1986).

El gen marcador de resistencia a antibióticos ***npt II*** proveniente de *Escherichia coli*, fue empleado durante los pasos iniciales de trabajo de laboratorio para el desarrollo de las plantas de algodón Bollgard® II a fin de permitir la selección de células que contenían la modificación genética deseada. Este gen se emplea comúnmente como marcador de selección durante la obtención de plantas modificadas genéticamente. El gen *nptII* fue aislado a partir del transposon Tn5 (Beck *et al*., 1982) y codifica para la enzima neomicina fosfotransferasa tipo II (NPT II), que confiere resistencia a antibióticos aminoglicosidos como la kanamicina y la neomicina. La enzima NPT II utiliza ATP para fosforilar kanamicina y neomicina, inactivando así los antibióticos y previniendo la muerte de las células que producen NPT II. El gen *npt II* funciona como un marcador de selección

en los pasos iniciales de laboratorio donde se seleccionan las células de algodón que han sido modificadas genéticamente, permitiendo su desarrollo mientras que se inhibe el crecimiento de las células que no han sido transformadas. La enzima NPT II se encuentra ampliamente distribuida en el ambiente y en la cadena alimenticia; los microorganismos resistentes a kanamicina se presentan en forma natural en el suelo y en los sistemas digestivos de mamíferos (Flavell *et al.,* 1992).

Por su parte, el gen ***aad*** fue utilizado en el laboratorio, antes de la producción de las plantas genéticamente modificadas, para selección en bacterias que contenían el plásmido con la construcción a utilizar en la transformacion del algodón. Este gen fue aislado del transposon Tn7 y confiere resistencia a los antibióticos espectinomicina y estreptomicina (Davies & Benveniste 1974). El gen *aad* no se expresa en las plantas de algodón debido a que se encuentra bajo el control de su promotor bacteriano, el cual no es activo en plantas y no se han adicionado los elementos genéticos necesarios para su expresión en las mismas.

La toxicidad o alergenecidad de las proteínas expresadas por los genes antes mencionados se describe en seguida.

Proteína GUS

Estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína GUS en dosis de hasta 100 mg/kg no ocasionan ningún efecto adverso (Naylor, 1992). La autoridad sobre inocuidad alimentaria de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ, por sus siglas en inglés) ha concluido que los alimentos derivados de la remolacha azucarera tolerante a glifosato, que expresa la proteína GUS, y los derivados del algodón Bollgard® II son seguros para el consumo humano (ANZFA, 2002; ANZFA, 2001a). La Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos no considera a la proteína GUS como tóxica para mamíferos y la ha exentado del requerimiento para establecer niveles de tolerancia.

De igual manera, la proteína GUS no representa riesgo de alergia pues no comparte características comunes a los alérgenos conocidos u homología con ellos. La exposición de la proteína GUS en sistemas digestivos simulados de mamíferos resulta en su rápida degradación (ANZFA, 2001a).

Proteína NTP II

El estudio de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína NPT II suministrada en dosis de hasta 5000 mg/kg de peso corporal (2500 mg/kg administrados dos veces con un intervalo de 4 horas), mostró que no se presentan efectos adversos (Berberich *et al.*, 1993). La Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ha concluido que la proteína NPT II no posee ninguna propiedad en particular que la distinga toxicológicamente de otras enzimas con actividad fosforilante en alimentos y la cual se encuentra presente en todas las plantas y animales. La NPT II está aprobada como un aditivo en alimentos para consumo humano en los Estados Unidos (FDA, 1994a). La EPA de los Estados Unidos ha exentado a la NPT II del

requerimiento de un límite de tolerancia para residuos cuando es empleada en plantas (EPA, 1994).

Asimismo, la proteína NPT II no posee características comunes a los alérgenos peptídicos conocidos de fuentes alimenticias (ANZFA, 2000; ANZFA 2001b; FDA 1994a; FDA 1998; Fuchs *et al.,* 1993). La proteína NPT II es termolábil y se degrada rápidamente en fluidos gástricos simulados. Fuchs *et al.* (1993) reportan que la NPT II no puede ser detectada a los 10 segundos de ser adicionada a fluidos gástricos simulados (tanto por inmunodetección como por actividad enzimática). La proteína NPT II no posee homología con alérgenos depositados en las bases de datos EMBL, Genbank, Pir y SwissProt (Fuchs & Astwood, 1996).

Como se mencionó anteriormente, el gen *aad* fue utilizado en el laboratorio, antes de la producción de las plantas genéticamente modificadas, para selección de bacterias que contenían el plásmido con la construcción genética a utilizar en la transformación del algodón. Este gen no se expresa en las plantas de algodón debido a que se encuentra bajo el control de su promotor bacteriano, el cual no es activo en plantas y no se han adicionado los elementos genéticos necesarios para su expresión en plantas.

En base a la información aquí presentada se puede concluir que los genes marcadores de selección del algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex son ambientalmente seguros.

iv. Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad, productos de degradación o subproductos, productos secundarios y rutas metabólicas

El algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® posee tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos lepidópteros conferida por la expresión de los genes CP4 EPSPS de *Agrobacterium sp*. Cepa CP4 y Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*, respectivamente. La proteína CP4 EPSPS así como las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab no tienen efectos sobre el metabolismo normal de la planta. No se espera que la expresión de las características acumuladas en las variedades de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® produzcan efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran distintos mecanismos de acción. La proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSPS, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas y las proteínas Cry actúan mediante acción tóxica selectiva en el intestino de insectos blanco; cada una de las proteínas Cry tiene un receptor específico diferente y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal (la proteína CP4 EPSPS y la Cry2Ab tienen localización en cloroplasto y la Cry1Ac en citoplasma).

La introducción de variedades de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® tolerantes al herbicida glifosato no posee ningún riesgo de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es el producto más utilizado para el consumo humano y los antecedentes que reportan el

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

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

Durante los estudios realizados en 2009 en el Valle de Mexicali y Valle del Yaqui, no se observaron cambios en la supervivencia y reproducción de este algodón comparado con la variedad convencional. La producción de estructuras reproductivas y los periodos de latencia son iguales, así como el ciclo de vida. Las variedades que poseen la modificación genética no presentan un ciclo de vida diferente a su contraparte convencional.

La modificación genética no le confiere al algodón cambios en la capacidad competitiva. Sin embargo, si le confiere ventajas competitivas para el manejo fitosanitario del cultivo al contar con dos proteínas Bt para el control de insectos lepidópteros plagas y tolerancia al herbicida glifosato, para el manejo de maleza de hoja ancha y angosta.

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

El algodón B2F se ha liberado de manera comercial desde 2004 en varios países. Estados Unidos fue el primer país en otorgar la aprobación comercial para este evento. Al presente no se han detectado efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica por la introducción del algodón B2F. El algodón con características de resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia al uso de herbicida glifosato tiene una historia larga de uso seguro.

