



**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 LAS REGIONES AGRÍCOLAS DE
CHIHUAHUA, COAHUILA Y DURANGO, CICLO PV-2017.**

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.



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 en las regiones agrícolas de Chihuahua y también en Coahuila y Durango (La Comarca) en etapa experimental.

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

De conformidad con lo establecido en los Artículos 5, 17 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en la Guía para la Integración de Solicitudes de Permisos de Liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en **Etapa Experimental**, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se anexan a la presente solicitud los **acuses impresos** y en electrónico en la carpeta **REPORTES RESULTADOS**.

Por lo tanto, sometemos a su consideración la evaluación de la presente solicitud, con base en los resultados de las liberaciones previas y estudios realizados, obteniéndose a partir de éstos las siguientes conclusiones:

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

Los lineamientos del protocolo propuesto para realizar la evaluación de la efectividad biológica y costo-beneficio de la tecnología Bollgard II®/Solución faena Flex® en algodón en programa Piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango durante el ciclo PV- 2017, se encuentran detallados en el protocolo.

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

Se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico de las variedades Bollgard II®/ Solución Faena Flex® (B2F) con su contraparte convencional. Con todos estos estudios que se detallan a continuación, se demuestra que además 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® tiene características fenotípicas equivalentes al algodón convencional.



c. 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 es tolerante a glifosato y las proteínas Cry actúan mediante acción tóxica selectiva en el intestino de insectos blanco; cada una de las proteínas Cry tiene un receptor específico diferente y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal (la proteína CP4 EPSPS y la Cry2Ab tienen localización en cloroplasto y la Cry1Ac en citoplasma).

La introducción de variedades de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex tolerantes al herbicida glifosato no posee ningún riesgo de provocar reacciones alérgicas. El aceite de la semilla de algodón es el producto más utilizado para el consumo humano y los antecedentes que reportan el análisis del aceite derivado de variedades Bollgard® II/Solución Faena Flex® confirmaron que no existe proteína CP4 EPSPS detectable en el aceite para uso industrial (Fuchs 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.

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

Este miso estudio muestra que el rendimiento de algodón fue ligeramente superior en la variedad convencional, pero estadísticamente igual en ambas variedades. Asimismo, los resultados obtenidos mostraron que no existieron diferencias en el desarrollo de la planta de algodón en ninguno de los tratamientos evaluados, es decir, que los atributos biotecnológicos conferidos por el inserto y sus elementos no ocasionaron que el algodón



Bollgard® II/Solución Faena® Flex se desarrollará de manera diferente o incrementara su capacidad competitiva con respecto al algodón convencional.

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

El 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. Al respecto, para obtener más elementos de conocimiento, se estarán haciendo las evaluaciones conforme al protocolo del

f.1 Efectos a la diversidad biológica u Organismos No Blanco.

En general para plagas no blanco, depredadores y parasitoides, los índices de diversidad de Margalef y de equidad de Shannon-Wiener, se comportaron con alta similitud entre las tecnologías B2F y convencional, sin encontrar diferencias marcadas entre los valores obtenidos. Asimismo, con la información obtenida sobre la presencia de organismos no blanco en ambas tecnologías, es posible concluir que el algodón B2F se ha manejado de manera óptima para prevenir la generación de un posible riesgo para estos organismos no blanco. Con ello se reafirma la hipótesis de que las poblaciones monitoreadas no se ven afectadas al estar en contacto con el cultivo genéticamente modificado, ya que debido a su especificidad sólo se ven afectados los organismos a los cuales va dirigido.

El manejo agronómico del cultivo se realizó de acuerdo con las prácticas comerciales recomendadas en la región. Todos los productos químicos como fertilizantes, insecticidas, fungicidas, etc., se utilizaron de acuerdo con las dosis recomendadas en la etiqueta de los mismos. Se registró la formulación, dosis (producto comercial e ingrediente activo), objetivo, estado de desarrollo del cultivo y método de aplicación.

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

El mismo estudio referido en el párrafo anterior presenta como un resultado valioso la disminución en el número de jornales/ha y los insumos indirectamente comercializables, siendo que las labores culturales fueron equivalentes.

