INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Science For A Better Life

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GLYTOL® TWINLINK® - GLT (GHB614 x T304-40 x GHB119; OECD: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8) EN PROGRAMA PILOTO, EN LA REGION AGRÍCOLA DEL NORTE DE TAMAULIPAS, CICLO PV-2017.

Este documento y sus anexos contienen información confidencial de Bayer de México, S.A. de C.V. ("Bayer"), y están destinados para uso exclusivo de la autoridad a la que se someten, asimismo solo pueden ser usados para respaldar las acciones solicitadas por Bayer. Bayer no otorga derecho o licencia de naturaleza alguna, sobre la información contenida en dichos documentos.

Según lo establecido en el Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, los derechos de propiedad intelectual contenidos en el presente, son considerados secretos industriales cuyo titular exclusivo es Bayer, por lo que de conformidad con el artículo 113 fracciones II y III y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, deberán considerarse como información confidencial.

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**

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).
Información confidencial

3. Otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.
Información confidencial

4. Personas que desarrollaron el producto y que pueden ampliar la información.
Información confidencial

5. *Currículum Vitae* de los involucrados en la liberación del OGM.
Información confidencial

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

Las variedades de algodón de Bayer de México, S.A. de C.V. con tecnología GlyTol® TwinLink® (En adelante con el acrónimo GLT), han sido liberadas experimentalmente en la región algodonera del Norte del estado de Tamaulipas a partir del año 2011. En el cuadro 1 se presenta los permisos otorgados a Bayer para dichas liberaciones.

Cuadro 1. Permisos experimentales otorgados a Bayer de México, S.A. de C.V para la liberación de algodón GlyTol® TwinLink® en el estado de Tamaulipas.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de emisión	Superficie autorizada (ha)
B00.04.03.02.01.- 1532	075_2010	Experimental	03-Marzo-2011	5
B00.04.03.02.01.- 1604	021_2014	Experimental	30-Marzo-2015	20

II. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente:

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 Piloto**, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se anexan a la presente solicitud los **acuses impresos** y en electrónico en la carpeta *ANEXOS* con los números 3 y 4 de las liberaciones experimentales previas, las cuales corresponden a los permisos enlistados en el Cuadro 1.

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:

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

Los lineamientos del protocolo propuesto para realizar la evaluación de la efectividad biológica y costo-beneficio de la tecnología GlyTol® TwinLink® en algodón en programa Piloto en la región agrícola del norte de Tamaulipas durante el ciclo PV- 2017, se encuentran detallados en el protocolo.

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

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

En las regiones agrícolas del norte de Tamaulipas, se han efectuado diversas comparaciones del comportamiento agronómico y fenotípico de las variedades GLT con su contraparte convencional. Asimismo, como parte de la justificación técnica de los estudios realizados en 2015, se considera que la modificación genética aporta al algodón GlyTol® TwinLink® representan una ventaja competitiva solamente dentro del agroecosistema del cultivo mismo, ya que fuera de este ambiente el algodón GLT es equivalente a su contraparte convencional y no exhibe características diferentes en su capacidad de adaptación, dispersión, desarrollo fenológico, latencia y germinación

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

El gen bar se utilizó como marcador de selección para la generación de los eventos T304-40 y GHB119, componentes centrales del algodón TwinLink™. Este gen permite la selección de las

plantas por la tolerancia que les confiere a la aplicación del herbicida Glufosinato de amonio. El gen *bar* codifica a la enzima PAT, la cual cataliza la conversión de L-fosfinotricina, el ingrediente activo en el Glufosinato de Amonio, a su forma inactiva, confiriendo así resistencia al herbicida.

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

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

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 GLT fue desarrollado mediante cruza mendeliana convencional entre los eventos GHB614, T304-40 y GHB119. El evento GHB614 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína 2mEPSPS derivada del maíz (*Zea mays* L.). El evento T304-40 se produjo a través de la inserción estable de las secuencias codificantes de las proteínas Cry1Ab de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* y PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. De igual manera, el evento GHB119 se produjo a través de la inserción estable en el genoma del algodón de las secuencias codificantes para las proteínas Cry2Ae de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *dakota* y PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. La combinación de estos eventos en el algodón GLT provee protección contra daños de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicias glifosato y glufosinato de amonio.

