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

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA COMERCIAL

ALGODÓN MON-88701-3 x MON-88913-8

05/07/2018

REGIÓN DE MEXICALI Y SAN LUIS RÍO COLORADO – ETAPA COMERCIAL.

CONTENIDO

Art. 5° RLBOGM. 5

I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL; 5

II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS; 5

III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO; 6

IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN; 6

V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD; 9

VI. LUGAR Y FECHA, Y 9

VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL. 9

ART. 19 RLBOGM 9

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS; 9

II. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, LA CUAL CONSISTIRÁ EN LO SIGUIENTE: 10

a) Ubicación en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación; 15

b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y 15

c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos. 15

III. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA 15

RLBOGM Artículo 18. Conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como el artículo 18 de su Reglamento. El reporte contendrá lo siguiente: 15

IV. INSTRUCCIONES O RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPORTE, DE CONFORMIDAD CON LAS NOM A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 76 DE LA LEY, DE

ALMACENAMIENTO Y, EN SU CASO, MANEJO 19
Ruta de movilización: 19
Lugar de origen de la semilla: 19
Destinos intermedios: 20
Agencias aduanales. 20
Destino final: 21
Transporte de semilla GM. 22
Almacenamiento y control de semilla GM. 22
Medidas en caso de una liberación accidental. 23
Entrega de semilla GM. 23
Manejo del cultivo. 24
Monitoreo post-siembra. 24
Cosecha del predio. 25
Transporte de cosecha a despepites. 25
Descripción del calendario propuesto de liberación. 26
Calendario comparativo entre las prácticas agronómicas para el OGM y las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas con el algodón convencional. 26
V. CONDICIONES PARA SU LIBERACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, EN CASO DE SER NECESARIAS 27
VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN.. 28
Algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 28
Programa de Manejo de Maleza en algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8. 30
Programa de Monitoreo de plantas voluntarias. 31
VII. EN SU CASO, LA INFORMACIÓN QUE DISPONGA EL SOLICITANTE SOBRE LOS DATOS O RESULTADOS DE COMERCIALIZACIÓN DEL MISMO OGM EN OTROS PAÍSES.. 32
VIII. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL OGM

ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, AL MENOS PARA SU LIBERACIÓN COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL. 34

IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL; 34

X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM 34

TABLAS

Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las liberaciones en las Etapas Experimental (2014) y Piloto (2017), antecedentes de la Solicitud Comercial del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, para las áreas agrícolas localizadas en la ecorregión nivel IV “Desiertos”, durante el ciclo PV-2019 y posteriores. 7

Tabla 2. Cantidad de OGM (algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8) a liberar en las zonas agrícolas de la ecorregión “Desiertos”. 10

FIGURAS

Figura 1. Localización del polígono de liberación propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV Desiertos del Alto Golfo. 8

Figura 2. Zonas agrícolas en el polígono de liberación propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV Desiertos del Alto Golfo. 11

Figura 3. Municipios donde se localiza el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV Desiertos del Alto Golfo. 12

Figura 4. Distritos de Desarrollo Rural localizados en el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV Desiertos del Alto Golfo.....13

Figura 5. En el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV Desiertos del Alto Golfo, no se localizan Áreas Naturales Protegidas. 14

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN **ETAPA COMERCIAL** DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO **ALGODÓN MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** EN ÁREAS AGRÍCOLAS DE LA ECORREGIÓN NIVEL IV 10.2.2.6 *DESIERTOS DEL ALTO GOLFO* (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta y San Ignacio Aribaipa), DURANTE EL CICLO AGRÍCOLA PRIMAVERA-VERANO 2019 Y POSTERIORES.

Art. 5° RLBOGM.

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

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

Representantes legales:

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

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

Av. Javier Barros Sierra No. 510, Torre II, Pisos 1 y 2 Park Plaza.
Col. Santa Fe.
Delegación Álvaro Obregón.
01210 México, D.F.

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

Personas autorizadas para recibir las notificaciones:

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

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

No se proporcionan.

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

Que por medio de la presente me dirijo a Usted para presentar, con base a los artículos 32 fracción III, 36, 55, 57, 58, 59, 70 y 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y los artículos 3, 5, 6, 7, 19, 20 fracción III y 22 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM), la formal Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente en **ETAPA COMERCIAL** para el algodón **MON-887Ø1-3 × MON-88913-8**, a liberarse durante los ciclos agrícolas PV-2019 y posteriores, en las zonas agrícolas localizadas en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo* (en adelante *"Desiertos"*) (esto excluye cualquier otra área o tipo de asociación vegetal diferente a zonas agrícolas).

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados contempla para los cultivos biotecnológicos las Etapas de Liberación Experimental, Piloto y Comercial. En base a dicha Ley, el algodón **MON-887Ø1-3 × MON-88913-8** fue evaluado en Etapa Experimental en 2014 y en Programa Piloto en 2017, habiéndose entregado a la fecha los respectivos reportes de resultados de acuerdo a la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013. Por lo anterior, se solicita el Permiso de Liberación al Ambiente en Etapa Comercial a partir del ciclo PV-2019, con vigencia indefinida.

El objetivo de la Etapa Comercial es comercializar el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 para que los agricultores de las zonas algodoneras de la ecorregión "Desiertos" puedan contar con esta herramienta para combatir las malezas que se presenten en el cultivo.

El algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 permite enfrentar de manera proactiva los retos de resistencia en especies de maleza, mediante la expresión de proteínas que le confieren tolerancia a tres diferentes herbicidas agrícolas: dicamba, glufosinato y glifosato.

ANTECEDENTES QUE SUSTENTAN LA PETICIÓN

1.- La SAGARPA y la SEMARNAT completaron la Evaluación de Riesgo Ambiental del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, para las etapas regulatorias experimental (2014) y piloto (2017), en las áreas agrícolas productoras de algodón de la ecorregión nivel IV "*Desiertos"*, en base a la información generada por la promovente durante los ciclos de evaluación mencionados.

2.- La "utilización de ecorregiones" nivel IV (región ecológica) como la unidad del Territorio Nacional que comparte características ecológicas comunes en nuestro sistema regulatorio para Organismos Genéticamente Modificados (OGM) se ha formalizado a partir de la publicación de **la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**, el viernes 3 de enero de 2014. Este criterio entra en vigor a partir de la publicación de dicha Norma Mexicana el 4 de marzo de 2014.

3.- De acuerdo a la definición de región ecológica (evaluación de tecnologías por ecorregiones nivel IV), tenemos que la Evaluación de Riesgo Ambiental del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en la ecorregión mencionada, ya ha sido realizada, y se han emitido los correspondientes permisos de liberación al ambiente en las Etapas Regulatorias Experimental y Piloto (Tabla 1). Por lo que corresponde a mi representada, de acuerdo al "caso por caso" y "paso a paso", solicitar la expedición de un Permiso de Liberación al Ambiente en Etapa Comercial, con vigencia indefinida a partir del ciclo PV-2019.

4.- Por lo tanto, con base en la aplicación de ecorregiones nivel IV como región ecológica para la evaluación y expedición de permisos de liberación al ambiente de OGMs en México, ***solicitamos la aprobación en Etapa Comercial*** para las áreas agrícolas ubicadas en la ecorregión nivel IV *"Desiertos"*, y se propone el polígono de liberación que se muestra en la Figura 1.

Tabla 1. Se muestran los datos relacionados con las liberaciones en las Etapas Experimental (2014) y Piloto (2017), antecedentes de la Solicitud Comercial del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, para las áreas agrícolas localizadas en la ecorregión nivel IV *"Desiertos"*, durante el ciclo PV-2019 y posteriores.

REGIÓN	ETAPA REGULATORIA	NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO DE PERMISO DE LIBERACIÓN	REPORTE	DOCUMENTO/ENTREGA
MEXICALI	EXPERIMENTAL	0033_2013	B00.04.03.02.01.-08863/2013	Reporte de Resultados de la Etapa Experimental de acuerdo a la NOM-164*, incluye el Reporte de Medidas de Bioseguridad de acuerdo al PLA Experimental	268-2015-MON-REG6 (25 de septiembre de 2015)
MEXICALI	PILOTO	0022_2016	B00.04.03.02.01.-0580/2017	Reporte de Resultados del Programa Piloto de acuerdo a la NOM-164*, incluye el Reporte de Medidas de Bioseguridad de acuerdo al PLA Piloto	100-2018-MON-REG6 (15 de junio de 2018)

* Norma de Reportes de Resultados NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.