También podemos observar dentro de este estudio, que las plagas asociadas a cada tipo de cultivo, se agrupan principalmente dentro de los órdenes: Lepidóptera, Hemíptera,



Thysanóptera, y Coleóptera. Haciendo una comparación podemos ver claramente que en el cultivo convencional los lepidópteros representan el principal problema en todas las zonas algodonerías del país, esto debido al tipo de daño y a la estructura que afectan, lo cual repercute fuertemente en el rendimiento. En adición a lo anterior y debido a las características propias de estos insectos y al largo historial de uso indiscriminado de insecticidas muchas especies han desarrollado resistencia a una gran cantidad de ingredientes activos, lo que obliga a los productores a realizar aplicaciones continuamente para tratar de mantener la sanidad del cultivo. En cambio, se observa que en los cultivos genéticamente modificados, este problema es relativamente menor y sólo se realizan algunas aplicaciones para mantener bajas las poblaciones de plagas secundarias como: pulgones, mosquita blanca, chinches, picudos, trips, etc.

Como se puede observar en las tablas anteriores, el EIQ resulta una herramienta útil para la elección de una estrategia óptima para el manejo y control de plagas en campo. En este caso la estrategia a elegir sería el algodón biotecnológico, puesto que solo utiliza un herbicida (pocas aplicaciones) y no es necesaria la aplicación de insecticidas para el control de las plagas blanco.

h. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

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

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



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

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

III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR;

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

Superficie solicitada (ha)	Densidad de siembra (kg/ha)	Cantidad de semilla solicitada (kg)
120,000.00	17	2,040,000.00

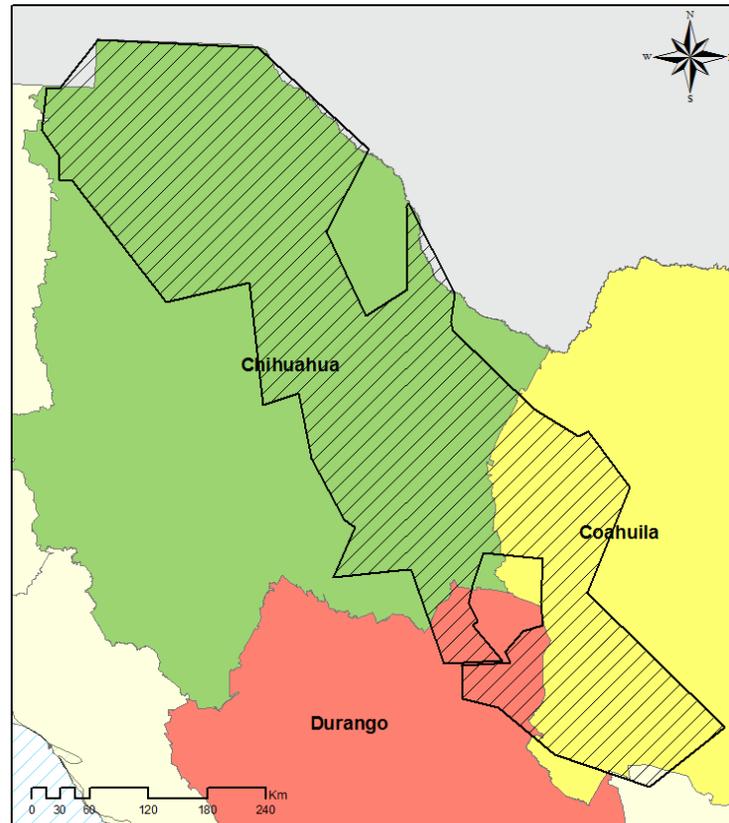


Figura 1. Polígono de liberación en Chihuahua, Coahuila y Durango.

IV. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM;

Bayer de México S.A. de C.V. tiene un protocolo para la movilización de material genéticamente modificado que es llevado a cabo en forma muy rigurosa antes de proceder a cualquier envío 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 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. 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.