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

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

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

En las regiones agrícolas de Tamaulipas se han efectuado comparaciones del comportamiento agronómico y fenotípico de las variedades GLT con su contraparte convencional.

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

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

El algodón GlyTol® TwinLink® tiene únicamente dos ventajas competitivas en relación al algodón no genéticamente modificado en la presencia de aplicaciones de glufosinato de amonio y glifosato y su capacidad de resistir el ataque de insectos lepidópteros. En ausencia de exposición a los herbicidas mencionados no habrá ninguna ventaja competitiva. Las propiedades heredadas del algodón como cultivo no son alteradas por la tolerancia a estos herbicidas. En el ambiente natural, la capacidad para tolerar aplicaciones de glufosinato y glifosato no conferirá ninguna ventaja selectiva para el algodón GlyTol® TwinLink®. Adicionalmente, el algodón tiene muy pocas características que son importantes para que una planta sea considerada como una maleza y el potencial de convertirse en maleza es poco probable, aún en situaciones donde la competencia con otra maleza sea reducida.

vi.1. Efectividad sobre organismos blanco.

Los estudios presentados a continuación incluyen la información de las evaluaciones de efectividad biológica del algodón GLT en la región del norte del estado de Tamaulipas.

Las variedades de algodón de Bayer con la tecnología GlyTol® TwinLink® se han liberado en Tamaulipas desde el año 2011. En dichas liberaciones se ha confirmado la efectividad biológica respecto al ataque de las plagas blanco y la tolerancia a la aplicación total de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. De la misma manera, se ha evaluado la efectividad de éste sobre la maleza asociada al cultivo de algodón en la región.

vi.2. Efectos sobre organismos no blanco.

La hipótesis con la que se planteó este estudio realizado por Garzón (2014) es que el algodón GLT no ocasiona un impacto negativo en los organismos no blanco (ONB) asociados a dicho

cultivo. En los diferentes ensayos se empleó la variedad de algodón GLT FM 2334 comparándola con la variedad convencional FM 989. Para esta última se hizo un manejo convencional de control de insectos plaga.

Las tecnologías que se evaluaron fueron dos: el algodón GLT con una variedad específica para cada estudio. El algodón GlyTol® TwinLink® contiene los genes *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis* subsp*.* kurstaki y *cry2Ae* de *Bacillus thuringiensis* subsp*.* dakota que le confieren resistencia específica al ataque de ciertos insectos lepidópteros plaga como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens* Fabricius). El algodón GlyTol® TwinLink® puede requerir aplicaciones complementarias de insecticidas para el control de insectos plaga 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 de control deseado. Así mismo, el algodón GLT confiere tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio mediante la expresión de las proteínas PAT de *Streptomyces hygroscopicus* y 2mepsps del maíz, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo de algodón. Por otro lado, la variedad convencional fue la FM 989, en la cual se empleó un manejo convencional de para control de insectos plaga y malezas en cualquiera de los estudios realizados.

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 (2015), 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 (Anexo 12). 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, 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.

vii.1. Análisis costo-beneficio de la tecnología GlyTol® TwinLink®

A continuación se describe el estudio realizado en el norte de Tamaulipas durante el año de 2015. Estos como parte de lo requerido en el permiso de liberación al ambiente 021_2014.