Durante los años 2012 y 2013, se realizó un monitoreo de los artrópodos asociados al algodón Bollgard II/Solución Faena Flex y convencional en el Valle de Mexicali. Durante el primer año de evaluación las poblaciones de los grupos funcionales (hemípteros depredadores, coleópteros depredadores, neurópteros depredadores, hymenópteros depredadores, dípteros depredadores, depredadores en general: arañas, plagas secundarias: *Lygus* sp. *Epitrix* sp., *Nezara viridula*, *Diabrotica* sp.) fueron estadísticamente iguales en el muestreo realizado con red entomológica. En el caso de las trampas pegajosas azules y amarillas todos los artrópodos capturados tuvieron poblaciones estadísticamente iguales y sólo en el caso de los dípteros se observaron diferencias con una tendencia a ser mayores en el algodón transgénico con 2.1 individuos por trampa en

algodón convencional y 5.76 individuos por trampa en el cultivo transgénico (Osada *et al*., 2012). En el segundo año los grupos funcionales (coleópteros depredadores, hemípteros depredadores, neurópteros depredadores y plagas secundarias capturados con red entomológica fueron estadísticamente iguales. De la misma manera las poblaciones de mosca blanca y trips capturados con trampas pegajosas amarillas y azules respectivamente fueron estadísticamente iguales (Osada *et al*., 2013).

En el año 2014 en un estudio en parcelas piloto, se determinó que no se observaron diferencias estadísticas entre las variedades de algodón no Bt con manejo convencional de insectos y las variedades con tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®, respecto a la comunidad de insectos no blanco asociados en la parcela piloto. Además se comprobó la efectividad biológica de la tecnología B2F en el control de gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), a pesar de tener una población muy baja de estos insectos lepidópteros como se muestra en el cuadro 3.

Cuadro 3. Muestreo de cuadros, bellotas y flores para estimar la dinámica poblacional de los lepidópteros blanco de la tecnología B2F comparada con la convencional, en diferentes fechas de muestreo en Mexicali, B.C., 2014.

Tecnología	Fecha de muestreo	No. estructuras muestreadas.	Órgano de muestreo	Gusano tabacalero (*Heliothis virescens*)	Gusano bellotero (*Helicoverpa zea*)	Gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*)	Picudo
Algodón Convencional	17-jun-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	25-jun-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	04-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	11-jul-14	100	Cuadros	0	5	0	0
	18-jul-14	100	Cuadros, Terminales	0	2	0	0
	25-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	31-jul-14	100	Cuadros	0	1	0	0
Total				**0**	**8**	**0**	**0**
Algodón B2F	17-jun-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	25-jun-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	04-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	11-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	18-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	25-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
	31-jul-14	100	Cuadros	0	0	0	0
Total				**0**	**0**	**0**	**0**

En este mismo estudio (Anexo 3l), se evaluó el umbral de acción de plagas secundarias (mosca blanca y chinche lygus) el cual se alcanzó a los 100 DDS, lo cual llevó a la recomendación y aplicación de insecticidas para su control (cuadro 4).

Cuadro 4. Relación de artrópodos colectados en la sexta colecta mediante el uso de red entomológica en Mexicali, B.C., 2014.

Etapa fenológica: Fructificación	**Fecha: 18/07/14 100 DDS**		**Tecnologías**	
# Golpes: 100	**Rep. 4**	**Nombre común**	**B2F**	**Conv.**
Lepidoptera	Crambidae	Polillas	0	2
Coleoptera	Chrysomelidae	Diabrotica	0	0
Coleoptera	Coccinelidae	Catarina	0	0
Coleoptera	Coccinelidae	Scymnus	0	0
Coleoptera	Meliridae	Colops	1	2
Hemiptera	Reduviidae	Chinche asesina	1	2
Hemiptera	Nabidae	Chinche pajiza	0	1
Hemiptera	Miridae	Chinche lygus	10	9
Hemiptera	Miridae	Pulga saltona negra	1	2
Hemiptera	Antocoridae	Chiche pirata	16	7
Hemiptera	Lygaeidae	Chinche ojona	0	2
Homoptera	Cicadellidos	Chicharritas	162	148
Homoptera	Aleyrodidae	Mosca blanca	364	479
Thysanoptera	Thripidae	Trips	195	57
Neuroptera	Chrysopidae	Crisopas	1	1
Hymenoptera	Vespidae	Avispas	0	0
Diptera	Syrphidae	Sirfidos	16	12
Araneae	Arañas	Arañas	5	10

Las principales razones de la disminución en las poblaciones de estos lepidópteros han sido:

- Introducción del algodón genéticamente modificado con resistencia a lepidópteros que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*, adopción por parte de los agricultores y excelente efectividad en el control de los lepidópteros blanco. Agricultores y personal técnico especializado en algodón de la zona, mencionan que antes de la introducción de las variedades transgénicas se presentaban daños por gusano bellotero y tabacalero.

- Implementación de campañas por parte del gobierno, entre las que sobresalen:

  Campaña contra plagas reglamentadas del algodonero (sustentada en la NOM-026-FITO-1995) que opera en los estados de Baja California, Chihuahua, Coahuila, Durango, Sonora y Tamaulipas, en donde se realizan acciones de exploración (mapeo), muestreo, trampeo y control cultural, control etológico, control autocida y control químico, así como actividades de capacitación, divulgación y supervisión. Entre los impactos que ha tenido, se

encuentra la supresión del gusano rosado en el estado de Chihuahua y la disminución de las poblaciones en las demás regiones.

Programa binacional de supresión/erradicación del gusano rosado y picudo del algodonero entre el SENASICA y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos en el que se realizan acciones de exploración (mapeo), trampeo, control cultural, control etológico (Amarre de la feromona PB Rope) y la técnica del insecto estéril. Durante 2011 se cumplió de forma satisfactoria en mantener el nivel de incidencia en cero capturas de gusano rosado/trampa en el Valle de Mexicali.

- Actividades derivadas de las campañas como: respetar fechas de siembra, eliminación de los residuos de cosecha, monitoreos constantes, trampeos, uso de insecticidas en caso de ser necesarios, etc.

Adicionalmente a la evaluación de la efectividad biológica de la tecnología en campo, durante el año 2013 y 2014, se monitoreó la susceptibilidad de las poblaciones de *H. zea* a las proteínas expresadas por el algodón Bollgard II®, para lo cual, se expusieron larvas neonatas provenientes de la zona agrícola del valle del Yaqui y de Mexicali a dosis diagnósticas de las δ – endotoxinas Cry1Ac y Cry 2Ab (5 µ ml^{-1}).

Los resultados mostraron que actualmente no existen cambios en la susceptibilidad de las poblaciones de *H. zea* provenientes de campos con algodón Bt en comparación con la población testigo criada en laboratorio. El porcentaje de mortalidad de larvas neonatas, porcentaje de larvas neonatas que se desarrollaron al tercer instar y porcentaje de reducción de peso de larvas neonatas después de la exposición fueron estadísticamente iguales.