Con el permiso de siembra y el “Certificado de Importación” generado a través de la VU.- Ventanilla única (<http://www.ventanillaunica.gob.mx/>), 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.

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.



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, ciclo P-V 2017.

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.



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.



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, ciclo P-V 2017.

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), EverGo® 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 algodón 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.

Se muestra la evidencia fotográfica del empaque y etiquetado de las bolsas en las que es transportada la semilla.

Movilización de la semilla

La semilla saldrá del almacén sólo cuando Bayer lo autorice y será transportada vía terrestre hacia los sitios de liberación ubicados en los municipios autorizados de Chihuahua, Coahuila y Durango.

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. Al documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.
3. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles 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



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, ciclo P-V 2017.

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 envío.
- Los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM se mantendrán bajo resguardo.

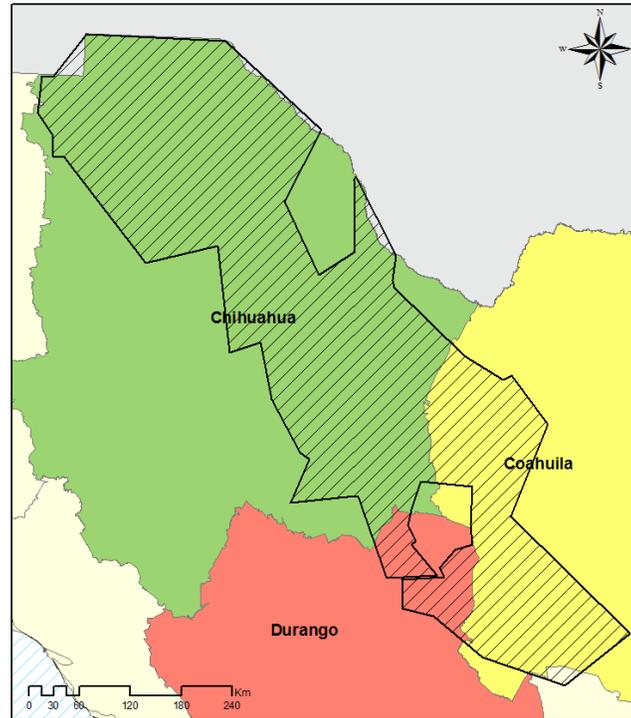
Las empresas transportistas serán provistas de una Hoja de datos de seguridad para transporte, desarrollada específicamente para semillas genéticamente modificadas

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;

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

El polígono donde se realizará la liberación está ubicado en las regiones agrícolas de Chihuahua y la Comarca que comprende los estados de Coahuila y Durango. El polígono se muestra a continuación.



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. 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>), ya han reportado las especies de *Gossypium* para la región Norte de México, lo que confirma la no compatibilidad.

Asimismo, de acuerdo a lo descrito por la CONABIO en 2011, no existe más que un reporte dentro del polígono de liberación, pero sólo cercano a zonas de temporal donde no se siembra algodón, lo cual impone una barrera física de aminoración de riesgo

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 la situación improbable 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.