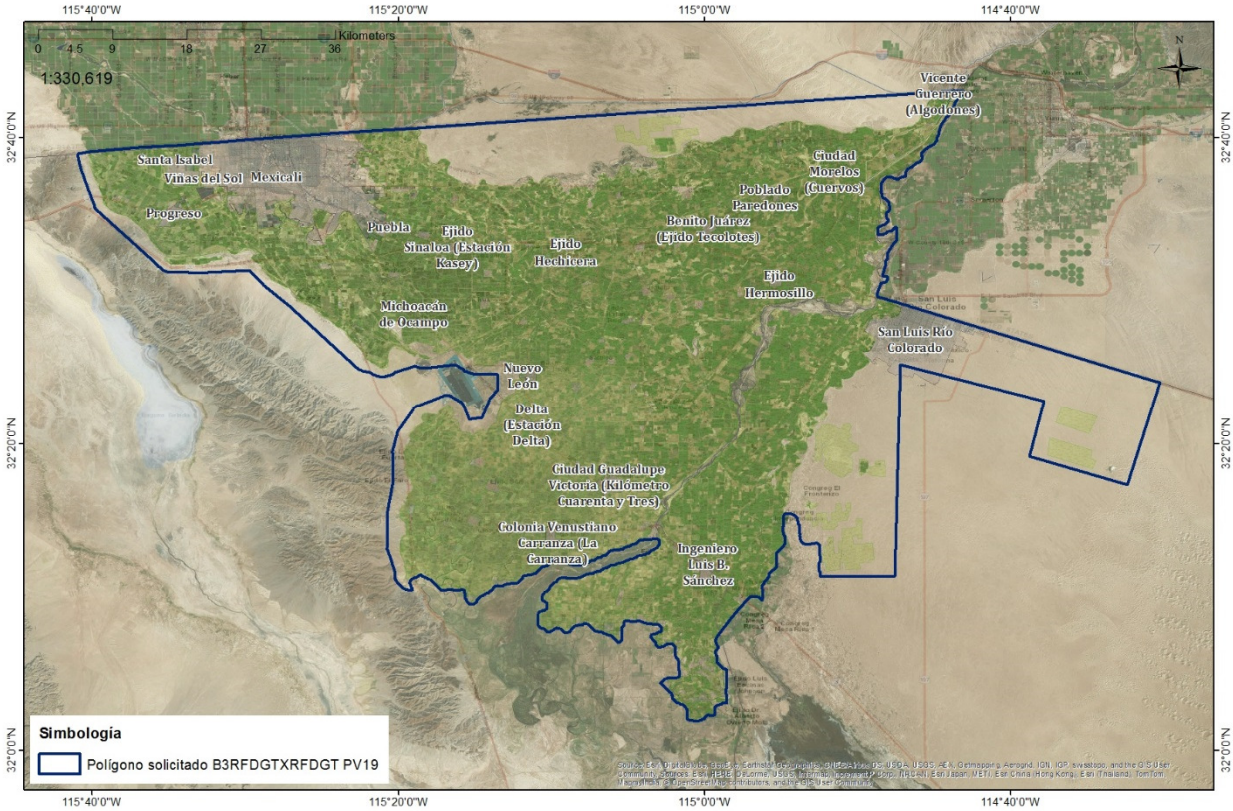

Figura 1. Localización del polígono de liberación propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo*.

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

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

VI. LUGAR Y FECHA, Y

México, Distrito Federal a 05 de julio de 2018.

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

Se anexa copia de los poderes para los representantes legales. **ANEXO 1. REPRESENTANTES LEGALES MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V.**

ART. 19 RLBOGM
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL Y DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO, O COPIA SIMPLE DE CADA UNO DE LOS REFERIDOS PERMISOS;

Se presenta la Tabla 1 (página 7) con los datos de identificación de los Permisos de Liberación Experimental y Piloto, y la entrega de los reportes correspondientes a cada uno, que constituyen los antecedentes que sustentan esta Solicitud de Permiso de Liberación Comercial para el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

Se anexan copias de los permisos de liberación en Etapa Experimental y Programa Piloto, otorgados por la autoridad para la liberación del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 en la ecorregión *"Desiertos"*.

ANEXO 2. PLA EXPERIMENTAL PV-2014.

ANEXO 3. PLA PILOTO PV-2017.

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

Para los ciclos de cultivo del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en **Etapa Comercial**, durante el ciclo PV-2019 y posteriores, se solicita un polígono de liberación localizado en la ecorregión *"Desiertos"* (Figura 1).

El polígono fue diseñado en base a tres criterios de inclusión: **a)** la ecorregión y las áreas de producción comercial de algodón, **b)** municipios con producción algodonera de acuerdo al Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera de la SAGARPA (SIAP) y **c)** zonas agrícolas de la región (Figura 2).

En la Figura 1 se muestra la localización geográfica del polígono. En la Figura 3 se muestran los municipios donde se localiza el polígono y en la Figura 4 se muestran los Distritos de Desarrollo Rural localizados en los polígonos. Además, en la Figura 5 se muestra que en las áreas solicitadas no se localizan Áreas Naturales Protegidas. En el **ANEXO 4** se muestran las coordenadas geográficas y en UTM del polígono propuesto.

Para los ciclos **PV-2019 y posteriores** se solicita una superficie potencial de **12,000 hectáreas**, para la siembra de las cuales son necesarios **180,000 kg** de semilla (Tabla 2).

Tabla 2. Cantidad de OGM (algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8) a liberar en las zonas agrícolas de la ecorregión *"Desiertos"*.

REGIÓN	CICLO	SUPERFICIE (ha)	PERIODO DE SIEMBRA	CANTIDAD DE SEMILLA (kg)
Ecorregión *Desiertos del Alto Golfo*	PV-2019 y posteriores	**12,000**	15 de febrero – 15 de abril	**180,000**

La semilla de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 se sembrará en campos de agricultores participantes en el Programa Comercial y las prácticas culturales y agronómicas se realizarán siguiendo las prácticas comerciales de producción de algodón de la región.

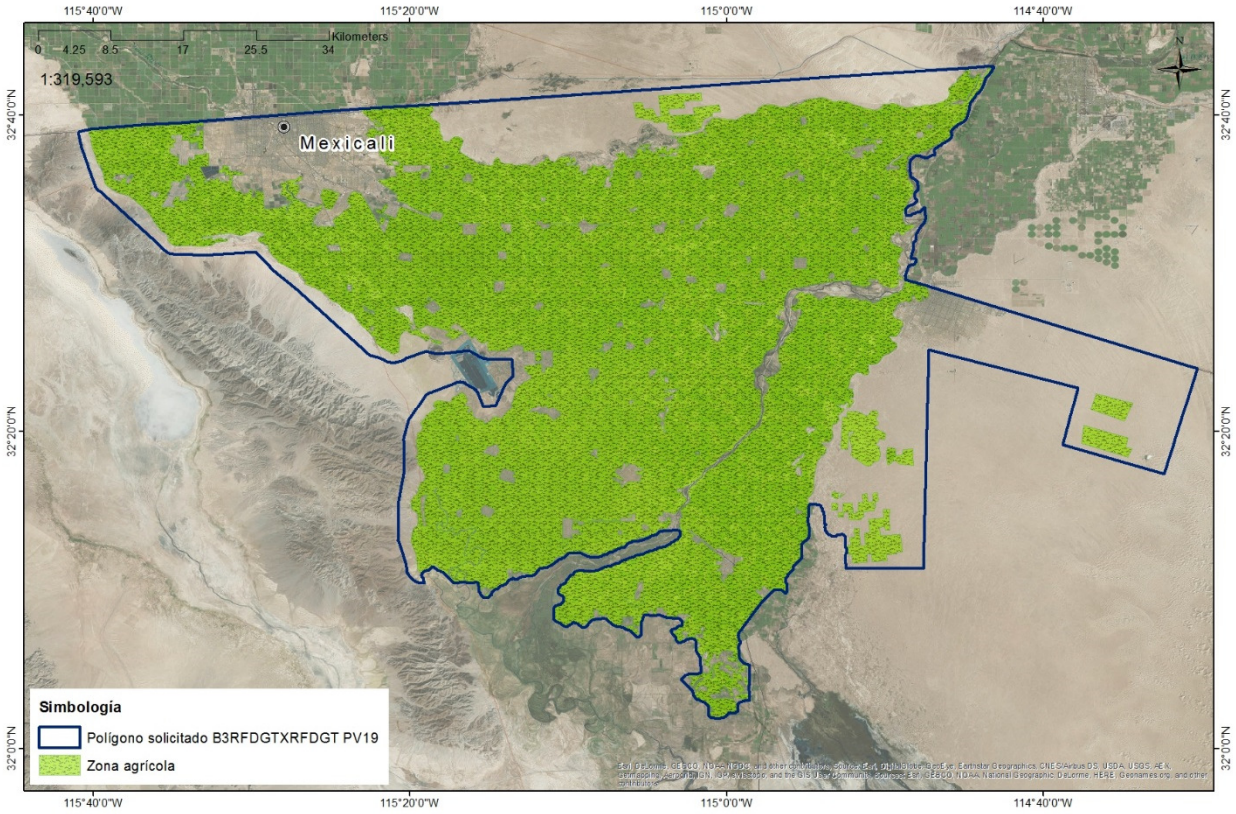

Figura 2. Zonas agrícolas en el polígono de liberación propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo*.

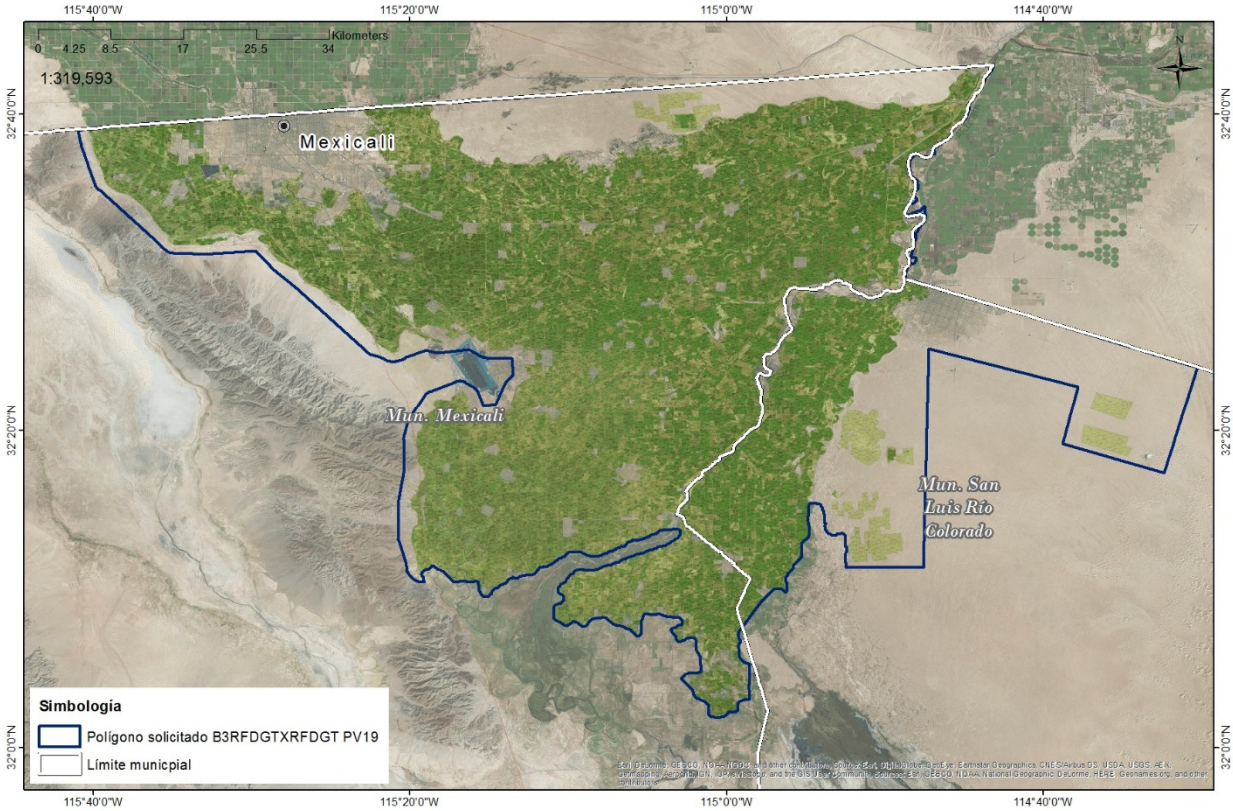

Figura 3. Municipios donde se localiza el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo*.