Por otro lado el entrecruzamiento entre variedades comerciales de *Gossypium hirsutum* es bajo y ocurre exclusivamente a través de insectos. De tal manera que la frecuencia de polinización cruzada entre variedades de algodón depende de las poblaciones de insectos y su actividad migratoria al momento de la polinización. Por lo anterior, la probabilidad de que ocurra entrecruzamiento entre especies comerciales y silvestres de algodonero es muy baja. La dispersión no es por viento, ya que los granos de polen son pesados y están cubiertos de un material viscoso que los adhiere entre sí. Su dispersión o viabilidad decrece rápidamente después de los 12 metros. Por tanto, la distribución del polen también decrece con el incremento de la distancia.

1. Efectividad biológica del algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® y desarrollo de resistencia de insectos plaga.

Sotero y Rodríguez (2007-2014) evaluaron la susceptibilidad de las poblaciones de gusano elotero *Helicoverpa zea* (Boddie) en el Valle del Yaqui (2009-2015) y Sonoyta (2015), Sonora y Baja

California, Mexicali (2014), gusano soldado *Spodoptera exigua* (Hübner) en el Valle del Yaqui Sonora (2010-2014) y gusano cogollero *Spodoptera frugiperda* (Smith) en Valle del Yaqui (2008-2015) y Sonoyta (2015), Sonora y Mexicali Baja California (2014-2015); a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa el algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex®. Durante este periodo, no encontraron diferencias significativas en los parámetros evaluados (mortalidad, desarrollo del tercer instar y reducción del peso), lo que indica que las poblaciones evaluadas siguen siendo susceptibles a las proteínas antes mencionadas.

vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

El algodón biotecnológico ha sido ampliamente adoptado en el mundo desde su introducción comercial en Estados Unidos en 1996. Clive (2013), reporta que en 2015 el algodón biotecnológico alcanzó una superficie total de 300 millones de hectáreas equivalente al 81% del área global destinada a este cultivo, sobresaliendo por su superficie sembrada los países de India, Estados Unidos, China y Pakistán. En el caso de México, de acuerdo con cifras del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP, 2016), durante el ciclo 2014 se sembraron un total de 183,782.64 ha de algodón, destacando los Estados de Chihuahua (123,228.53 ha) Baja California (29,429 ha) y Tamaulipas (3,738.11 ha). Durante este periodo de 18 años y en la superficie sembrada a nivel global, no se tiene evidencia de efectos o variaciones en las prácticas de uso y aprovechamiento del cultivo con relación al algodón convencional.

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

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

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

- Reducción de la emisión de gases de efecto invernadero por las actividades agrícolas. 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.

1. Análisis costo - beneficio de la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®

Herrera (2009) realizó una comparación entre las variedades Stoneville 4554 transgénica y la Deltapine 565 convencional para determinar el costo de producción en cada caso. Al hacer un análisis de los mismos, determinó que el costo total en la variedad transgénica ascendió a $19, 430.00 pesos y $19, 300.00 en la variedad convencional. El diferencial estribó principalmente en el costo de la semilla transgénica que fue de 212 dólares/saco, mientras que la convencional tuvo un precio de 90 dólares. El menor costo de la semilla convencional se diluyó en los costos totales del cultivo al considerar la partida de jornales, ya que esta fue muy afectada por las limpias manuales practicadas en esta variedad.

Rayas *et al* (2012), realizó un estudio en las principales zonas algodoneras del país: Baja California, Chihuahua, Comarca Lagunera, Sonora y Tamaulipas, que tuvo como objetivos: conocer la situación de las regiones algodoneras, determinar el nivel de competitividad del algodón mexicano, conocer el grado de aceptación de la biotecnología en las áreas de estudio y conocer las diferencias entre la semilla transgénica y convencional de algodón a través de sus ventajas comparativas.

En Baja California el balance de los resultados, mostró que los insumos comerciables y los factores internos aumentaron 19.24% y 7.57% respectivamente cuando se pasó de semilla trasngénica a convencional. La ganancia por hectárea se incrementó en $3,693.00 por el uso de semilla transgénica.

Los resultados de los coeficientes mostraron una relación del costo privado (RCP) de 0.68 para el caso de semilla transgénica y en el caso de semilla convencional un 0.76, lo que expresa que en ambos casos el cultivo fue competitivo en el mercado nacional, pero fue mayor en 12% el cultivo de semilla genéticamente modificada.

La relación del costo de los recursos internos (RCRI) se estimó en 0.71 para el cultivo transgénico y en el cultivo convencional se calculó por 0.79 lo que significó que las dos formas de manejo de cultivo fueron rentables económicamente o exhibieron ventaja comparativa en el mercado internacional, siendo mayor con 8% el cultivo con semilla modificada.

El coeficiente de rentabilidad privada (RP), para el caso la semilla transgénica fue de 38%, mientras que con semilla convencional fue de 24%, esto indicó que con semilla GM la rentabilidad privada fue mayor en 14%.

Por otra parte, en Sonora el balance de los resultados, mostró que los factores internos se incrementaron en 10.27% cuando se pasó de semilla transgénica a convencional, en tanto que el

costo de los insumos comerciables disminuyó en 9.23%. La ganancia por hectárea se incrementó en 3,534.34 por el uso de semilla genéticamente modificada.

La relación del costo privado (RCP) fue de 0.68 para la semilla transgénica y en semilla convencional fue de 0.84 lo que significó que en ambos casos el cultivo es competitivo en el mercado nacional, pero el coeficiente más bajo de la ecuación indicó mayor ventaja. Por lo tanto la semilla genéticamente modificada, es más competitiva en el mercado nacional.

La relación del costo de los recursos internos (RCRI) se estimó en 0.68 para el cultivo transgénico y en el cultivo convencional se calculó por 0.75 lo que significó que ambas formas de manejo de cultivo fueron rentables económicamente o exhibieron ventaja comparativa en el mercado internacional, siendo mayor con 11% el cultivo con semilla genéticamente modificada.

El coeficiente de rentabilidad privada (RP), que expresa la tasa de retorno de la inversión, en este caso fue de 28% para semilla transgénica, mientras que con semilla convencional fue 13%, esto indicó que con semilla GM la rentabilidad privada fue mayor en 15%.

De acuerdo a este estudio, los mayores beneficios que aportó la semilla genéticamente modificada fueron eficiencia en el control de maleza, reducción de costos de producción y ahorro de tiempo dedicado al cultivo de algodón.

Durante el estudio realzado en 2014 por la Universidad Autónoma de Sinaloa, se realizó la evaluación del costo beneficio económico y ambiental concluyendo al final que la variedad de algodón con tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®, superó en 26% el rendimiento y en $8,150.91 por hectárea en ingresos netos a la variedad no Bt que sirvió como refugio y que tuvo un manejo convencional de insectos y maleza, obteniéndose una relación beneficio costo de 1.54 y 1.16 respectivamente, lo que representa para los productores del Valle de Mexicali una oportunidad de emplear esta tecnología con un mayor beneficio económico.