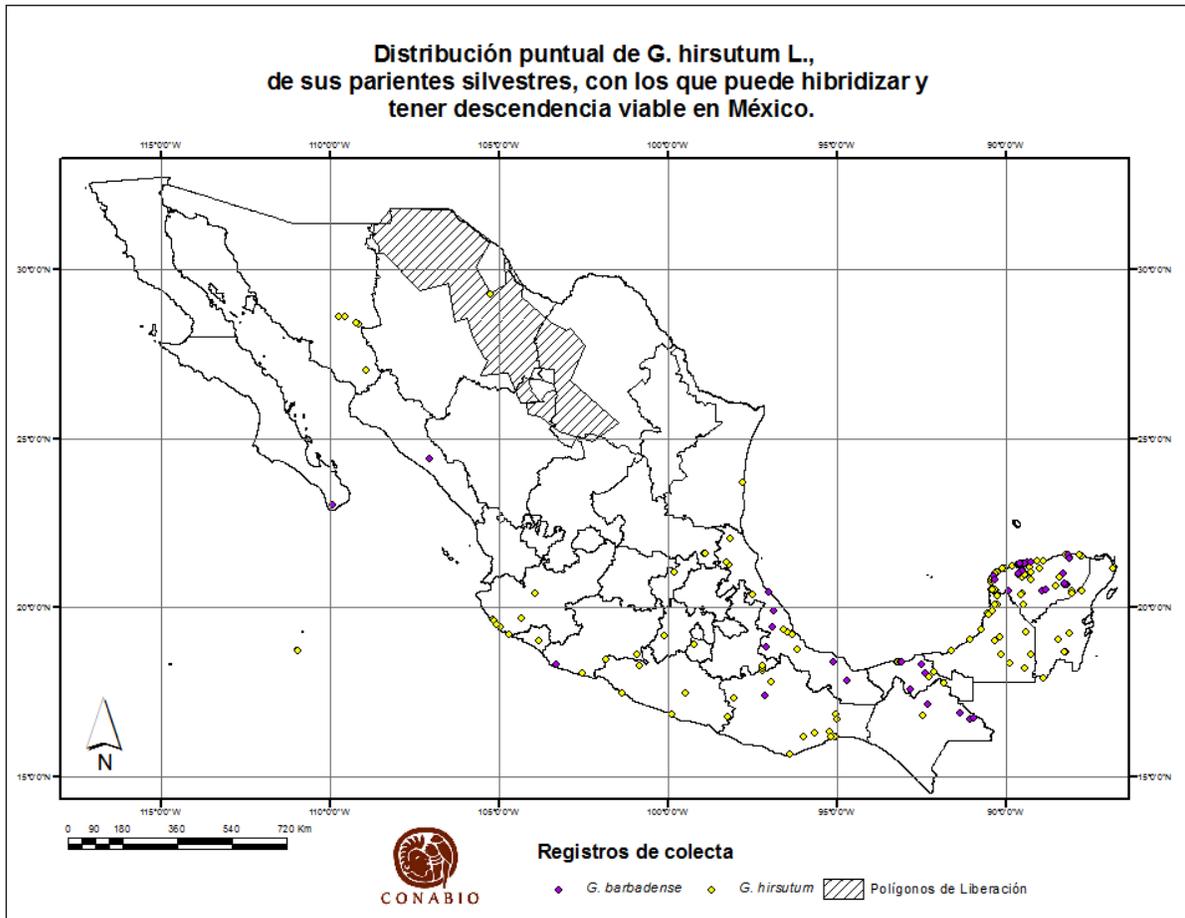


Figura 2. Parientes silvestres del algodón.



2. Descripción geográfica,

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

Considerando lo anteriormente expuesto, Bayer de México reitera su compromiso de cumplir lo establecido en Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como lo estipulado en los artículos 48 y 49 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en materia de Áreas Naturales Protegidas.

Adicionalmente y con el objetivo de robustecer las medidas anteriormente planteadas y maximizar los esfuerzos que permitan un mejor cumplimiento, se proponen las siguientes acciones:

- ✓ Intensificar el programa de capacitación a todo el personal relacionado directa e indirectamente con el manejo de la semilla y el cultivo genéticamente modificado, haciendo especial énfasis en la importancia de estas áreas y su conservación.
- ✓ Informar clara y oportunamente al agricultor que la siembra de la semilla GM deberá ser únicamente en el polígono de liberación solicitado y en las áreas permitidas.
- ✓ Promover la siembra de algodón convencional en las zonas agrícolas que se encuentren cercanas a la ANP. Bayer ofrece a los agricultores la variedad convencional Fiber Max 989, la cual tiene excelentes características agronómicas y proporciona alto rendimiento y calidad de fibra.
- ✓ Mantener contacto continuo con los inspectores regionales de SENASICA que se encuentran en las diversas zonas algodoneras, con el objetivo de tener un panorama más completo de la situación de las liberaciones de algodón GM.

