



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 REGIÓN AGRÍCOLA DEL NORTE DE TAMAULIPAS, CICLO PV-2020.

Compañía:

BASF Mexicana, S.A. de C.V.

Ciudad de México, a 19 de julio de 2019

Este documento y sus anexos contienen información confidencial de BASF Mexicana S.A. de C.V. ("BASF"), 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 BASF. BASF 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 BASF, 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.



INDICE GENERAL DE CONTENIDO

INDICE GENERAL DE CONTENIDO	2
LISTA DE CUADROS	5
LISTA DE FIGURAS	6
1. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal.....	7
4. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición; 7	7
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL O COPIA DEL REFERIDO PERMISO.	8
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.....	8
Conforme a lo dispuesto en el artículo 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:	8
i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto.....	10
ii. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación	10
iii. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad	13
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.....	14
1. Proteína 2mEPSPS.....	14
2. Proteína PAT/<i>bar</i>.....	16
2.5. Proteínas Cry1Ab y Cry2Ae.....	18
4. Productos de degradación de la proteína codificada por el transgén en subproductos.....	19
4.1. Subproductos de degradación de las proteínas.....	19
4.2. Proteína 2mEPSPS.....	19
4.3. Proteínas Cry1Ab y Cry2Ae.....	21
4.4. Proteína PAT/<i>bar</i>.....	23
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 .	24
vi. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos .	27
vi.1. Efectos sobre organismos no blanco de la tecnología GLT.....	29
vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento	32
vii.1. Análisis costo-beneficio de la tecnología GlyToI® TwinLink®	36

vii.2. Efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® para el manejo de lepidópteros blanco	47
vii.3. Efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® en el manejo de maleza.....	51
viii. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados	52
III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR	56
IV. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM	56
V. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM	62
V.a. Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación.....	62
V.b. Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación.....	62
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:.....	62
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	63
V.c.2. Descripción geográfica	64
V.c.3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación ..	65
VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR	65
VI.a. Medidas de monitoreo:	65
VI.a.1. Plan de monitoreo detallado	65
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	66
VI.a.2.1 Manejo de resistencia de insectos blanco	68
VI.a.2.2 Manejo de resistencia de maleza.....	70
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.....	72
VI.b. Medidas de bioseguridad:	73
VI.b.1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas	73
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	73
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.	74
VIII. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL	



Solicitud de permiso para la liberación al ambiente en programa de algodón GlyTo1® TwinLink® (GLT), en la región agrícola de Tamaulipas norte, durante el ciclo PV-2020.

OGM ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, TRADUCIDA EN ESPAÑOL.....	74
IX. LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA	74

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Permisos experimentales otorgados para la liberación de algodón GLT en el estado de Tamaulipas.	8
Cuadro 2. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la primera aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.	10
Cuadro 3. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la segunda aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.	11
Cuadro 4. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la tercera aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.	11
Cuadro 5. Parámetros agronómicos evaluados en algodón GLT y el algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.	12
Cuadro 6. Eventos fenológicos en algodón GLT y el algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.	12
Cuadro 7. Características de las variedades de algodón evaluadas en el Norte de Tamaulipas en 2015.	13
Cuadro 8. Comparación de la secuencia deducida de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS con otras proteínas EPSPS.	20
Cuadro 9. Tratamientos de algodón evaluados en Río Bravo, Tamaulipas, 2011.	24
Cuadro 10. Variedades de algodón GLT y comparadores utilizados en las evaluaciones Experimentales en el Norte de Tamaulipas.	26
Cuadro 11. Características de las variedades de algodón GLT evaluadas en el Norte de Tamaulipas.	27
Cuadro 26. Hectárea de cultivos biotecnológicos en México, 2017.	33
Cuadro 27. Costo de producción/ha del cultivo de algodón GLT y convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.	37
Cuadro 28. Estimación de la relación beneficio/costo del cultivo de algodón GLT y convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.	38
Cuadro 29. Índices de impacto ambiental en evaluaciones experimental en el Norte de Tamaulipas.	39
Cuadro 30. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales herbicidas recomendados para el control de maleza en algodón.	40
Cuadro 31. Principales plagas que atacan al cultivo del algodonoero en el Norte de Tamaulipas, productos comerciales para su control, dosis por hectárea y época de aplicación.	43
Cuadro 32. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales insecticidas recomendados para el control de insectos plaga en algodón.	45
Cuadro 33. Lepidópteros blanco de la tecnología GLT presentes durante las evaluaciones en el Norte de Tamaulipas.	47