Además de lo anterior, las preocupaciones importantes y urgentes sobre el medio ambiente a nivel global, tienen una alternativa con el uso del algodón genéticamente modificado (GM) como parte de otros cultivos (GM), ya que su cultivo contribuye a reducir los gases de efecto invernadero y a mitigar el cambio climático mediante dos maneras principales. En primer lugar, un ahorro permanente de emisiones de dióxido de carbono (CO_2) y una reducción en el uso de combustibles fósiles por la menor aplicación de insecticidas y herbicidas. Así por ejemplo, en 2011 se logró un ahorro estimado de 1,900 millones de kg de CO_2, equivalente a retirar de circulación en las calles 800,000 automóviles. En segundo lugar, ahorros adicionales por el empleo de métodos de labranza de conservación, puesto que gracias a la disponibilidad de cultivos biotecnológicos tolerantes a herbicidas no se requieren o se utilizan en una mínima preparación de los suelos. A su vez, en estos suelos se han producido alimentos, forraje o fibra, que permitieron una retención adicional de carbono en el suelo equivalente a 21,100 millones de kg de CO_2 en 2011, o retirar de circulación de las calles 9.4 millones de automóviles. Es decir, dentro del año 2011 el ahorro conjunto permanente y adicional alcanzado mediante el uso de cultivos biotecnológicos fue equivalente a 23 mil millones de kg de CO_2, o a retirar de circulación de las calles 10.2 millones de automóviles (Brookes y Barfoot, 2013) (Brief 44 ISAAA, 2012).

viii. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados

Alibhai, M., & Stallings, W. (2001). Closing down on glyphosate inhibition—with a new structure for drug discovery. *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America, 98*(6), 2944-2946.

Amrhein N, Deus B, Gehrke P, Steinrücken HC. 1980. The site of the inhibition of the shikimate pathway by glyphosate. Plant Physiol. 66: 830-834.

Aronson, A., Beckman, W., & Dunn, P. (1986). Bacillus thuringiensis and related insect pathogens. *Microbiol. Rev., 50*, 1-24.

Bartlett, S., Grossman, A., Chua, N., Edelman, M., Hallick, R., & Chua, N. (1982). Methods in chloroplast molecular biology. *Elsevier*.

Bentley, R. (1990). The shikimate pathway--a metabolic tree with many branches. *Crit Rev Biochem Mol Biol., 25*(5), 307–384.

Boocock MR, Coggins JR. 1983. Kinetics of 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase inhibition by glyphosate. FEBS Letters. 154(1):127-133.

Bravo, A., Hendrickx, K., Jansens, S., & Peferoen, M. (1992). Immunocytochemical Analysis of Specific Binding of Bacillus thuringiensis Insecticidal Crystal Proteins to Lepidopteran and Coleopteran Midgut Membranes. *J. Invertebr. Pathol., 60*, 247-254.

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

Clive, J. 2015. 20˚ aniversario de la comercialización mundial de cultivos biotecnológicos (1996 a 2015) y hechos destacados de cultivos biotecnológicos en 2015.

De Beuckeleer, M. (2003). *Description of the amino acid sequence of the double mutant maize 5-enol pyruvylshikimate-3-phosphate synthase (2m EPSPS).* Bayer CropScience Internal report. 5 pages. M-234186-01-1.

Della-Cioppa, G., Bauer, S., Taylor, M., Rochester, D., Klein, B., Shah, D., . . . Kishore, G. (1987). Targeting a herbicide-resistant enzyme from Escherichia coli to chloroplasts of higher plants. *Bio/Technology, 5*, 579-584.

Ebersold, H., Geiser, P., & Ettlinger, L. (1978). The action of the d-endotoxin of Bacillus thuringiensis: an electron microscope study. *Experientia, 34*, 1672.

Eschenburg, S., Healy, M., Priestman, M., Lushington, G., & Schonbrunn, E. (2002). How the mutation glycine96 to alanine confers glyphosate insensitivity to 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate synthase from Escherichia coli. *Planta, 216*, 129–135.

Forlani, G., Parisi, B., & Nielsen, E. (1994). 5-enol-pyruvyl-shikimate-3-phosphate synthase from Zea mays cultured cells. *Plant Physiol., 105*, 1107-1114.

Franz, J., Mao, M., & Sikorski, J. (1997). *Glyphosate: A Unique Global Herbicide ACS Monograph 189)* (1st Edition ed.). Washington, D.C.: American Chemical Society.