Ecorregiones

Dentro del polígono se localizan las ecorregiones nivel IV: “Lomeríos y planicies con matorral xerófilo, pastizal y bosques de encinos y coníferas”, “Lomeríos y Sierras bajas del Desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo”, “Lomeríos y Sierras bajas del Desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo”, “Piedemontes

y Planicies con Pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas”, “Planicies del Altiplano Zacatecano Potosino con matorral xerófilo micrófilo-crasicaule”, “Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila”, “Sierra con bosques de coníferas, encinos y mixtos”, “Sierra con bosques de encinos, coníferas y mixtos” y Valles endorreicos de Cuatrociénegas con vegetación xerófila micrófila-halófila-gipsófila”.

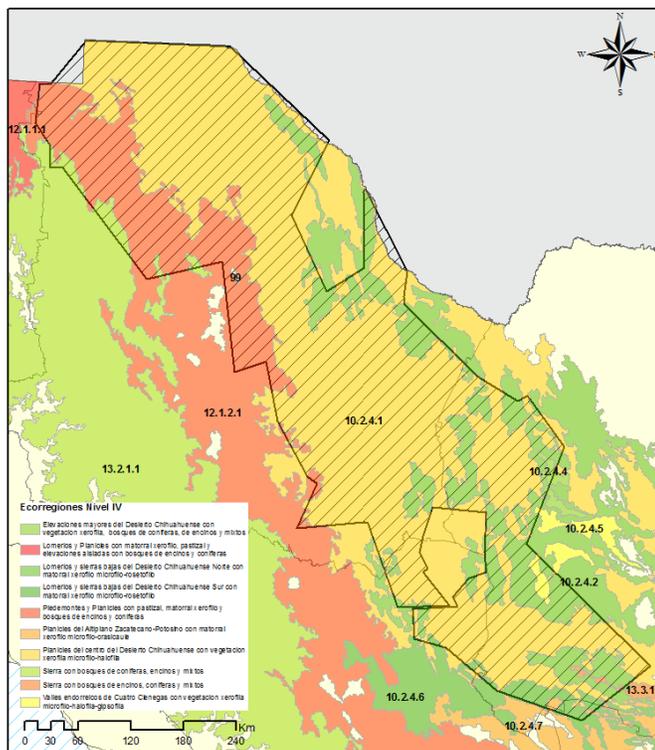


Figura 3. Ecorregiones Nivel IV presentes dentro de los polígonos de liberación propuestos. Como se observa en la figura 9, las ecorregiones más representativas de los polígonos propuestos corresponden a las ecorregiones: **12.1.2.1** Piedemontes y Planicies con Pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas y **10.2.4.1** Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila.

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

En la Carpeta de anexos y Referencias contenida en los dispositivos electrónicos que acompañan esta solicitud, se presenta el plano de ubicación señalando la ruta de movilización, además los mapas de la SCT de las carreteras y caminos de los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango, en dónde se puede observar con mayor detalle la ruta descrita, y en su caso, las posibles rutas alternas, en caso de que se presente algún imprevisto A continuación se presenta las principales carreteras.