Para estimar el efecto ambiental del sistema de manejo convencional de insectos y malezas comparado con la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® se calcularon los índices de impacto ambiental (EIQ, por sus siglas en inglés), de los plaguicidas utilizados en cada sistema de manejo. El EIQ consiste en una sumatoria de los riesgos ambientales y de salud humana y animal por el empleo de los plaguicidas y toma en cuenta el peligro a los trabajadores de campo en el manejo y cosecha de los cultivos, a los consumidores, en el consumo directo y efectos en los mantos freáticos y el efecto directo en el ambiente terrestre y acuático local (Kromann et al., 2011). Después de analizar los datos se concluyó que no se observaron diferencias en el índice de impacto ambiental (EIQ) entre los sistemas de manejo convencional de insectos y malezas, con respecto a la tecnología B2F, debido a que las plagas blanco de la tecnología convencional, no rebasaron el umbral de acción.

2. Dinámica de malezas y efectividad biológica del herbicida glifosato

De acuerdo a Herrera (2009) en el Valle de Mexicali, B.C., se han identificado 27 especies de malezas con mayor o menor grado de infestación en el cultivo de algodón. Las principales se muestran en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Principales malezas en el cultivo de algodón en el Valle de Mexicali.

Nombre común	Nombre científico	Familia
Zacate salado	*Leptochloa filiformis*	Poaceae
Zacate de agua	*Echinochloa crus-galli*	Poaceae
Zacate grama	*Cynodon dactylon*	Poaceae
Zacate Johnson	*Sorghum halepense*	Poaceae
Trompillo	*Solanum eleagnifolium*	Solanaceae
Quelite bledo	*Amaranthus hybridus*	Amaranthaceae
Coquillo	*Cyperus esculentus*	Cyperaceae
Tomatillo	*Physalis sp.*	Solanaceae
Correhuela	*Convolvulus arvensis*	Convolvulaceae

Por su parte, Tamayo (2010), menciona que en el Sur de Sonora se reportan 56 especies de maleza. Las principales se muestran en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Principales malezas en el cultivo de algodón en el Sur de Sonora.

Nombre común	Nombre científico	Familia
Avena silvestre	*Avena fatua*	Poaceae
Alpistillo	*Phalaris minor*	Poaceae
Zacate Johnson	*Sorghum halepense*	Poaceae
Zacate pinto	*Echinochloa colona*	Poaceae
Zacate de agua	*Echinochloa crus-galli*	Poaceae
Zacate cangrena	*Panicum reptans*	Poaceae
Zacate salado	*Leptochloa filiformis*	Poaceae
Zacate grama	*Cynodon dactylon*	Poaceae
Zacate Huachapore	*Cenchrus echinatus*	Poaceae
Morraja	*Sonchus oleraceus*	Asteraceae
Estafiate	*Ambrosia confertiflora*	Asteraceae
Correhuela	*Convolvulus arvensis*	Convolvulaceae
Trébol amarillo	*Melilotus indica*	Fabaceae
Meloncillo	*Cucumis melo*	Cucurbitaceae
Trompillo	*Solanum eleagnifolium*	Solanaceae
Tomatillo	*Physalis spp.*	Solanaceae

Nombre común	Nombre científico	Familia
Verdolaga	*Portulaca oleraceae*	Portulacaceae
Golondrina	*Euphorbia*	Euphorbiaceae
Malva	*Malva parviflora*	Malvaceae
Coquillo	*Cyperus esculentus*	Cyperaceae
Chual cenizo	*Chenopodium album*	Chenopodiaceae
Quelite	*Amaranthus spp.*	Amaranthaceae

Durante la evaluación realizada en 2009 en el Valle de Mexicali, la parcela utilizada se caracterizó por presentar fuertes infestaciones de maleza, entre las que se encontraban correhuela, zacate Johnson, malva, quelite e infestaciones bajas de verdolaga, para su control se efectuaron tres aplicaciones de herbicida glifosato, la primera de ellas se realizó en el total de la superficie teniéndose un buen control del complejo de maleza y las dos aplicaciones posteriores se realizaron de manera dirigida con el objetivo de controlar plantas de correhuela emergidas después del segundo y tercer riego de auxilio que se encontraban sobre la hilera de plantas de algodón y que no habían sido controladas de manera mecánica. En el total de aplicaciones no se observaron daños de fitotoxicidad en las plantas de algodón, lo cual es indicativo de la efectividad del evento de tolerancia a glifosato presente en la variedad Stoneville 4554.

En el Valle de Mexicali, durante el ciclo agrícola PV-2012, se monitorearon tres predios de algodón con tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex® con el objetivo de conocer las principales malezas asociadas al cultivo de algodón en la región y observar la efectividad biológica del herbicida glifosato. Las malezas predominantes en los tres predios fueron zacate Johnson (*Sorghum halepense*), zacate grama (*Cynodon dactylon*) y quelite (*Amaranthus* spp.), pertenecientes a dos familias botánicas. De la misma manera, durante el monitoreo realizado en el ciclo agrícola P-V 2013, las malezas más dominantes fueron verdolaga (*Portulaca oleraceae*), zacate pinto (*Echinochloa colona*), zacate de agua (*Echinochloa crus-galli*), tomatillo (*Physalis* spp.), quelite (*Amaranthus* spp.), correhuela (*Convolvulus arvensis*) y sesbania (*Sesbania punicea*), pertenecientes a 6 familias botánicas. En ambos ciclos, el mayor efecto de control del herbicida sobre las malezas se observó a los 35 días después de la aplicación y no se observaron síntomas de fitotoxicidad en el cultivo.

Durante el estudio realizado en 2014, las malezas presentes en la parcela piloto fueron correhuela (*Convolvulus arvensis*), lechuguilla (*Sonchus oleraceus*), oreja de ratón (*Sida hederácea*) y lengua de vaca (*Rumex acatosella*), y sólo correhuela, tuvo poblaciones de importancia en el cultivo la cual se controló con la aplicación de glifosato a 1.800 kg/ha (Faena® Fuerte 360 a 5.0 l/ha) que estuvo en relación directa con los DDA, observándose un control excelente a los 28 DDA. Es de gran importancia remarcar que no se presentaron daños fitotóxicos por la aplicación de glifosato sobre el algodón con la tecnología Bollgard® II/Solución Faena Flex®.

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

III. Cantidad del OGM a liberar;

La liberación del algodón B2F se realizará únicamente en los polígonos que se incluyen en la presente solicitud y a más de 1 km de distancia de cualquier Área Natural Protegida. Se detalla el protocolo de los estudios planeados a realizarse durante la liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo los objetivos y la metodología a utilizar.

IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;

Bayer de México S.A. de C.V. tiene un protocolo para la movilización de material genéticamente modificado que es llevado a cabo en forma muy rigurosa antes de proceder a cualquier envió e incluye medidas para garantizar la calidad y trazabilidad de la semilla que se va a mandar al país de destino.

Las medidas y procedimientos que se indican a continuación tienen el objetivo de asegurar que el algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex será manejado de manera responsable desde su origen hasta su destino final.

Importación y almacenaje de la semilla.