Gupta, B., Dow, J., Hall, T., & Harvey, W. (1985). Electron probe X-ray microanalysis of the effects of Bacillus thuringiensis var. kurstaki crystal protein insecticide on ions and electrogenic K+-transporting ephitelium of the larval midgut in the lepidopteran, Manduca sexta in vitro. *J. Cell Sci., 174*, 137-152.

Hérouet C. 2004. Assessment of the toxicity and allergenicity of the PAT protein (*bar* gene). Bayer CropScience. Internal report. 41 pages. #C045036.

Hérouet C., Esdaile D.J., Mallyon B.A., Debruyne E., Schulz A., Currier T., Hendrick K., van der Klis R.J., Rouan D. 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the *pat* and *bar* sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. Regulatory Toxicology and Pharmacology 41: 134–149. C047049.

Herouet-Guicheney, C., Rouquié, D., Freyssinet, M., Currier, T., Martone, A., Zhou, J., . . . Rouan, D. (2009). Safety evaluation of the double mutant 5-enol pyruvylshikimate-3-phosphate synthase (2mEPSPS) from maize that confers tolerance to glyphosate herbicide in transgenic plants. *Regulatory Toxicology and Pharmacology, 54*, 143-153.

Kishore, G., & Shah, D. (1988). Amino acid biosynthesis inhibitors as herbicides. *Annual Review of Biochemistry, 57*, 627-663.

Lebrun M., Sailland A., Freyssinet G., Degryse E. 2003. Mutated 5- enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene coding for said protein and transformed plants containing said gene. US patent US6566587B1 (20-MAY-2003). BAYER CROPSCIENCE SA (FR).

Lebrun, M., Sailland, A., & Freyssinet, G. (1997). *Mutant 5-enol pyruvylshikimate-3-phosphate synthase, gene encoding for said protein and transformed plants containing said gene.* International patent publication W0 97/04103-A2. 06.02.97. 25 pages.

Mitsky, T.A. 1993. Comparative alignment of CP4 EPSPS to known allergenic and toxic proteins using Fasta algorithm. 700 Chesterfield Parkway North, St Louis, MO, USA 63198. Monsanto Report No. MSL: 12820. Monsanto Company.

OECD. (1999). Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. *Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11*. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development.

OECD. (2002a). Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology No. 25. *Module II: Herbicide biochemistry, herbicide metabolism and the residues in glufosinate ammonium (Phosphinothricin)-tolentant transgenic plants. ENV/JM/MONO(2002)14*. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development.

Rouquié, D. 2007. Cry1Ab protein - In vitro digestibility in simulated gastric fluid. Study number SA 07110. Bayer CropScience. December 05, 2007. 56 pages. DART number: M-295272-01-1.

Rouquié, D. 2008. Cry2Ae protein - In vitro digestibility in simulated gastric fluid. Study number SA 08126. Bayer CropScience. October 09, 2008. 55 pages. DART number: M-308906-01-1.

SIAP 2016. Anuario estadístico de producción. Disponible en: http://www.siap.gob.mx/agricultura/

Sikorski, J., & Gruys, K. (1997). Understanding glyphosate's molecular mode of action with EPSP synthase: Evidence favoring an allosteric inhibitor model. *Accounts of Chemical Research, 30*, 2-8.

Steinrücken H.C., Amrhein N. 1980. The herbicide glyphosate is a potent inhibitor of 5-enolpyruvylshikimic acid-3-phosphate synthase. Biochemical and Biophysical Research Communications. 94(4): 1207-1212.

Thompson, C., Movva, N., Tichard, R., Crameri, R., Davies, J., & Lauwereys, M. (1987). Characterization of the herbicide-resistance gene bar from Streptomyces hygroscopicus. *EMBO J., 6*, 2519–2523.

Walsh CT, Benson TE, Kim DH, Lees WJ. 1996. The versatility of phosphoenolpyruvate and its vinyl ether products in biosynthesis. Chemistry & Biology. 3: 83-91.

Wehrmann, A., Van Vliet, A., Opsomer, C., Botterman, J., & Schulz, A. (1996). The similarities of bar and pat gene products make them equally applicable for plant engineers. *Nature Biotechnology, 14*, 1274-1278.