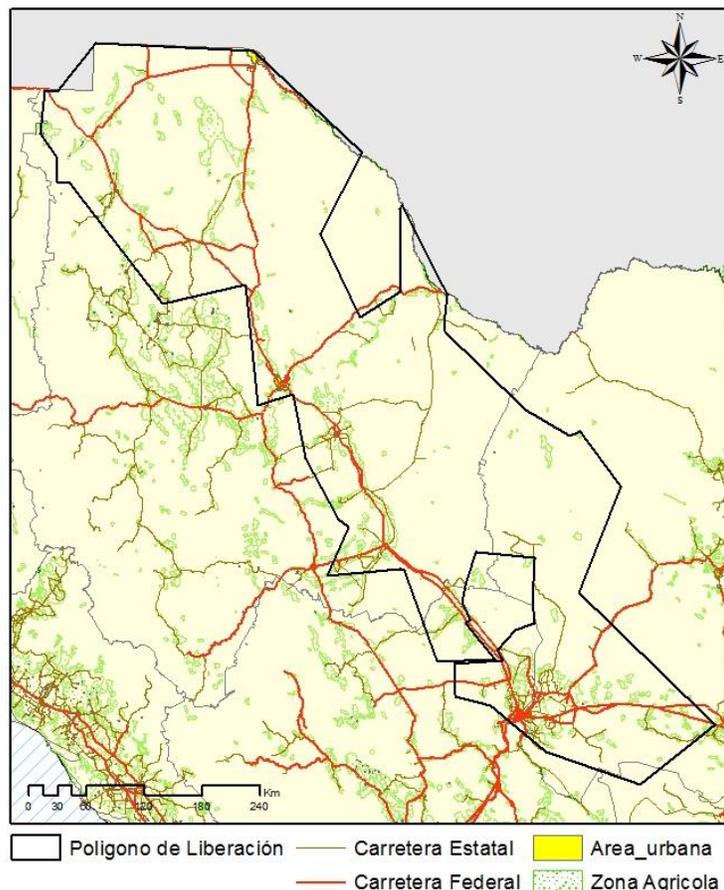


Figura 4. Ruta de carreteras dentro del polígono de liberación.

VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

Se realizará un monitoreo de plantas voluntarias durante la liberación y la cosecha del algodón B2F. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón B2F con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- Proporcionar una capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las responsabilidades, beneficios de uso y manejo del algodón B2F. Con este fin,



en el [Anexo 53](#) se presenta el material relativo al programa de capacitación, enfocado a: Bioseguridad de organismos genéticamente modificados, manejo de resistencia de insectos, responsabilidades individuales de los involucrados en la liberación, ecorregiones y áreas naturales protegidas.

Cuadro 1. Plan de capacitaciones en Chihuahua y La Comarca.

Grupo a capacitar	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Distribuidores y personal regional de Bayer CropScience	Personal de Asuntos Regulatorios y Representantes de Desarrollo Comercial de BCS – Seeds and Traits.	1a y 2a Semana de Febrero de 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).	1a y 2a Semana de Febrero de 2017.

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

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

- Después de la cosecha se elegirá la mejor ruta que deba seguir el camión que transporta el producto para evitar diseminación de la semilla.
- En las zonas donde fueron sembradas las variedades con el evento 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 observan plantas voluntarias éstas deberán ser destruidas antes de llegar a floración, con una aplicación dirigida de glufosinato de amonio o de manera manual.



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, ciclo P-V 2017.

- Se realizará un monitoreo de voluntarias sobre la ruta del campo al desepite, 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 y se destine a su procesamiento industrial. Los desepites podrán ser monitoreados por representantes de Bayer para asegurar que la semilla vaya a uso industrial. El desepite se compromete a destinar la semilla para este fin y no a su resiembra, almacenamiento, ni comercialización como semilla Anexo 58.

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 ([Anexo 64](#)).

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

Como se menciona en el plan de monitoreo, se mantendrá un control de los predios por medio de su ubicación georreferenciada y de esta manera evitará que se siembre algodón B2F fuera de los predios autorizados. Así mismo, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores

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

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

VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD, CUANDO EL OGM SE DESTINE PARA USO O CONSUMO HUMANO, O SE DESTINE A PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO, O TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O SE DESTINE A LA BIORREMEDIACIÓN.

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 & Roundup Ready Flex Cotton 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 para el año 2017 durante el ciclo PV. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón B2F tales como planeación de los estudios a realizar e importación de la semilla, el ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento al momento y después del despepite.

Cuadro 2. Calendario de actividades.

Actividad	2017											
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
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.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Brooks, G. and Barfoot, P. 2012. Economic impact of GM Crops: The global income and production effects 1996-2012.



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente de algodón Bollgard® II/Solución Faena® Flex en programa piloto en las regiones agrícolas de Chihuahua, Coahuila y Durango, ciclo P-V 2017.

- Clive, J. 2012. Situación mundial de los cultivos biotecnológicos/GM: 2012.
- 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. Raven Press, Ltd., New York, pp. 199-212.
- 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.
- SIAP 2013. Anuario estadístico de producción. Disponible en: <http://www.siap.gob.mx/agricultura/>