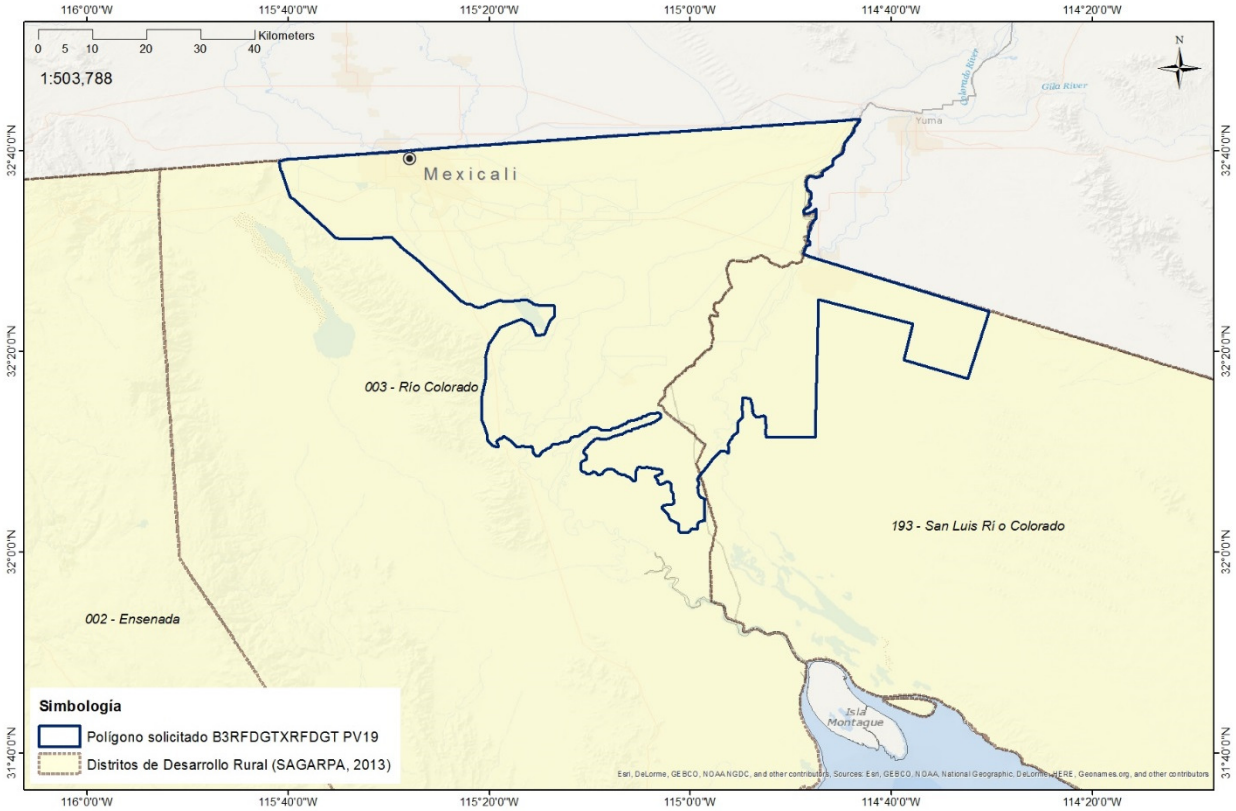

Figura 4. Distritos de Desarrollo Rural localizados en el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo*.

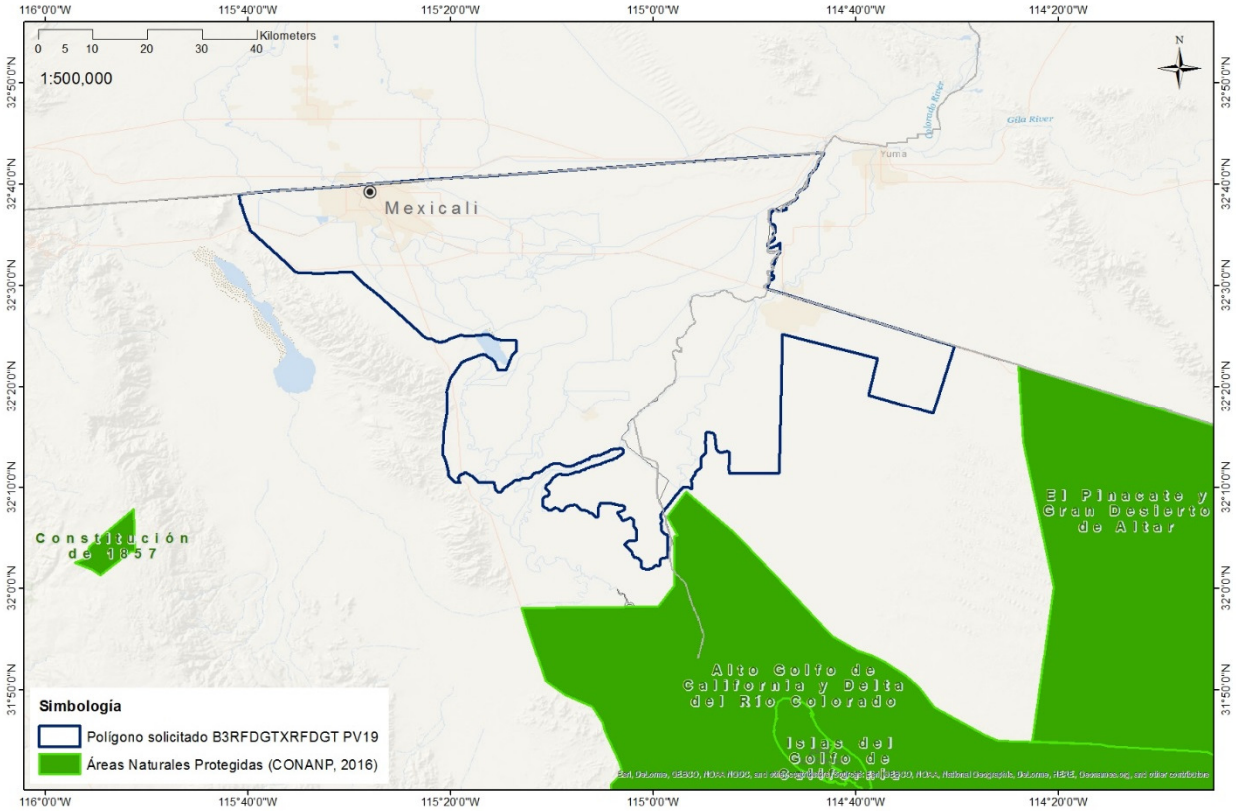

Figura 5. En el polígono propuesto para la Etapa Comercial en la ecorregión nivel IV *Desiertos del Alto Golfo*, no se localizan Áreas Naturales Protegidas.

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

Para los ciclos de cultivo del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en **Etapa Comercial**, durante el ciclo PV-2019 y posteriores, se solicita un polígono de liberación localizado en la ecorregión *"Desiertos"* (Figura 1).

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

El polígono se localiza en los municipios de Mexicali en el estado de Baja California y de San Luis Río Colorado en Sonora, dentro de la Ecorregión nivel IV 10.2.2.6. *Desiertos del Alto Golfo*.

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

El polígono solicitado se localiza en los Estados de Baja California y Sonora, dentro de la Ecorregión nivel IV 10.2.2.6. *Desiertos del Alto Golfo*.

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

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

Se ha provisto la información generada en las **evaluaciones experimentales (2014) y piloto (2017)** del algodón **MON-887Ø1-3 × MON-88913-8** en la región de **Mexicali, Baja California**, en la ecorregión nivel IV **10.2.2.6 *Desiertos del Alto Golfo***, en base a las **secciones 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 y 6.6 y los Anexos A1, A2 y A3** de la Norma Oficial Mexicana **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**, correspondientes a la información que deben contener los reportes de resultados y en particular el reporte de resultados de la liberación experimental y piloto (Tabla 1).

El Reporte de Resultados de la Etapa Experimental del algodón **MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 (2014)**, conteniendo lo considerado en la **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013** e incluyendo el Reporte de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes y la validación de las mismas, de acuerdo al Permiso Experimental **B00.04.03.02.01.-08863/2013** de la solicitud **033_2013**, fue entregado a la autoridad el 25 de septiembre de 2015, mediante documento **268–2015–MON–REG6** (**ANEXO 5**).