Zhou, M., Xu, H., Wei, X., Ye, Z., Wei, L., Gong, W., Zhu, Z. (2006). Identification of a glyphosate-resistant mutant of rice 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase using a directed evolution strategy. *Plant Physiology, 140*, 184-195.

III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR

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

Superficie solicitada	Densidad de siembra	Cantidad de semilla solicitada
50 ha	17 kg/ha	850 kg

La liberación del algodón GlyTol® TwinLink® se realizará únicamente en el polígono que se incluye en la presente solicitud

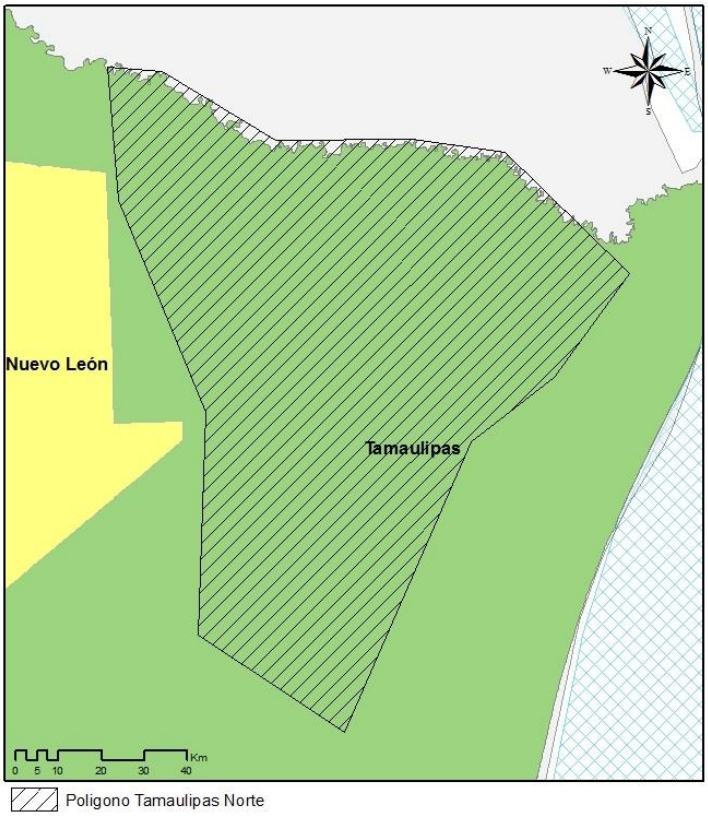


Figura 1. Polígono de liberación en el norte del estado de Tamaulipas.

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.

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.

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

GlyTol® TwinLink®

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

Contenido neto: 220,000 semillas.
Importante: Sacos llenados por conteo de semilla, el peso puede variar entre 21 – 25 kg/bolsa.
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 GlyTol® TwinLink® (GLT) expresa las proteínas insecticidas Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki* y Cry2Ae de *Bacillus thuringiensis subsp. Dakota*, que le confieren resistencia al ataque de insectos lepidópteros como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así mismo expresa las proteínas PAT de *Streptomyces hygroscopicus* y 2mEPSPS del maíz, que le confieren tolerancia a las aplicaciones totales de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo del algodón. El algodón GlyTol® TwinLink® (GLT) puede requerir aplicaciones complementarias de insecticidas para el control de insectos difíciles como gusano bellotero (*Helicoverpa zea* Boddie), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* J.E. Smith) y gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hubner), por lo tanto, se debe mantener un monitoreo constante de plagas en el cultivo para determinar si es necesaria la aplicación complementaria de insecticidas para asegurar el nivel control deseado.

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

Precauciones y advertencias de bioseguridad:

- "Esta Semilla Genéticamente Modificada no debe sembrarse, cultivarse o producirse fuera de las zonas autorizadas para su liberación"

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

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

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 del norte del estado de Tamaulipas.