La importación de la semilla se realizará siguiendo el procedimiento establecido en el documento Importación de semilla, en dónde se describe la metodología, evaluación y los controles del proceso de importación.

Una vez que se cuenta con el permiso de liberación al ambiente correspondiente, se consulta el “Modulo de Requisitos Fitosanitarios” (http://www.senasica.gob.mx/?id=5145) y se imprimen las “Medidas Fitosanitarias de Importación” de acuerdo al tipo de producto, origen y procedencia del mismo. A la par de lo anterior, el departamento de Comercio Internacional deberá de realizar la “solicitud del trámite de importación SENASICA” en la VU.- Ventanilla única (http://www.ventanillaunica.gob.mx/).

Posteriormente se informa de la importación de la semilla de acuerdo al registro Plan de importación. Una vez iniciadas las importaciones se hace un monitoreo de las cantidades y lotes a través del registro Variedades por número de lote.

Una vez que se cuenta con la liberación de importación, el Departamento de Logística coloca la orden de compra (purchase order) para el país exportador en SAP.

Una vez que se cuenta con el permiso de siembra y el "Certificado de Importación" generado a través de la VU.- Ventanilla única (http://www.ventanillaunica.gob.mx/). Con esto el Departamento de Comercio Internacional comienza el proceso de importación. De igual manera, realiza la liberación y el envío a la Aduana correspondiente de la cantidad de semilla solicitada, acompañando el embarque con la documentación de rigor y la establecida en la MFI.

La movilización se realizará vía terrestre a partir del origen de la semilla en Lubbock, Texas y posteriormente se ingresará a México a través de la aduana de Cd. Juárez, Chihuahua. En caso de ser necesario se utilizarán las aduanas de Nuevo Laredo, Matamoros y Reynosa en Tamaulipas o Mexicali, B.C. y de ser así, se notificará dicho cambio al SENASICA.

En la aduana de entrada al país, la semilla será recibida por el Agente Aduanal de Bayer de México, cuya dirección y contacto es:

El Departamento de Comercio Internacional a través del Agente Aduanal contratado para tal fin, realizará la liberación de la semilla de la aduana; en caso de cualquier contratiempo o que se requiera algún tipo de aclaración, el Coordinador responsable del Dpto. de Comercio internacional lo comunicará inmediatamente a la Gerencia de Negocio y Asuntos Regulatorios, en caso de ser necesaria documentación adicional ésta será provista por la gerencia correspondiente.

Previo a la movilización de la semilla, el responsable del traslado constatará que:

- No se produjeron pérdidas accidentales durante el proceso de descarga y liberación.
- Los envases no sufrieron deterioro que impida su transporte y que éstos estén correctamente identificados.
- El movimiento de la semilla será realizado el mismo día de la liberación de aduana. En caso que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por Bayer para tal fin.
- Los documentos para la movilización serán archivados en la empresa Bayer para ser consultados por las personas autorizadas.

Una vez realizado lo anterior la semilla será transportada vía terrestre al almacén de Bayer de México ubicado en la siguiente dirección (figura 1 y 2):

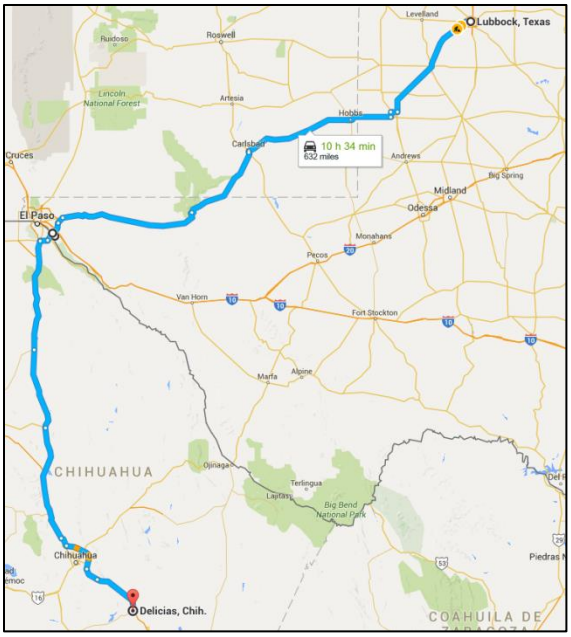


Figura 1. Ruta de movilización de Cd. Juárez a Delicias, Chihuahua.

Cuando la semilla llega a su destino, el responsable del almacén revisa el embarque y procede a darle ingreso en el sistema SAP y en físico.

Después de que la semillas son ingresadas a la bodega se deberá proceder a actualizar los respectivos inventarios, registrando el número de sacos que ingresan, el estado de los mismos y la persona responsable de la actividad.

Los materiales a utilizar con fines experimentales deberán ser almacenados en un lugar separado, con acceso restringido y bajo llave e indicando claramente: semilla regulada, la variedad, el evento, el lote. Los materiales no experimentales podrán ser almacenados en el mismo sitio donde se tienen convencionales, pero separados y correctamente identificados.

Las personas autorizadas para ingresar a la bodega deberán llenar el formato de registro de entrada y salida de personal e indicar el motivo y cada vez que se realicen ingresos y salidas de semilla, se deberá actualizar en el sitio de SharePoint correspondiente indicando las cantidades que se retiran, destino y la persona que retira.

Todos los envases individuales estarán etiquetados y la etiqueta deberá colocarse de manera que se preserven estos datos durante el periodo de almacenamiento y movilización. De igual manera, deberá contener la siguiente información con base en la NOM-001-SAG/BIO-2014.

Science For A Better Life

Bollgard® II/Solución Faena® Flex

BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259, Col. Ampliación Granada, 11520 México, D.F., Tel. (55) 57 28 30 00
R.F.C. BME820511SU5

SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA

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

Tecnología: Bollgard II®/Solución Faena Flex®
Identificador OCDE: MON-15985-7 x MON-88913-8
Germinación: 80% (MIN)
Semilla pura: 99%
Materia inerte: 1% (MAX)
Semilla de maleza nociva/kg: Ninguna
Semilla de otros cultivos: Ninguna
Categoría de la semilla: Declarada
Fecha de análisis de germinación: Información en la bolsa
Número de Lote: Información en la bolsa

Contenido neto: 220,000 semillas.
Importante: Sacos llenados por conteo de semilla, el peso puede variar entre 21 - 25 kg/bolsa.
Semilla producida en Estados Unidos de América por: Bayer CropScience USA 3223 South Loop 289, Suite 325, Lubbock, Texas, 79423, USA.
Exportada por: Bayer CropScience USA 3223 South Loop 289, Suite 325, Lubbock, Texas, 79423, USA.
Importada por: Bayer de México, S.A. de C.V.
Tratamiento de la semilla: Desborre químico a base de ácido, semilla tratada con fungicidas e insecticidas.
Fungicidas: Vortex® FS (ipconazole), Allegiance® FL (metalaxyl), Spera® 240 FS (myclobutanil), EverGol® Prime (penflufen).
Insecticidas: Gaucho® 600 (imidacloprid)