El Reporte de Resultados del Programa Piloto del algodón **MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 (2017)**, conteniendo lo considerado en la **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013** e incluyendo el Reporte de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes y la validación de las mismas, de acuerdo al Permiso Piloto **B00.04.03.02.01.-0580/2017** de la solicitud **022_2016**, fue entregado a la autoridad el 15 de junio de 2018, mediante documento **100–2018–MON–REG6** (**ANEXO 6**).

Conclusiones de la Etapa Experimental 2014

Se comprobó la equivalencia agronómica, fenotípica y fenológica del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 con el control convencional.

Se analizó la expresión de las proteínas biotecnológicas introducidas y se comprobó, como se esperaba, que se expresan a lo largo del ciclo de cultivo en tejido foliar, manteniendo la funcionalidad de las características que le confieren al algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

Se comprobó la eficacia biológica de las características introducidas de tolerancia a la aplicación sobre el cultivo de los herbicidas dicamba. glufosinato y glifosato, en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

Se realizaron colectas en campo para evaluar la presencia y abundancia de especies de artrópodos interactuando con el cultivo de algodón. Se observó que las poblaciones de los artrópodos fueron muy similares en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 y en el control convencional, por lo que se concluyó que no se presentaron efectos adversos en estos organismos, derivados de la liberación del algodón biotecnológico. Esto obedece a que este evento no posee proteínas con capacidad insecticida.

A partir de las especies identificadas en las colectas de artrópodos en campo, se realizaron análisis en base a criterios de inclusión para seleccionar aquellas especies que podrían funcionar como especies indicadoras para dar seguimiento en el programa piloto.

Se realizó una evaluación de flujo de genes mediado por polen, encontrándose que el porcentaje de entrecruzamiento disminuye conforme aumenta la distancia a la fuente de polen. Esto es consistente con los resultados de evaluaciones realizadas en otras geografías, donde se ha concluido que los mayores porcentajes de flujo de polen se observan en las plantas de algodón adyacentes a la fuente de polen (Green y Jones, 1953; Serdy *et al.,* 1994; Simpson y Duncan, 1956; Umbeck *et al.,* 1991; Llewellyn *et al.,* 2007; Van Deynze *et al.,* 2005).

Se realizaron búsquedas bibliográficas para identificar las especies tetraploides del género *Gossypium*, reproductivamente compatibles con el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 en la ecorregión *"Desiertos"*, encontrándose que estas especies están geográficamente aisladas de México y la producción comercial de algodón, y por esta razón, es improbable que se crucen con el algodón cultivado (*G. hirsutum*).

Se realizaron búsquedas bibliográficas para identificar las especies diploides del género *Gossypium* en la ecorregión *"Desiertos"*, encontrándose que no hay presencia de estas especies en dicha ecorregión, por lo tanto, es improbable que se crucen con el algodón cultivado (*G. hirsutum*.

Además, se registraron los insumos (herbicidas e insecticidas) utilizados en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el algodón convencional y se observó lo siguiente:

> El algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 concede las ventajas técnicas de un mejor control de la maleza, más uniforme y con el uso de herbicidas con varios modos de acción, ayudando a evitar la aparición de biotipos de malezas resistentes.

Conclusiones del Programa Piloto 2017

El algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 y su control convencional presentaron etapas de desarrollo fenológico similares a lo largo del ciclo de cultivo.

Se analizó la expresión de las proteínas biotecnológicas introducidas y se comprobó, como se esperaba, que se expresan a lo largo del ciclo de cultivo en tejido de raíz, tallo y bellota, manteniendo la funcionalidad de las características que le confieren al algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

Se comprobó la eficacia biológica de las características introducidas de tolerancia a la aplicación sobre el cultivo de los herbicidas dicamba. glufosinato y glifosato en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

Se realizaron colectas en campo para evaluar la presencia y abundancia de especies de artrópodos interactuando con el cultivo de algodón. Se observó que las poblaciones de artrópodos fueron muy similares en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 y en el control convencional, por lo que se concluyó que no se presentaron efectos adversos en estos organismos, derivados de la liberación del algodón biotecnológico. Esto obedece a que este evento no posee proteínas con capacidad insecticida.

Se confirmó la presencia de las especies indicadoras, identificadas en las evaluaciones experimentales, tanto en algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 como en el control convencional, teniendo abundancia similar. Derivado de lo anterior, se concluyó que las características de tolerancia a herbicidas, presentes en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, no tiene un impacto negativo sobre poblaciones de organismos no blanco que interactúan con el cultivo. Esto derivado de que este evento no posee proteínas con capacidad insecticida.

Se realizaron búsquedas bibliográficas para identificar las especies tetraploides del género *Gossypium*, reproductivamente compatibles con el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 en la ecorregión *"Desiertos"*, encontrándose que estas especies están geográficamente aisladas de México y la producción comercial de algodón, y por esta razón, es improbable que se crucen con el algodón cultivado (*G. hirsutum*).

Se realizaron búsquedas bibliográficas para identificar las especies diploides del género *Gossypium* en la ecorregión *"Desiertos"*, encontrándose que no hay presencia de estas especies en dicha ecorregión.

Además, se registraron los insumos (herbicidas e insecticidas) utilizados en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el algodón convencional y se observó lo siguiente:

El algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 concede las ventajas técnicas de un mejor control de la maleza, más uniforme y con el uso de herbicidas con varios modos de acción, ayudando a evitar la aparición de biotipos de malezas resistentes.

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

Ruta de movilización:

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

La semilla de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 sólo se liberará en las áreas autorizadas. El balance final de la semilla se reportará a la autoridad una vez que se concluya el proceso de registro de siembras, resiembras y devoluciones.

Lugar de origen de la semilla:

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

Destinos intermedios:

Agencias aduanales.

No.	ADUANA	DIRECCIÓN	MUNICIPIO	LATITUD	LONGITUD	LATITUD	LONGITUD
1	GUADALAJARA	Aeropuerto Internacional Miguel Hidalgo. Municipio de Tlajomulco de Zúñiga. Guadalajara, Jalisco. C.P. 45659.	Tlajomulco de Zúñiga	20º 31' 28.98''	-103º 17' 58.76''	20.524717	-103.299656
2	TOLUCA	Boulevard Miguel Alemán Valdés esq. Agustín Millán. Col. San Pedro Totoltepec, Toluca, Edo. de México. C.P.50200.	Toluca	19º 20' 15.9''	-99º 34' 16.6''	27.337750	-99.571278
3	NUEVO LAREDO	Carretera Nuevo Laredo-Piedras Negras Km. 12.5. Puente Internacional de Comercio Mundial Nuevo Laredo III.	Nuevo Laredo	27º 35' 42.67''	-99º 32' 41.42''	27.595186	-99.514839
4		Puente internacional 2 "Juárez-Lincoln". Av. Leandro Valle y 15 de junio, Plataforma Fiscal, Sector Centro, Nuevo Laredo, Tamaulipas. C.P. 88000.	Nuevo Laredo				
5	MATAMOROS	Acción Cívica y División del norte s/n. Col. Doctores. Matamoros, Tamaulipas. C.P. 87430. Tel: 01 868 811 0101, 811 0130.	Matamoros	25º 52' 47''	-97º 30' 15''	25.879722	-97.504167
6	NOGALES	Puerto Fronterizo Nogales III. Nuevo Corredor Fiscal Km. 12. Nogales, Sonora. C.P.84000. Teléfono: 01 631 311 0301; 311 0302.	Nogales	31º 19' 7''	-110º 56' 45''	31.318611	-110.945833
7	CD. JUÁREZ	Sección Aduanera del Puente Internacional Zaragoza Isleta s/n. Col. Waterfil, Cd. Juárez, Chihuahua.	Juárez	31° 40' 16.87''	106° 20' 02.34"	31.6713528	-106.3339833
8	CD. DE MÉXICO	Aduana de Aeropuerto Internacional de México. Av. 602 No.161. Col. San Juan de Aragón, México, D.F. C.P. 15620.	Distrito Federal	19º 26' 38.29	-99º 04' 27.74''	19.4439694	-99.07437222
9	MEXICALI	Organización Aduanal Martínez. Blvd. Abelardo L. Rodríguez. Col. Alamitos s/n. C.P. 21210. Teléfono: 01 686 551 5211.	Mexicali	32º 39' 31.34''	-115º 22' 32.79''	32.6587056	-115.375775
10	MANZANILLO	Blvd. Miguel de la Madrid s/n. Edificio Centro Integral de Gestiones Portuarias. Col.	Manzanillo	19º 04' 33.16''	-104º 17' 09.77''	19.07587778	-104.2860472
11	VERACRUZ	Aduana de Veracruz. Km. 3.5 Carretera San Juan de Ulúa Interior del Recinto Fiscal Zona Centro. Veracruz, Veracruz. C.P. 91700.	Veracruz				

Destino final:

Centros de Distribución para la región de Mexicali y San Luis Río Colorado (ecorregión *"Desiertos"*).

Región	Centro de Distribución MONSANTO	Dirección	Estado	Latitud	Longitud
Mexicali, San Luis Río Colorado, Sonora Norte	SAM Logística	Km. 12.5 Carretera Islas Agrarias S/N, Col. Abasolo, Mexicali, Baja California. C.P. 21600.	Baja California	32º 38' 4.91'' N	115º 20' 54.04'' O
	Comercializadora Accel - Torreón	Luis F. García No. 279, Zona Industrial, Torreón, Coahuila. C.P. 27019.	Coahuila	125.593 N	-103.397 O
	Comercializadora Accel - Chihuahua	Circuito No. 5, Parque Industrial Las Américas, Chihuahua, Chih. C.P. 31201.	Chihuahua	28°39'18.90"N	106° 7'30.46" O
	GP Logistics - Chihuahua	Retorno Mario Vargas Llosa #102. Complejo Industrial, Chihuahua, Chih., C.P. 31136.	Chihuahua	28°42'54.8" N	106°07'39.9" O
	GP Logistics - Chihuahua	Avenida Cristóbal Colon No. 20901-1, Reserva Nombre de Dios, Chihuahua, Chih., C.P. 31174.	Chihuahua	28°45'01" N	106°09'57" O
	Planta Los Mochis	Carretera Internacional México-Nogales km 15 1616, Zona Industrial, Los Mochis, Sinaloa. C.P. 81200.	Sinaloa	25°46'51.6" N	108°52'58.0" O

Almacenes de Distribuidores para la región de Mexicali y San Luis Río Colorado (ecorregión *"Desiertos"*).