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 (Anexo 18).
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 (Anexo 17).
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

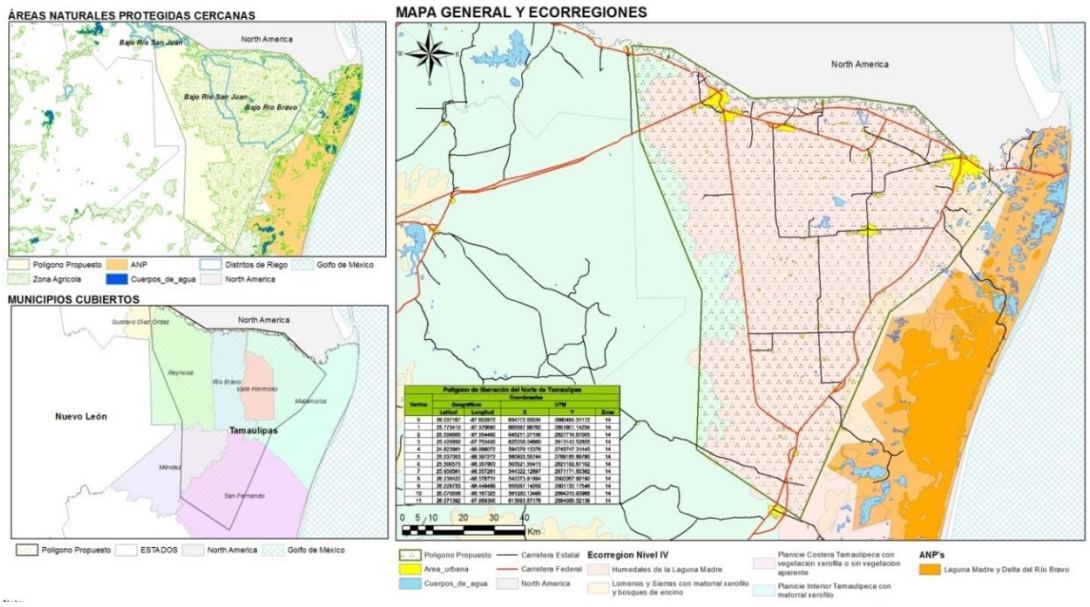
V.a Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación

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

Superficie solicitada	Densidad de siembra	Cantidad de semilla solicitada
50 ha	17 kg/ha	850 kg

V.b Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación

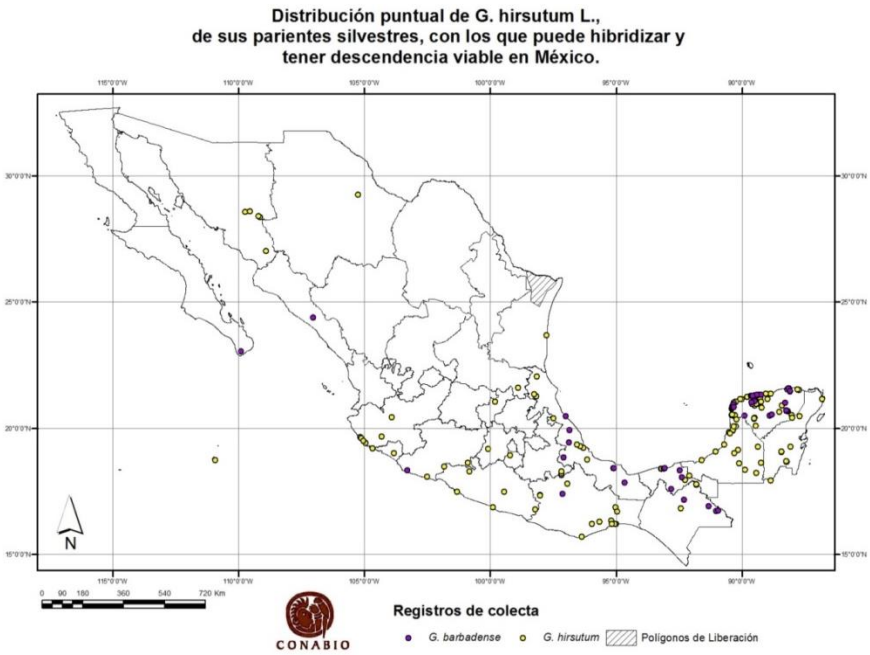
El polígono donde se realizará la liberación se muestra a continuación.