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

- “Manténgase fuera del alcance de los niños, mujeres embarazadas, en lactancia y animales domésticos”
- “No se transporte ni se almacene junto a productos alimenticios o forrajes”
- “No se almacene en casas habitación”
- “No se utilice como alimento ni para extracción de aceite”

Variedad Genéticamente Modificada: El algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex (B2F) expresa las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry2Ab de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia

al ataque de insectos lepidópteros como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*); así como dos copias del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium sp.* cepa CP4 que le confieren tolerancia a las aplicaciones totales del herbicida Faena Fuerte 360® (glifosato), permitiendo un manejo más flexible y seguro de la maleza sin dañar al cultivo. El algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® (B2F) puede requerir aplicaciones complementarias de insecticidas para el control de insectos difíciles como gusano bellotero (*Helicoverpa zea* Boddie), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* J.E. Smith) y gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner), por lo tanto, se debe mantener un monitoreo constante de plagas en el cultivo para determinar si es necesaria la aplicación complementaria de insecticidas para asegurar el nivel control deseado. Se deben seguir los lineamientos establecidos en el contrato de licencias de Bayer.

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

Precauciones y advertencias de bioseguridad:

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

Si se utiliza un envase secundario (embalaje) este también se etiquetará de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contiene.

Movilización de la semilla

La semilla saldrá del almacén sólo cuando Bayer lo autorice y será transportada vía terrestre al sitio de liberación ubicado en el Valle de Mexicali siguiendo la ruta descrita.

Una vez que la semilla sea entregada al distribuidor con quien Bayer tenga un convenio vigente, se procederá a revisar el inventario de semilla y firmar de recibido si las cantidades despachadas coinciden con las cantidades entregadas.

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

1. Las semillas de algodón GM serán transportadas en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.

2. AI documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.

3. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles y acordes a las especificaciones establecidas en la NOM-001-SAG/BIO-2014.

4. En caso de de liberación accidental de material de algodón genéticamente modificado durante el transporte, se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma, e informará de manera oficial en un periodo de 3 días hábiles a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación, así mismo, Bayer de México implementará inmediatamente las siguientes acciones:

    - Georreferenciar el sitio de la liberación accidental y delimitar el área de dispersión.
    - Recuperar toda la semilla que sea posible.
    - Realizar un balance entre la semilla transportada y la semilla recuperada para conocer la cantidad de semilla no recuperada y documentarlo.
    - Recabar evidencia fotográfica del sitio de liberación y del material liberado.
    - Establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias en el sitios de liberación.
    - Eliminación de plantas voluntarias de manera manual o mediante el uso de herbicidas.
    - Entregar un reporte al SENASICA con la documentación de las actividades realizadas.

Documentación para la movilización

- Lista de inventario de todos los envases, embalajes y materiales que se envían especificando la fecha de envío.
- Guía original de transporte especificando claramente la fecha de envío con la lista de inventario anexa.
- La guía de transporte y la lista de inventario debe enviarse vía correo electrónico a la persona autorizada para recibir la semilla con anticipación al envió.
- Los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM se mantendrán bajo resguardo.
- Las empresas transportistas serán provistas de una Hoja de datos de seguridad para transporte, desarrollada específicamente para semillas genéticamente modificadas).

V. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM,

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

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a sembrar se sometieron a la autoridad:

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

las coordenadas de los polígonos donde se efectuará la liberación del algodón Bollgard ®II/Solución Faena Flex® fueron entregadas a la autoridad.

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

Los polígonos donde se realizará la liberación están ubicados en la región agrícola del Valle de Mexicali y en el estado de Sonora.

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

No existen especies sexualmente compatibles con el algodón cultivado (*Gossypium hirsutum*) en el área de liberación propuesta. De acuerdo con Fryxell (1984), Talipov *et al.* (1995), Palomo (1996) y la Red de Información de Recursos de Germoplasma (GRIN) del Servicio de Investigación Agrícola (ARS-USDA) de Estados Unidos (http://www.ars-grin.gov), se reportan las siguientes especies de *Gossypium* para la región Norte de México (cuadro 10).

Cuadro 10. Especies de *Gossypium* reportadas en la literatura para el Norte de México.

Especie	Localidad	Número de cromosomas	Año de descubrimiento	Uso
Gossypium hirsutum L.	Regiones agrícolas	52	1763	Cultivada
Gossypium thurberi Tod	Sonora, Baja California Sur, Chihuahua	26	1854	Silvestre
Gossypium davidsonii Kellogg	Baja California Sur, Sonora	26	1873	Silvestre
Gossypium armourianum Kearney	Baja California Sur	26	1933	Silvestre
Gossypium harknessii Brandegee	Baja California Sur	26	1933	Silvestre
Gossypium aridum (Rose & Standl.) Skovst	Sinaloa	26	1911	Silvestre
Gossypium trilobum (Mocino & Sesse ex DeCandolle) Skovsted	Sinaloa	26	-	Silvestre
Gossypium turneri Fryxell	Sonora	26	-	Silvestre

Las especies silvestres reportadas para México son diploides (2n=2x=26) y, por lo tanto, son sexualmente incompatibles con el algodón cultivado *G. hirsutum* el cual es una especie alotetraploide (2n=4x=52). En el caso de se pudieran encontrar especies silvestres cercanas a las regiones agrícolas y en el improbable caso de que pudieran quedar en contacto con polen de *G. hirsutum* (tetraploide), el producto de la fecundación sería triploide y durante la metafase de la meiosis no se podría realizar el apareamiento de homólogos, imposibilitando así la formación de un cigoto fértil por la disparidad de los sistemas genéticos (Stewart, 1995; Wendel *et al.*, 2010; Kantartzi, 2010). A esta barrera genética se debe incluir la barrera temporal para el entrecruzamiento ya que no se presenta coincidencia en los períodos de floración entre poblaciones silvestres y plantaciones comerciales. Por otra parte, la distribución de la especie alotetraploide *G. barbadense* se encuentra limitada principalmente al sureste de México lejos de las zonas productoras de algodón comercial en el norte de la República Mexicana.

De acuerdo a lo descrito por la CONABIO en 2011, no existen poblaciones silvestre cercanas al polígono de liberación del Valle de Mexicali, Sonora Norte y Sonora Sur; se reporta una distancia del área de liberación al sitio de colecta del organismo receptor silvestre de 613.67 km; 395.72 km y 15.23 km, respectivamente (Figura 7).