Región	Distribuidor	Dirección	Latitud	Longitud
Mexicali	INSUMOS AGRÍCOLAS BONATERRA, S.A.	Carretera a San Luis Río Colorado, Crucero al Ejido Nuevo León, Col. Pólvora, Mexicali, Baja California.	32.5457	-115.2123
Mexicali	AURELIO GUTIÉRREZ RUÍZ	Km. 21 Carretera San Luis – Riito, Ej. Lagunitas, San Luis Río Colorado, Sonora.	32.5101	-114.8684
Mexicali	MARTHA LUISA VELEZ SALOMÓN	KILOMETRO 18.5 CARRETERA A SAN LUIS MEXICALI, BAJA CALIFORNIA 21620.	32.569942	-115.3442798

Transporte de semilla GM.

La semilla GM que esté bajo responsabilidad de Monsanto deberá ser transportada en contenedores seguros, cerrados y adecuados. Monsanto capacitará a los trasportistas solicitando que la semilla se mueva en trasportes cerrados. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales.

Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos genéticamente modificados deberá prevenir la pérdida y/o liberación accidental de semillas o material resultado de la cosecha.

Todos los operadores asignados a la transportación de producto GM deberán de leer y firmar que conocen las Medidas de Bioseguridad que deben de cumplir durante el trasporte de material GM.

Todos los embarques de semilla OGM deberán seguir las mejores prácticas de Stewardship para realizar los envíos de semilla GM en transportes comerciales.

Lo anterior, bajo el entendido de que la responsabilidad de embarque por parte de Monsanto termina en el momento en el que la propiedad del material GM (semilla) es transferida a los Distribuidores y/o Agricultores, considerando lo establecido en el artículo 59 de la ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Almacenamiento y control de semilla GM.

Monsanto es responsable del resguardo, custodia, manejo de inventario y disposición de toda la semilla GM en sus centros de distribución propios o rentados, controlando los inventarios de semilla GM bajo su supervisión y responsabilidad, ya sea bajo el sistema electrónico de control de inventarios o registros manuales de control, debe cumplir con el llenado, documentación y resguardo de la información utilizada para tal fin. Estos registros y documentos de manejo de inventarios pueden ser verificados por los sistemas de gestión internos o externos de Monsanto.

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

Lo anterior, bajo el entendido de que la responsabilidad en materia de embarque y control de semilla GM por parte de Monsanto termina en el momento en el que la propiedad del material GM (semilla) es transferida a los Distribuidores y/o Agricultores, considerando lo establecido en el artículo 59 de la ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Medidas en caso de una liberación accidental.

Si dentro del almacén de semilla GM bajo el control de Monsanto hubiera liberación accidental, el incidente debe mantenerse bajo control, y para recuperar la semilla y restaurar el control de la situación, todo el material recuperado deberá ser almacenado y controlado en un contenedor independiente y posterior desvitalización y baja del inventario. En caso de un derrame grave y/o fuera del almacén, se debe informar dentro de las primeras 24 horas mediante llamada telefónica al líder de Stewardship.

El responsable del centro de distribución deberá notificar a Stewardship, para que este a su vez se asegure de notificar al correo electrónico: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx.

dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma e informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del RLBOGM.

Entrega de semilla GM.

El distribuidor **NO** debe comercializar semilla GM fuera de las áreas autorizadas por las autoridades correspondientes, las cuales son comunicadas por Monsanto y se encuentran cargadas dentro del sistema informático para geo-referenciar cada predio de los agricultores.

Se firmarán Contratos de Licencias con planes de trabajo con los agricultores que usarán las tecnologías de Monsanto, los cuales incluyen los predios que cada agricultor selecciona para sembrar, la validación de la ubicación del predio dentro del polígono autorizado, la documentación de las tecnologías que el agricultor adquiere para utilizar en el predio señalado por el agricultor, la cantidad de bolsas adquiridas de cada tecnología, impresión y firma por parte del distribuidor y agricultor en el contrato de licencia y plan de trabajo, donde se incluyen las responsabilidades y mejores prácticas del uso de la tecnología. Adicionalmente, se entrega al agricultor el Manual de Uso de Tecnologías de Monsanto (TUG) con la información de las mejores prácticas de manejo y Stewardship para las tecnologías de Monsanto.

Es importante aclarar que Monsanto no es el propietario o poseedor de los predios de los agricultores, así como tampoco del algodón genéticamente modificado sembrado, ya que con base al artículo 59 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados en Etapa

Comercial conlleva la autorización de comercialización del organismo de que se trate, por lo que una vez vendida la semilla a los distribuidores y/o agricultores ya no es propiedad de Monsanto.

Manejo del cultivo.

El manejo de los cultivos GM se lleva a cabo de acuerdo a las prácticas culturales de la región donde se siembre. Monsanto proporcionará entrenamiento de diversas formas para el manejo responsable de las tecnologías (Stewardship) utilizadas durante el manejo del cultivo y la cosecha, la cual, deberá de introducirse a un despepite autorizado por Monsanto.

Monitoreo post-siembra.

La semilla que contenga la tecnología genética de Monsanto se debe de utilizar por los agricultores únicamente durante un ciclo de siembra autorizado. En ninguna circunstancia los distribuidores almacenarán y utilizarán la semilla para ciclos subsecuentes. Por otra parte, el agricultor se debe comprometer a seguir las instrucciones e indicaciones de siembra y manejo agronómico que se señalan en la Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 7. Guía Técnica del Uso de Tecnologías**).

El principal interesado en mantener la efectividad de las tecnologías como alternativas para el manejo de malezas, es la promovente, quien desarrolla las propuestas para su manejo responsable por el agricultor, quien será el encargado de implementarlas en su campo para cumplir con este objetivo.

La variedad por utilizar para la siembra del refugio debe ser de ciclo similar al resto del lote y sembrarse de manera simultánea como se señala en la Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 7**), que se entrega al agricultor.

Uno de los programas pilares de Monsanto para el uso adecuado de la tecnología es el desarrollado para el manejo de la Maleza que se presente en el cultivo **(WM);** los agricultores, junto con los distribuidores de semilla y agroquímicos, son pieza clave para un programa que evite la selección de poblaciones de malezas resistentes a herbicidas.

Dentro del manejo sustentable de cultivos GM, para el caso de los que son tolerantes a herbicida(s), Monsanto propone dentro de su programa de mejores prácticas de manejo responsable (Stewardship), el implementar mecanismos diversos (o la utilización de diferentes mecanismos) para el control de la maleza, para evitar proactivamente la selección de poblaciones resistentes a los herbicidas. Estas prácticas, por citar algunas, incluyen la utilización de mezclas de herbicidas con diferentes mecanismos de acción y su rotación, tener rotación de cultivos en el mismo predio, utilizar medidas de control cultural como labranza y descanso entre ciclos de producción, utilizar correctamente la dosis de herbicida señalada en la

etiqueta del producto, educación y capacitación técnica, entrenamiento en cumplimiento, controlar escapes de maleza y evitar que la maleza genere semilla, entre otros mecanismos descritos en la Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 7**).

El Programa de Manejo de Malezas tiene como objetivos clave:

1. Fomentar la adopción de buenas prácticas agronómicas para mitigar problemas de resistencia que llegaran a presentarse.
2. Promover entre los interesados el obtener soluciones para los productores y la industria.
3. Ofrecer soluciones de disponibilidad de productos.
4. Ofrecer una propuesta viable de manejo del herbicida y del manejo de resistencia si llegara a presentarse.

Cosecha del predio.

Cada agricultor, de acuerdo al avance de su cultivo, determinará la fecha óptima de cosecha de su predio y programará las actividades y equipos relacionados para tal fin. Durante el proceso de licenciamiento, al momento de la comercialización y entrega de semilla GM, el agricultor es informado sobre los despepites autorizados (que cuentan con un convenio de buen uso de la biotecnología) y los señala en el contrato de licencia, por lo que es responsabilidad del agricultor dirigir la comercialización de su cosecha al despepite seleccionado por él.

El agricultor será el único propietario y poseedor de la semilla GM desde el momento que la adquiere, así como de la cosecha del algodón genéticamente modificado sembrado en su predio, por tanto, será el único responsable de su cosecha y de dirigir la comercialización de su cosecha a un despepite autorizado.

Transporte de cosecha a despepites.

Para el transporte del producto cosechado a los despepites, el agricultor debe utilizar un transporte adecuado para prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales. Para cada envío de producto cosechado es responsabilidad del agricultor indicar al transportista el despepite destino.

Dentro del convenio con el despepite se señala que el producto de la cosecha GM no puede ser segregado y debe juntarse con productos de otros predios. Será responsabilidad del despepite verificar que el transporte sea descargado en su totalidad antes de salir de sus instalaciones.

Dentro de la Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 7**) se incluye la información necesaria para notificar cualquier liberación no intencional de producto GM, el aviso debe hacerse al correo: **libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx** dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento del incidente. A partir del momento en que tenga

conocimiento del hecho, Monsanto deberá informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del RLBOGM.

Descripción del calendario propuesto de liberación.

La siembra del algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 está sujeta al periodo oficial de siembra establecido por la Delegación Estatal de la SAGARPA en la región para el cultivo del algodón. En esta ecorregión, que incluye el Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado, la ventana de siembra se extiende del 15 de febrero al 15 de abril, sin embargo, es común que los agricultores en coordinación con la Delegación Estatal de la SAGARPA adelanten y/o extiendan las siembras.