V.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 del norte del estado de Tamaulipas y se ha indicado en el inciso V.B.

V.c.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

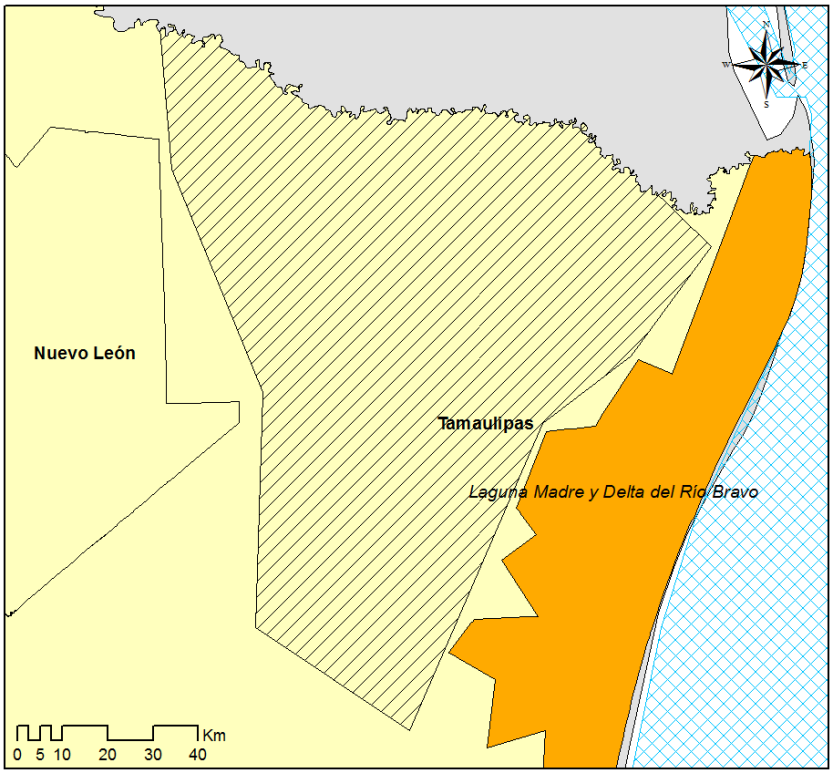


Distribución puntual de Parientes silvestres del algodón en Mexico.

V.c.2 Descripción geográfica

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

La liberación del algodón GlyTol® TwinLink® se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cual se encuentra a una distancia considerable del Área Natural Protegida **Laguna Madre y Delta del Río Bravo**; no obstante y con fundamento en lo establecido en el Artículo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y los artículos 48 y 49 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, Bayer de México, S.A. de C.V. se compromete a establecer los controles y cumplir con las medidas de bioseguridad necesarios para que la liberación de algodón genéticamente modificado no se realice en las zonas núcleo del Área Natural Protegida **Laguna Madre y Delta del Río Bravo** y a menos de 1 km de distancia de la misma como se muestra en la siguiente figura. .