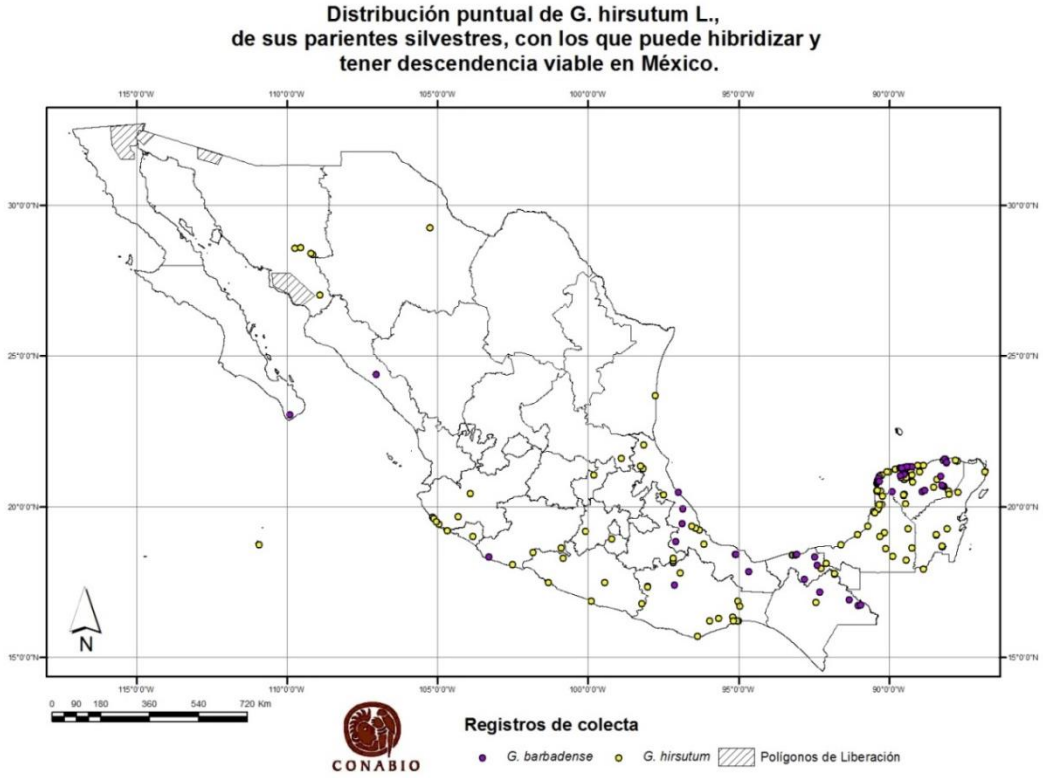


Figura 7. Distribución puntual de G*. hirsutum* L., de sus parientes silvestres, con los que puede hibridizar y tener descendencia viable en México.

2. Descripción geográfica,

Los polígonos donde se realizará la liberación están ubicados en las regiones algodoneras del estado de Baja California y Sonora (figura 8), en los municipios de: Mexicali (**Baja California**) San Luis Rio Colorado, General Plutarco Elías Calles, Puerto Peñasco, Caborca, Huatabampo, Navojoa, Álamos, Etchojoa, Benito Juárez, Cajeme, Quiriego, Bacum, San Ignacio Rio Muerto, Guaymas, (**Sonora**).

- **Áreas Naturales Protegidas**

La liberación del algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® se hará exclusivamente dentro de los polígonos especificados en la solicitud, los cuales se encuentran a una distancia mayor a 1 kilómetro de las Áreas Naturales Protegidas: **Constitución de 1857, El Pinacate y Gran desierto de Altar, Alto Golfo de California y Delta del Río Colorado** (Baja California); **Islas del Golfo de California, Sierra de Álamos - Río Cuchujaqui** (Sonora); no obstante y con fundamento en lo establecido en el Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y los artículos 48 y 49 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, Bayer de México, S.A. de C.V. se compromete a establecer los controles y cumplir con las medidas de bioseguridad necesarias para que la liberación del algodón genéticamente modificado B2F no se realice en las zonas núcleo y a menos de un kilómetros de las ANP´s anteriormente mencionadas.

- **Sitios Ramsar**

Dentro del polígono de liberación del Valle de Mexicali en los municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, existen zonas de traslape con los sitios Ramsar: **Sitio Ramsar No. 1822 - Sistema de Humedales Remanentes del Río Colorado** y **Sitio Ramsar No. 814 - Humedales del Delta del Río Colorado,** y una cercanía con el **Sitio Ramsar No. 1923 – Laguna Hanson, Parque Nacional Constitución de 1857**; para el caso del estado de Sonora se localizan cercanos los sitios Ramsar denominados: **Sitio Ramsar No. 1866 - Humedales de Bahía Adair; Sitio Ramsar No. 1983 - Humedales de Bahía de San Jorge y Sitios Ramsar No. 1813 – Agua Dulce; Sitio Ramsar No. 1790 - Complejo Lagunar Bahía Guásimas-Estero Lobos** y **Sitios Ramsar No. 1984 - Humedales de Yavaros – Moroncarit**.

Cuadro 11. Superficie de traslape de sitios Ramsar con polígonos propuestos de liberación.

Nombre del Área Natural	Modalidad de conservación	Fecha de decreto	Municipio (s) y Estados de traslape	Superficie de traslape (ha)
Sistema de Humedales Remanentes del Río Colorado	Sitio Ramsar	2-Feb-08	San Luis Río Colorado, Sonora y Mexicali, Baja California	120, 810.18

Nombre del Área Natural	Modalidad de conservación	Fecha de decreto	Municipio (s) y Estados de traslape	Superficie de traslape (ha)
Humedales del Delta Río Colorado	Sitio Ramsar	20-Mar-96	San Luis Río Colorado, Sonora y Mexicali, Baja California	32, 947.78
Complejo Lagunar Bahía Guásimas - Estero Lobos	Sitio Ramsar	2-Feb-08	Empalme, Guaymas y San Ignacio Río Muerto, Sonora	70, 918.15
Humedales de Yavaros - Moroncarit	Sitio Ramsar	2-Feb-08	Huatabampo, Sonora	13, 593.05
Total				**238,269.16**

De conformidad con información de INEGI sobre tierras cultivables en México (serie V, INEGI, 2013), se desprende que existe actividad agrícola en 90 de los sitios Ramsar decretados así en nuestro país, que ocupan una superficie agrícola total de 358,090 hectáreas.

Considerando que la liberación de OGM´s se realiza solo dentro de las áreas agrícolas o agroecosistemas ya establecidos, no se genera un cambio directo, ya que se trata de predios con vocación agrícola dentro de los sitios Ramsar, en donde actualmente se realiza la siembra de diversos cultivos convencionales. Por el contrario, la siembra de OGM´s en relación con los cultivos convencionales, podría significar un cambio positivo no solo debido a los beneficios económicos y sociales para la región, sino especialmente por disminuir el impacto ambiental que genera la actividad agrícola al reducir el uso de plaguicidas y mejorar, consecuentemente, la calidad de agua que escurre hacia los humedales.

Incluso, la propia Convención de Sitios Ramsar reconoce que “Los humedales se han utilizado para la agricultura desde hace milenios, especialmente los humedales fluviales en llanuras aluviales donde los suelos son fértiles y el agua abundante”, aunque reconoce también que la conversión para usos agrícolas es una de las principales causas de la destrucción de sitios Ramsar. Por lo tanto, se concluye que “se deben considerar las funciones y los valores económicos de los humedales en la planificación de la producción de alimentos y otros productos agrícolas”.