La cosecha se realiza generalmente en dos pizcas: la primera a los 25 días después de la aparición de los primeros capullos y la segunda 25 días después de la anterior. El periodo de cosecha del algodón en Mexicali y San Luis Río Colorado, comprende desde mediados de agosto hasta finales de noviembre, pero en ocasiones se modifica, dependiendo de las condiciones ambientales durante el ciclo agrícola, principalmente la temperatura.

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

Para lograr una buena cosecha se requiere de la oportuna aplicación de insumos y una toma de decisiones adecuada considerando aspectos agronómicos [variedades, fecha de siembra, calendario de riegos, fertilización, y aplicación de agroquímicos de pre cosecha (acondicionadores y defoliantes)] y fitosanitarios (combate de insectos plaga, maleza y enfermedades)], tomando en consideración la interacción de éstos con las condiciones agroecológicas de la región. Se realizarán las mismas prácticas agrícolas para el algodón GM y convencional (preparación de suelo, riegos, etc.), excepto aquellas relacionadas con la aplicación total del herbicida glifosato sobre las plantas de algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8.

Despepites autorizados en la región de Mexicali y San Luis Río Colorado (ecorregión *"Desiertos"*).

Despepite	Planta	Latitud	Longitud
Integradora Azteca S.A. de C.V.		32.5534	-115.0142
Agrovizión.	Planta Colonia Silva	32.3861	-115.0651
	Planta Ejido Torre	32.5874	-114.9684
AMSA	Planta Ejido Campeche	32.5474	-114.9989
	Planta Guadalupe Victoria	32.3115	-115.0758
Algodonera Baja Mex S.A. de C.V.		32.5329	-114.9406
S.C.C. Lic. Alfredo V. Bonfil de la P.P. de S.L.R.C. S. C.L		32.4232	-114.8843
Algodonera Cachanilla S.A. de C.V.		32.5544	-115.1065
Ejidos Colima Hermosillo Mezquital S.P.R. de R.I. (COHERMEZ)		32.5081	-114.8547
Industrial Oro Blanco		32.5255	-114.9174
Productores Algodoneros de Mexicali S.A. de C.V. (PAMSA)		32.5531	-115.0979
Oro Blanco del Río Colorado S.A. de C.V.		32.2036	-114.9709
Algodón y Granos Baja-Son S. de R.L. de C.V.		32.3122	-115.076
Comercio Agrícola S.A. de C.V.		32.5471	-115.2133
ARIC Francisco Merino Rábago (Sonoyta).		31.8533	-112.8305

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

Los agricultores que adquieran la semilla de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 deberán de sembrarla en sus predios conforme a las prácticas culturales, agronómicas y comerciales de producción de algodón de la región.

Monsanto sólo comercializará las semillas de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 para su siembra en zonas autorizadas en el permiso comercial y de ninguna manera para siembra en Áreas Naturales Protegidas (Figura 5)**.** En la Licencia suscrita por el agricultor, éste se deberá comprometer a no liberar el organismo genéticamente modificado fuera de las zonas autorizadas, y la prohibición de liberarlo en Áreas Naturales Protegidas.

Los agricultores firman un contrato con la promovente, por el cual, adquieren una licencia para el uso de semillas de algodón biotecnológico. En apego a dicho contrato se obligan a seguir las instrucciones de la promovente en cuanto al uso de la tecnología.

Además, la promovente capacita y provee asesoría técnica mediante la Guía Técnica del Uso de la Tecnología (**ANEXO 7**). En todo momento, los agricultores tienen acceso a información por parte de técnicos especializados.

Los contratos suscritos entre Monsanto y los distribuidores, agricultores o los despepites, establecerán las consecuencias del incumplimiento de los mismos, e incluirán, pero no estarán limitados, a la terminación de dichos contratos, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales que en su caso correspondan. Monsanto notificará a la autoridad competente de cualquier circunstancia que requiera su intervención en términos del Título Décimo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

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

Algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8

Monsanto ha utilizado técnicas de cruzamiento convencional para desarrollar el producto con genes apilados MON-887Ø1-3 × MON-88913-8. Las plantas de este algodón son tolerantes a la acción de los herbicidas glifosato, dicamba y glufosinato, por expresión de las proteínas CP4 EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens*, DMO de *Stenotrophomonas maltophilia* y PAT de *Streptomyces hygroscopicus*, respectivamente. Aparte de estas características introducidas, ninguna otra ha sido modificada en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con algodón convencional.

Las proteínas CP4 EPSPS, DMO y PAT no poseen capacidad insecticida, por lo que no representan ningún riesgo para insectos plaga o no plaga amenazados o en peligro.

La proteína CP4 EPSPS contenida en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 y otros cultivos tolerantes a glifosato es similar a la EPSPS nativa que es ubicua en tejidos vegetales y microbianos en el ambiente. Por lo tanto, basados en este historial de ocurrencia, no se espera que la proteína EPSPS tenga actividad biológica hacia organismos asociados al algodón. Aunque la probabilidad de peligro es baja para la proteína CP4 EPSPS, varios investigadores han realizado investigaciones en laboratorio exponiendo diferentes tipos de artrópodos a

cultivos tolerantes a glifosato conteniendo la proteína CP4 EPSPS (Goldstein, 2003; Boongird *et al.,* 2003; Jamornman *et al.,* 2003; Harvey *et al.,* 2003). Se expusieron polinizadores, organismos del suelo, artrópodos benéficos y plagas a tejidos (polen, semilla y follaje) de cutivos tolerantes a glifosato que contenían la proteína CP4 EPSPS. Todos estos estudios, aunque variaron en diseño, reportaron una ausencia de toxicidad en varias especies expuestas a cultivos tolerantes a glifosato que producían la proteína CP4 EPSPS (Nahas *et al.,* 2001; Dunfield y Germida, 2003; Siciliano y Germida, 1999).

La ausencia de toxicidad está además respaldada por experimentos de campo realizados en cultivos biotecnológicos que producían la proteína CP4 EPSPS. Por ejemplo, no hubo diferencias en diversidad y abundancia de colémbolos entre soya tolerante a glifosato y soya convencional cultivadas bajo los mismos sistemas de manejo (Bitzer *et al.,* 2002). Otros estudios en soya tolerante a glifosato bajo varios sistemas de manejo de maleza concluyeron que no había efectos directos aparentes de la característica de tolerancia a glifosato sobre los artrópodos, aunque el manejo de maleza y las diferencias fenotípicas (altura de planta o madurez) asociadas con la variabilidad en las plantas influenciaron las poblaciones de artrópodos (Jasinski *et al.,* 2003; McPherson *et al.,* 2003; Buckelew *et al.,* 2000). Por lo tanto, no existe razón para anticipar que el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 impactaría más a organismos no objetivo en comparación con algodón convencional.

La seguridad de las proteínas PAT presente en cultivos derivados de la biotecnología se ha evaluado ampliamente (ILSI-CERA, 2011) y en 1997 se emitió una exención de tolerancia para las proteínas PAT (U.S. EPA, 1997). La FDA ha revisado muchos productos tolerantes a glufosinato incluyendo aquellos en algodón, maíz, soya, canola, remolacha y arroz, sin identificar preocupaciones (U.S. FDA, 1995a; 1995b; 1995c; 1997; 1998a; 1998b; 1999; 2002). Más aún, un estudio exhaustivo sobre la seguridad de las proteínas PAT presentes en cultivos derivados de la biotecnología (Hérouet *et al.,* 2005) demostró la historia de uso seguro, falta de homología en su secuencia con alérgenos y toxinas conocidos, falta de sitios de glicosilación, degradación rápida en fluidos gástricos e intestinales, pérdida de actividad funcional después de tratamientos térmicos y falta de efectos adversos en ratones tratados con dosis altas de proteínas PAT. Hérouet et al. (2005) concluyeron que hay certeza razonable de ausencia de daños, resultante de la inclusión de proteínas PAT en alimento humano o animal.

Se utilizó una estrategia de varios pasos para la evaluación de la seguridad de acuerdo con las guías establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius y la OECD y que personifican los principios y guía de la política de 1992 de la FDA sobre alimentos y nuevas variedades de plantas. Esta estrategia fue utilizada para caracterizar las proteínas DMO y PAT presentes en el evento MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 como resultado de la modificación genética. Estos pasos incluyen: 1) documentación de la historia de uso seguro de las proteínas DMO y PAT y verificación, por medio de estudios bioinformáticos, de que no sean similares a alérgenos, toxinas u otras proteínas con actividad biológica conocidos; 2) caracterización de las propiedades fisicoquímicas y funcionales de las proteínas DMO y PAT; 3) cuantificación de su

expresión en tejidos de la planta; 4) análisis de la similitud de las proteínas DMO y PAT a alérgenos conocidos; 5) evaluación de su digestibilidad en fluidos gastrointestinales simulados; 6) evaluación de la estabilidad en respuesta a condiciones típicas de preparación de alimentos o alimento para animales como tratamientos térmicos; 7) análisis de la similitud a toxinas conocidas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; 8) investigación sobre toxicidad potencial sobre mamíferos a través de estudios con animales y cálculo de los márgenes de exposición (MOE, Margin of Exposure, por sus siglas en inglés): y 9) análisis de la similitud de polipéptidos putativos codificados por el inserto y secuencias flanqueantes a alérgenos y toxinas conocidos y otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos. Adicionalmente, esta sección incluye un método gradual para evaluar la alergenicidad potencial para las proteínas nuevas expresadas (Codex Alimentarius, 2009). La evaluación de seguridad apoya la conclusión que la exposición dietaria a las proteínas DMO y PAT derivadas del evento MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 no presenta riesgos significativos a la salud humana y/o animal (**ANEXO 8. Análisis de Riesgo algodón RFDGT**).

Programa de Manejo de Maleza en algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8.