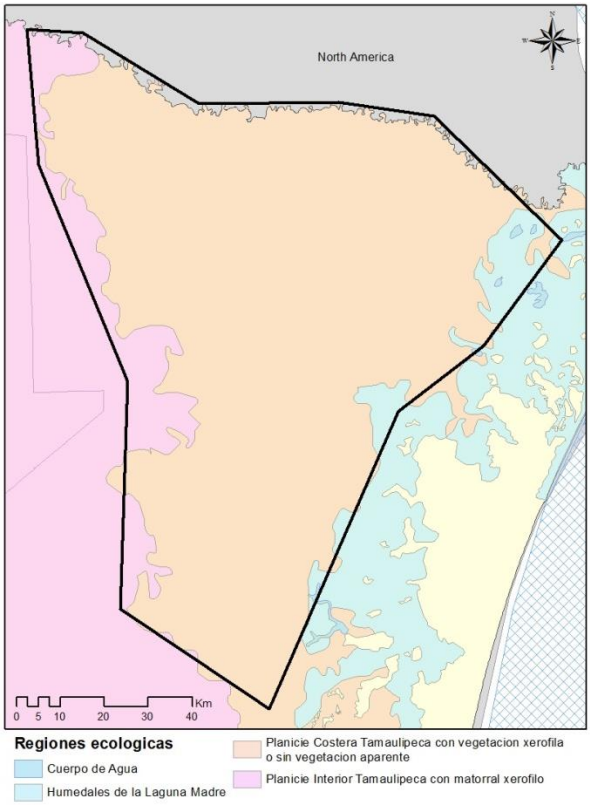


Área Natural Protegida adyacente al polígono de liberación del Norte de Tamaulipas.

Regiones ecológicas nivel IV

Los sitios de liberación en el Norte del Estado de Tamaulipas se encuentra situado dentro de la ecorregión Nivel I "Grandes planicies" y comprende a su vez, tres ecorregiones Nivel IV, que han sido determinadas con base en criterios de topoformas, datos de vegetación primaria, límites de unidades geológicas y límites de suelos en escala 1:1 000 000 (Figura 13).

- Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente.
- 9.6.1.1 Planicie interior Tamaulipeca con matorral xerófilo.
- 9.5.1.1 Humedales de la Laguna Madre.



Regiones ecológicas nivel IV que se traslapan con la región agrícola de Tamaulipas Norte.

V.c.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 Tamaulipas, en dónde se puede observar con mayor detalle la ruta descrita, y en su caso, las posibles rutas alternas, en caso de que se presente algún imprevisto.

VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR

VI.a Medidas de monitoreo:

VI.a.1 Plan de monitoreo detallado

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

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón GLT con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en zonas no autorizadas.
- 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 GLT. Con este fin, en el 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, regiones ecológicas y áreas naturales protegidas.

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

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

Adicionalmente, Bayer cuenta con contratos con las empresas despepitadoras para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros ni se resiembra, almacenamiento, ni comercialización.

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

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

Para realizar el monitoreo se utilizan tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable al algodón GlyTol® TwinLink®. El método identifica en forma específica las proteínas Cry1A & Cry2Ae & 2mEPSPS & PAT/BAR.

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

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección:

http://www.envirologix.com/wp-content/uploads/2015/05/AS025-STC-MultiTrait-Quad-C1C2Ae2mLL-091415.pdf

VI.b Medidas de bioseguridad:

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

En caso de identificar, como resultado de un monitoreo aleatorio de las zonas algodoneras, predios sembrados con algodón GLT, los cuales no son parte del padrón de agricultores cooperantes, quienes han firmado una licencia de uso de la tecnología de Bayer de México S.A. de C.V., se procederá a la integración de un registro de quien o quienes hayan procedido fuera de la ley y se actuará de acuerdo a los procedimientos legales que corresponden. El hecho se informará a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP).

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

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

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

No aplica. Los algodones que expresan las proteínas Bt tiene una historia larga de uso seguro y un análisis de riesgo ha demostrado que el algodón GlyTol® TwinLink® no posee algún riesgo para el ambiente, ni para la flora o la fauna. El algodón GLT sólo se distingue de su contraparte convencional por la resistencia que presenta al ataque de insectos lepidópteros y por la tolerancia que tiene a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, PAT y 2mEPSPS.

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

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

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

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, TRADUCIDA EN ESPAÑOL.

El algodón GlyTol® fue desregulado en Estados Unidos de América el 22 de Mayo de 2009 (No. APHIS-2007-0017) y el algodón TwinLink® el 12 de octubre de 2011 (No. APHIS-2010-0102). En la Carpeta de Anexos se incluye las notificaciones correspondientes. De igual manera, se anexa la copia apostillada que acredita que el algodón GLT está permitido conforme a la legislación del país de origen, así como su respectiva traducción por parte de un Perito traductor autorizado por el Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal.

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

Se solicita el permiso para el ciclo agrícola PV-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.