De la misma manera, la Convención de Sitios Ramsar reconoce que “La mejora de la productividad agrícola de la tierra y el agua puede contribuir a limitar la cantidad de agua que se extrae de los humedales y a desalentar su conversión para la agricultura”, y la biotecnología agrícola, precisamente, busca eficientar los espacios de siembra y generar mayor productividad en el campo mexicano.

Dicha Convención parte de que, además de la protección de los humedales, hay que tomar en cuenta otras problemáticas de la población, como la pobreza y el hambre, reconociendo que “la agricultura es con frecuencia un motor principal del crecimiento económico en los países en desarrollo y proporciona un apoyo económico decisivo para los hogares pobres del medio rural”.

Al hacerse referencia al uso de humedales para la producción agrícola, se reconoce por la Convención de Sitios Ramsar la existencia de “Ecosistemas de humedales que se han convertido en cierto grado pero conservan una gama modificada de servicios ecosistémicos que contribuyen a la producción agrícola”.

La interacción humedales - agricultura, implica buscar un justo equilibrio, como se señala por la Convención de Sitios Ramsar, en donde “La experiencia y las observaciones extraídas de muchos humedales muestran que es posible encontrar beneficios mutuos para la agricultura y para los humedales”.

Considerando lo señalado previamente, sometemos a su amable consideración que la actividad agrícola de la región noroeste del país se vería seriamente afectada si a juicio de las autoridades se considera que los sitios Ramsar deben estar libres de actividades relacionadas con OGM’s.

En caso de que las autoridades competentes determinen con base en el análisis de la información disponible, que no se podrá realizar la siembra de algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en los sitios Ramsar localizados en los polígonos anteriormente propuestos, Bayer de México, S.A. de C.V. establecerá los controles y medidas de bioseguridad necesarias para que la liberación del algodón genéticamente modificado no se traslape con dichos sitios Ramsar.

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

Se presentaron los polígonos propuestos para la liberación. En los mapas principales de dicho anexo, se pueden observar en líneas rojas y naranjas que corresponden a las principales carreteras federales y estatales. Adicionalmente en el mapa de carreteras y caminos de la SCT de los estados de Baja California y Sonora, se puede observar con mayor detalle las principales vías de comunicación en las áreas de liberación propuesta.

VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

Se efectuará un monitoreo comprensivo antes, durante y posterior a la liberación del algodón B2F. Las actividades incluyen:

- Firma de licencia de uso de la tecnología en dónde el agricultor se compromete a respetar e implementar las medidas de Bioseguridad establecidas en el permiso de liberación al ambiente.

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón B2F con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- Auditorías internas por parte de Bayer para vigilar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes.
- Realizar una capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del algodón B2F.

Cuadro 12. Plan de capacitaciones en Mexicali, B.C. y Sonora.

Grupo a capacitar	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience (BCS)	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits.	3ª y 4ª semana de enero de 2017.
Técnicos locales y Agricultores cooperantes	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits, así como Distribuidores (Socios Comerciales).	3ª y 4ª semana de enero de 2017

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

El material relativo al programa de capacitación, enfocado a: Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, manejo de resistencia de insectos y malezas, responsabilidades individuales de los involucrados en la liberación, regiones ecológicas y Áreas Naturales Protegidas.

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

El programa de monitoreo se realizará posterior a la cosecha en las zonas donde se siembre el algodón genéticamente modificado, dirigiendo la búsqueda a plantas de algodón voluntarias que puedan expresar el evento Bollgard II®/Solución Faena Flex® y procediendo a su destrucción. Se implementarán las siguientes medidas:

- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla.
- En las zonas donde fueron sembradas las variedades con el evento B2F deberá realizarse el monitoreo de voluntarias después de la cosecha.
- Se pondrá especial atención durante la temporada de lluvias, debido a las condiciones propicias para la germinación de las semillas.
- Cuando se observen plantas voluntarias éstas deberán ser destruidas antes de llegar a floración, con una aplicación dirigida de glufosinato de amonio o de manera manual.
- Se realizará un monitoreo de voluntarias sobre la ruta del campo al despepite, con el objetivo de buscar y eliminar las plantas que puedan establecerse debido a caída de semilla en las orillas de las carreteras.
- Se documentarán las rutas de monitoreo, número de plantas voluntarias encontradas y método de destrucción.

- Celebrar contratos con empresas despepitadoras para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros para ser utilizada para siembra, almacenamiento o comercialización como semilla. Los despepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer área asegurar que cumplen los lineamientos del contrato.

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

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

- ✓ EnviroLogix. QuickStix™ Combo Comb Kit for Bollgard® II/Roundup Ready® Leaf & Seed
- ✓ Catalog Number: AS 046 LS.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirologix.com/wp-content/uploads/2015/05/AS046-LS-Product-Insert-052810.pdf

b) Medidas de bioseguridad:

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

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

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

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

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

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

VII. Número de autorización expedida por SALUD, cuando el OGM se destine para uso o consumo humano, o se destine a procesamiento de alimentos para consumo humano, o tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá

presentarla posteriormente anexa a un escrito libre en el que se indique el número de autorización;

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

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

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

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

Se solicita el permiso de liberación al ambiente del algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® en programa piloto en el ciclo agrícola Primavera – Verano 2017.

Este periodo incluye actividades previas a la siembra, tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del despepite (Cuadro 13).

Calendario de actividades

Cuadro 13. Actividades a realizar durante la liberación de algodón B2F en el estado de Baja California y Sonora en 2017.

	2017											
Actividad	**Ene**	**Feb**	**Mar**	**Abr**	**May**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Sep**	**Oct**	**Nov**	**Dic**
Capacitación a agricultores	x											
Movilización de semilla		x	x									
Siembra		x	x									
Georreferenciación de predios			x	x								

Asistencia técnica			x	x	x	x	x	x				
Toma de datos				x	x	x	x	x				
Cosecha								x	x			
Despepite									x	x		
*Monitoreo de voluntarias												x
Análisis de la información							x	x	x	x		
Reporte de resultados												x

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

X. Referencias bibliográficas

- ✓ Clive, J. 2015. Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/GM: 2015.
- ✓ EPA (US Environmental Protection Agency). 1994. Plant-pesticides; Proposed Exemption From the Requirement of a Tolerance Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic. 59 Fed. Reg. 60535. Environmental Protection Agency (EPA) 1998. Registration Eligibility Decision (RED) Bacillus thuringiensis (Bt). EPA 738-R-98-004.
- ✓ FDA (Food and Drug Administration). 1994a. Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption; Food Additives Permitted in Feed and Drinking Water of Animals; Aminoglycoside 3'-Phosphotransferase II. 59 Fed. Reg. 26700.
- ✓ FDA (Food and Drug Administration). 1998. Guidance for Industry: Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenic Plants (Draft Guidance). Docket No. 98D-0340. [Online]. Available: http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/opa-armg.html [1999, December 2].
- ✓ SIAP 2013. Anuario estadístico de producción. Disponible en: http://www.siap.gob.mx/agricultura/