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

Una estrategia para reducir costos de producción por concepto de control de maleza es la utilización de variedades de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 tolerantes a los herbicidas dicamba, glufosinato y glifosato, con los cuales se reduce el riesgo de generar resistencia en malezas y se logra un control más eficiente de la maleza.

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

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

La estrategia de Monsanto para el Programa de Manejo de Maleza se puede revisar en el **ANEXO 9. Programa de Manejo de Maleza.**

Programa de Monitoreo de plantas voluntarias.

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

La labranza mecánica previa a la siembra es un método efectivo y eficiente para controlar plántulas voluntarias de algodón, incluyendo voluntarias de algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8. Alternativamente, el uso de herbicidas distintos a los mencionados (por ejemplo, acetoclor) como tratamiento preemergente eliminaría las voluntarias emergidas. En los casos raros donde se requieren medidas adicionales, estos pasos generalmente incrementan la efectividad de medidas de control de malezas en el cultivo y de plántulas voluntarias. En el algodón emergido, la labranza mecánica en forma de cultivo estándar se ha usado tradicionalmente en el siguiente cultivo para remover malezas y plantas voluntarias efectivamente.

Al terminar las cosechas, Monsanto implementará el monitoreo de plantas voluntarias en las principales vías de transporte donde se movilicen las cosechas y en la periferia de los despepites o recibas.

Todas las plantas voluntarias en el área monitoreada deben ser destruidas antes de la floración. Si alguna planta voluntaria es encontrada durante o después de la etapa de floración, es necesario identificar y documentar la etapa en la que esta se encuentra, así como su

geolocalización, además, deberá realizarse un monitoreo exhaustivo en la zona aledaña (50 metros a la redonda) e incluirse como parte del reporte de monitoreo y destrucción.

En cuanto al riesgo de plagas del algodonero:

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

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

La superficie total sembrada con algodón biotecnológico en el mundo durante 2017 alcanzó las 189.8 millones de hectáreas, comparadas con las 185.1 millones de hectáreas en 2016 (ISAAA, 2018). Durante 2017, fueron 24 el número de países que utilizaron cultivos biotecnológicos, incluyendo 19 países en desarrollo y cinco países industrializados. Además, hay otros 43 países que no siembran estos cultivos, pero si regulan formalmente la importación y utilización de cultivos biotecnológicos para alimentación humana y animal y para procesamiento industrial (ISAAA, 2018).

En México se han utilizado algodones biotecnológicos como herramientas de los agricultores para contender con problemas de plagas y maleza que impactan sobre el cultivo desde 1996. En México, para el año 2016 se reportó la siembra de ~104,586.69 hectáreas de algodón, lo que permitió una producción de fibra de algodón superior a las 487,914 toneladas o equivalente a ~6,430 millones de pesos (SIAP, 2017).

En 2018 se cumplieron 23 años de siembra de algodón biotecnológico en México (1996-2018); las características conferidas por los eventos biotecnológicos al algodón que ha sido utilizado en México han sido tolerancia a herbicidas y resistencia al ataque de insectos lepidópteros plaga. Inicialmente se introdujo el algodón MON-00531-6 (primera generación), que al expresar la proteína Cry1Ac posee la característica de resistencia al ataque de insectos lepidópteros plaga, y el algodón MON-01445-2 (primera generación), que al expresar la proteína CP4 EPSPS posee la característica de tolerancia al herbicida glifosato.

Algunos años después les siguieron los productos de segunda generación: el algodón MON-15985-7, que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confieren la característica de resistencia al ataque de insectos lepidópteros plaga (ampliando el espectro de control y herramienta para el manejo de la resistencia), y el algodón MON-88913-8, con expresión de la proteína CP4 EPSPS que le confiere la característica de tolerancia al herbicida glifosato, pero extendiendo la ventana de tolerancia en el cultivo respecto a MON-01445-2.

Estos eventos han proporcionado a los agricultores productores de algodón la oportunidad de controlar eficientemente las diferentes especies de maleza e insectos lepidópteros plaga objetivo que se presentan en el cultivo.

El algodón con genes apilados MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 representa la tercera generación de algodones biotecnológicos para el control de malezas. El algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 es tolerante a los herbicidas dicamba, glufosinato y glifosato por expresión de las proteínas DMO, PAT y CP4 EPSPS, respectivamente. Aparte de estas características introducidas, ninguna otra ha sido modificada en el algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el algodón convencional. El algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 puede ser empleado como refugio para el manejo de la resistencia a insectos cuando se siembra el algodón SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3, permitiendo un manejo agronómico y control de maleza uniforme.

El algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 ofrece a los agricultores, en un mismo material, alternativas para controlar los diferentes tipos de maleza que se presenten a través de la utilización de cualquiera de los tres ingredientes activos herbicidas.

El algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 permite enfrentar de manera proactiva los retos de la resistencia en especies de maleza, mediante la expresión de proteínas que le confieren tolerancia a diferentes herbicidas agrícolas, respectivamente.

VIII. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL OGM ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, AL MENOS PARA SU LIBERACIÓN COMERCIAL, TRADUCIDA AL ESPAÑOL.

A continuación, se presenta la documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente:

a) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 10. Solución Faena Flex® FDA**).
b) Desregulación del algodón Solución Faena Flex® (MON-88913-8) por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 8 de septiembre de 2008 (**ANEXO 11. Solución Faena Flex® USDA**).
c) Desregulación del algodón DGT® (MON-887Ø1-3) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del 24 de abril de 2013 (**ANEXO 12. DGT FDA**).
d) Autorización de USDA para movimiento interestatal y liberación de material de investigación del 8 de marzo de 2010 (Autorización experimental equivalente al Permiso de Liberación al Ambiente en Etapa Experimental en México) (**ANEXO 13. Autorización Experimental DGT USDA**).

Además, Monsanto cuenta con autorización por parte de la Secretaria de Salud para comercializar la semilla de algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 para su procesamiento industrial y para consumo humano y/o alimentación de ganado y la fibra para producción textil (**ANEXO 14. Permiso de Secretaría de Salud**).

IX. LA SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA EN ESPAÑOL;

X. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM

VIGENCIA DEL PERMISO PROPUESTA POR LA PROMOVENTE MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V. PARA EL ALGODÓN BIOTECNOLÓGICO.

Por tratarse de una solicitud en **Etapa Comercial**, de conformidad con el tercer párrafo del Artículo 22 del RLBOGM, conceder a mi representada Permiso de Liberación al Ambiente con **VIGENCIA INDEFINIDA**.

BIBLIOGRAFÍA

ANZFA. 2001. Food derived from glyphosate-tolerant cotton line 1445 - A safety assessment. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia.

Bairoch, A. and B. Boeckmann. 1993. "The SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank, Recent Developments." Nucl. Acids Res. 21:3093-3096.

Baum, J.A., T.B. Johnson, and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis.* Natural and recombinant bioinsecticide products. Pages Pp 189-209 in Methods in Biotechnology. Pesticides: Use and Delivery. Vol 5, F.R. Hall and J.J. Menn, (eds.) Humana Press, Inc., Totowa, New Jersey.

Benson, D., D. J. Lipman, and J. Ostell. 1993. "GenBank". Nucl. Acids Res. 21:2963-2965.

Berberich, S.A., J.E. Ream, T.L. Jackson, R. Wood, R. Stipanovic, P. Harvey, S. Patzer, and R.L. Fuchs. 1996. The composition of Insect-Protected cottonseed is equivalent to that of conventional cottonseed. Journal of agricultural and food chemistry 44:365-371.

Betz, F.S., B.G. Hammond, and R.L. Fuchs. 2000. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. Reg. Toxicol. and Pharmacol. 32:156-173.

Bravo, A., J. Sanchez, T. Kouskoura, and N. Crickmore. 2002. N-terminal activation is an essential early step in the mechanism of action of the Bacillus thuringiensis Cry1Ac insecticidal toxin. J Biol Chem 277:23985-23987.

Bush, R.K., S.L. Taylor, J.A. Nordlee, and W.W. Busse. 1985. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. J. Allergy Clin. Immunol. 76(2): 242-245.

Cannon, R.J.C. 1993. Prospects and progress for *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. Pesticide Science 37:331-335.

Choma, C.T., W.K. Surewicz, P.R. Carey, M. Pozsgay, T. Raynor, and H. Kaplan. 1990. Unusual proteolysis of the protoxin and toxin from Bacillus thuringiensis. Structural implications. Eur J Biochem 189:523-527.

Cottonseed Oil. 1993. L.A. Jones and C.C. King (eds.), National Cottonseed Products Associations, Inc. and the Cotton Foundation, Memphis, TN.

Crickmore, N. 2004. Personal communication with Monsanto Company.

Crickmore, N., D.R. Ziegler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:807-813.

Dankocsik, C., Donovan, W.P., and C.S. Jany. 1990. Activation of a cryptic crystal protein gene of *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* by gene fusion and determination of the crystal protein insecticidal specificity. Mol. Micro. 4 (12), 2087-2094.

De Maagd, R.A., A. Bravo, and N. Crickmore. 2001. How Bacillus thuringiensis has evolved specific toxins to colonize the insect world. Trends Genet. 17:193-199.

De Maagd, R.A., D. Bosch, and W. Stiekema. 1999. toxin-mediated insect resistance in plants. Trends Plant Sci 4:9-13.

De Maagd, R.A., M. Weemen-Hendriks, W. Stiekema, and D. Bosch. 2000. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin Cry1C domain III can function as a specificity determinant for Spodoptera exigua in different, but not all, Cry1-Cry1C hybrids. Appl Environ Microbiol 66:1559-1563.

Donovan, W. P., Dankocsik, C.C., Pearce Gilbert, M., Gawron-Burke, M. C. Groat, R.G. and B. C. Carlton. 1988. Amino Acid Sequence and Entomocidal Activity of the B2 Crystal Protein. J. Bio. Chem. Vol 263, No. 1 pp 561-567.

Duke, SO. 1988. Glyphosate. In: Herbicides-Chemistry, Degradation and Model of action vol. III. (Kearney, P.C., Kaufmann, D. D., Eds.) pp. 1-70. Marcel Dekker, Inc., New York, NY, USA.

EPA, U.S. 1988. Guidance for the reregistration of pesticide products containing *Bacillus thuringiensis* as the active ingredient. U.S. Environmental Protection Agency. NTIS PB 89-164198.

EPA, U.S. 1997. *Bacillus thuringiensis* subspecies Kurstaki Cry1A(c) and the Genetic Mateial Necessary for its Production in All Plants: Exemption from the Requirement of a Tolerance on All Raw Agricultural Commodities. U.S. Environmental Protection Agency. Final Rule. Federal Register Vol 62, No 70.

EPA, U.S. 2000. Bacillus thuringiensis Cry3Bb1 Protein and the Genetic Material Necessary for its Production (Vector ZMIR13L) in Event MON 863 Corn & Bacillus thuringiensis Cry1Ab Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for its Production in Corn (006430, 006484) Fact Sheet. http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006430-006484.htm.

EPA, U.S. 2001. Biopesticides Registration Action Document: Bacillus thuringiensis (Bt) Plant-incorporated Protectants (October 15, 2001). U.S. Environmental Protection Agency http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/bt_brad.htm.

EPA, U.S. 2011. Biopesticide Ingredient & Product Lists**.** Available at http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/product_lists/new_ai_2010.html. Accessed March 17, 2011.

Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. Cotton. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.

Fryxell, P. A. 1984. Taxonomy and Germplasm Resources. pp. 27-57. In Kohel, R. J. and Lewis, C. F., Editors. Cotton. American Society of Agronomy, Crop Science Society of America, and Soil Science Society of America. Madison, Wisconsin. 605 pp.

Fuchs, R. L.; Berberich, S. A.; Serdy, F. S. 1993. Safety evaluation of genetically engineered plants and plant products: Insect resistant cotton. In Biotechnology and Safety Assessment; edited by John A. Thomas and Laurie Myers. Raven Press, Ltd., New York, pp. 199-212.

Fuchs, R.L. 1994. "Gene Expression and Compositional Analysis from Field-Grown Insect Resistant Cotton Tissues" (1994), Study Number 92-01-36-07, an unpublished study conducted by Monsanto Company. EPA MRID#43168701.

Gill, S.S., E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. Ann. Rev. Entomol. 37:615-636.

Grochulski, P., L. Masson, S. Borisova, M. Pusztai-Carey, J.L. Schwartz, R. Brousseau, and M. Cygler. 1995. *Bacillus thuringiensis* Cry1A(a) insecticidal toxin: crystal structure and channel formation. J Mol Biol 251:447-464.

Halsey, A.B., M.E. Martin, M.E. Ruff, F.O. Jacobs and R.L. Jacobs. 1986. Sunflower oil is not allergenic to sunflower seed-sensitive patients. J. Allergy Clin. Immunol 78(3):408-410.

Harrison, L. A., M. R. Bailey, N. W. Naylor, J. E. Ream, B. G. Hammond, D. Nida, B. L. Burnetter, T. E. Nickson, T. A. Mitsky, M. L. Taylor, R. L. Fuchs, and S. R. Padgette. 1996. The expressed protein in glyphosate tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from Agrobacterium sp. Strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. J. Nutr. 126(3):728-740.

Hofmann, C., P. Luthy, R. Hutter, and V. Pliska. 1988a. Binding of the delta endotoxin from *Bacillus thuringiensis* to brush- border membrane vesicles of the cabbage butterfly (*Pieris brassicae*). Eur. J. Biochem. 173:85-91.

Höfte, H., and H.R. Whiteley. 1989. Insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*. Microbiol Rev 53:242-255.

IPCS. 1999. Environmental Health Criteria 217: *Bacillus thuringiensis*. http://www.who.int/pcs/docs/ehc_217.html:1-81.

Knaak, N., Franz, AR., Santos, GF. and Fiuza, LM. 2009. Histopathology and the lethal effect of Cry proteins and strains of Bacillus thuringiensis Berliner in Spodoptera frugiperda J.E. Smith Caterpillars (Lepidoptera, Noctuidae). Braz. J. Biol., 2010, vol. 70, no. 3, p. 677-684.

Levin, J.G. and D.B. Sprinson. 1964. The enzymatic formation and isolation of 3-enolypyruvyl shikimate 5-phosphate. J. Biol. Chem. 239:1142-1150.

Li, J.D., J. Carroll, and D.J. Ellar. 1991. Crystal structure of insecticidal delta-endotoxin from Bacillus thuringiensis at 2.5 A resolution. Nature 353:815-821.

McClintock, J.T., C.R. Schaffer, and R.D. Sjobald. 1995. A comparative review of the mammalian toxicity of *Bacillus thuringiensis*-based pesticides. Pest. Sci. 45:95-105.

McGregor, S. E. 1976. Insect Pollination of Cultivated Crop Plants. Agriculture Handbook No. 496. U.S. Government Printing Office. Washington, DC.

Mendelsohn, M., J. Kough, Z. Vaituzis, and K. Matthews. 2003. Are *Bt* crops safe? Nature Biotechnology 21:1003-1009.

Mitsky, T. 1993. “Comparative Alignment of CP4 EPSPS to Known Allergenic and Toxic Proteins Using the FASTa Algorithim”. Monsanto Technical Report MSL-12820, St. Louis, MO.

Monnerart, RG. and Bravo, A., 2000. Proteínas bioinseticidas produzindas pela bactéria Bacillus thuringiensis modo de ação e resistência. In MELO, IS. and AZEVEDO, JL. (Eds.). Controle biológico. Jaguariúna, SP: Editora do MMA. p. 163-200.

Morse, R.J., T. Yamamoto, and R.M. Stroud. 2001. Structure of Cry2Aa suggests an unexpected receptor binding epitope. Structure 9:409-417.

National Cottonseed Products Association. 1989. Cottonseed and Its Products, 9th ed. Memphis TN.

Naylor, M. 1993. “Acute Oral Toxicity Study of CP4 EPSPS in Albino Mice.” Monsanto Technical Report MSL-92512. St. Louis, MO.

Palomo Gil, Arturo. 1996. Distribución, colecta y uso de las especies silvestres de algodón en México. Revista Ciencia Páginas 359-369. Academia Mexicana de Ciencias. México, D.F.

Park, H.W., and B.A. Federici. 2000. Domain I plays an important role in the crystallization of Cry3A in Bacillus thuringiensis. Mol Biotechnol 16:97-107.

Roberts, G., S. Kerlin and M. Hickman. 2002. Controlling volunteer cotton. Pp F4.1-4.6. Australian Cotton Cooperative Research Centre. CSIRO, QDPI & NSW Agriculture.

Schnepf, E., Crickmore, N., Van Rie, J., Lereclus, D., Baum, J., Feitelson, J., Zeigler, DR. and Dean, DH., 1998. Bacillus thuringiensis and its pesticide crystal proteins. Microbiology and Molecular Biology Reviews, vol. 62, no. 3, p. 775-806.

Schnepf, E., N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:775-806.

Siegel, J.P. 2001. The mammalian safety of *Bacillus thuringiensis*-based insecticides. Journal of invertebrate pathology 77:13-21.

Sims, S.R., S.A. Berberich, D.L. Nida, L.L. Segalini, J.N. Leach, C.C. Ebert, and R.L. Fuchs. 1996. Analysis of expressed proteins in fiber fractions from insect-protected and glyphosate-tolerant cotton varieties. Crop Sci. 36(5):1212-1216.

Slaney, A.C., H.L. Robbins, and L. English. 1992. Mode of action of Bacillus thuringiensis toxin CryIIIA: An analysis of toxicity in Leptinotarsa decemlineata (Say) and Diabrotica undecimpunctata howardi Barber. Insect Biochemistry and Molecular Biology 22:9-18.

Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.

Talipov, Ferdinand S.; Salgado Uriostegui, F.; Catalan Heverastico, C.; Domínguez Marquez, V.; Bahena Lagunas, M. 1995. El cultivo del algodón y su mejoramiento genético en el estado de Guerrero. Universidad Autónoma de Guerrero. Dirección de Investigación Científica.

Tattrie, N. H., and M. Yaguchi. 1973. Protein -content of various processed edible oils. J. Inst. Can. Sci. Technol. Aliment. 6(4):289-290.

Taylor, S.L., W.W. Busse, M.I. Sachs, J.L. Parker, and J.W. Yunginger. 1981. Peanut oil is not allergenic to peanut-sensitive individuals. J. Allergy Clin. Immunol 68(5):372-375.

USDA-ERS, AREI Chapter 4.8: Production Systems Management and Conservation, updated Jul 21, 2006, accessed Marc 11, 2011. http://www.ers.usda.gov/publications/arei/eib16/Chapter4/4.8/.

Van Rie, J., S. Jansens, H. Hofte, D. Degheele, and H. Van Mellaert. 1990. Receptors on the brush border membrane of the insect midgut as determinants of the specificity of *Bacillus thuringiensis* Delta-endotoxins. Applied and environmental microbiology:1378-1385.

Wendel, J. F. 1989. New World cottons contain Old World cytoplasm. Proc. Nat. Acad. Sci. USA 86:4132-4136.

Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1989. Two highly related insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* possess different host range specificities. J. Bacteriol. 171:965-974.

Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1990. Location of the Dipteran Specificity Region in a Lepidopteran-Dipteran Crystal Protein from *Bacillus thuringeniensis*. J. Bacteriol. 172:2826-2832.

Zhuang, M., and S.S. Gill. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages Pp 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation, G. Voss and G. Ramos, (eds.) Wiley-VCH, Weinheim, Germany.