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representación esquemática del mecanismo de acción del glifosato y el mecanismo de tolerancia mediado por 2mEPSPS.....	15
Figura 2. Mecanismo de acción del herbicida glufosinato de amonio	17
Figura 3. Mecanismo de acción de la proteína PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.....	17
Figura 4. Altura promedio de plantas de algodón a los 0, 7 y 14 días después de 3 aplicaciones de herbicidas.....	25
Figura 5. Parámetros agronómicos y eventos fenológicos en algodón GLT y algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.	26
Figura 6. Índices de diversidad y riqueza de plagas no blanco en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.	31
Figura 7. Índices de diversidad y riqueza de depredadores en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.	31
Figura 8. Índices de diversidad y riqueza de parasitoides en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.	31
Figura 9. Producción nacional de algodón durante el periodo 2010 - 2018 (SIAP, 2018).	34
Figura 10. Producción nacional de algodón hueso en 2017 (SIAP, 2018).	34
Figura 11. Producción de algodón hueso en Tamaulipas norte, en 2017 (SIAP, 2019).	35
Figura 12. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales herbicidas recomendados para el control de maleza en algodón.....	41
Figura 13. Reducción en el uso de insecticidas y la carga ambiental derivado del uso del algodón GM resistente a insectos 1996-2015 (Brookes y Barfoot, 2016).	44
Figura 14. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales insecticidas recomendados para el control de insectos plaga en algodón.	46
Figura 15. Muestreo de lepidópteros en algodón Bt y refugio en el norte de Tamaulipas.	51
Figura 17. Ruta de movilización de Lubbock, Texas a Almacén en Delicias, Chihuahua.	58
Figura 19. Polígono propuesto para la liberación de algodón GlyToI® TwinLink® en programa Piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.	62
Figura 21. Distribución puntual de <i>Gossypium hirsutum</i> L.	63
Figura 22. Distribución nacional de pueblos indígenas (Atlas de los pueblos indígenas de México. 2018 http://atlas.inpi.gob.mx/)	64

1. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal.

BASF Mexicana, S.A. de C.V.

RFC.: BME8109104S6

Av. Insurgentes Sur 975
Col. Ciudad de los Deportes
C.P. 03710 Ciudad de México, México
BASF Mexicana, S.A. de C.V.

4. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición;

Con base en los artículos 32, fracción II, 50, 51, 52, 53 y 54 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y los artículos 5, 7, 17, 20, fracción II y 22 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM), se presenta la Solicitud de Permiso para la liberación al ambiente en Programa Piloto de algodón con la tecnología GlyTol® TwinLink® - GLT (GHB614 x T304-40 x GHB119; OECD: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), para liberarse durante el ciclo agrícola Primavera-Verano 2020, en las regiones agrícolas de Tamaulipas Norte que comprende los municipios de Matamoros, Méndez, Reynosa, Río Bravo, San Fernando y Valle Hermoso.

El motivo de la petición es poder importar y liberar semilla de variedades de algodón resistente al ataque de insectos lepidópteros plaga y tolerante a la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, con el objetivo de proporcionar una opción productiva a los agricultores que les permita desarrollar sus actividades agrícolas, obteniendo beneficios económicos y reduciendo el impacto sobre sus comunidades y el medio ambiente.

Así mismo, la tecnología GLT representa una opción práctica y efectiva para el manejo de algunas de las principales plagas del cultivo de algodón y de la maleza, ya que combina diferentes modos de acción, lo que contribuye a retrasar el desarrollo de resistencia.

La solicitud en comento se fundamenta en el cumplimiento de la etapa previa de liberación y en la generación de antecedentes en las regiones ecológicas de interés, en las cuales se han realizado evaluaciones de equivalencia agronómica, efectividad biológica de la tecnología, efectividad biológica de los herbicidas, monitoreo de organismos no blanco y costo-beneficio, los cuales en conjunto muestran los beneficios del uso del algodón GLT en las regiones algodonerías del norte del estado de Tamaulipas (región ecológica Nivel IV "9.5.1.2. Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente").

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

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 32, fracción II y 50 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como en los artículos 5 y 17 de su Reglamento, se presenta esta solicitud de permiso de liberación al ambiente en programa piloto de algodón al ambiente en etapa comercial de algodón **GlyTol® TwinLink® - GLT** en las regiones agrícolas de Tamaulipas Norte, para el ciclo agrícola Primavera-Verano 2020.

Las variedades de algodón con tecnología GLT, han sido liberadas experimentalmente en la región aldonera del Norte del estado de Tamaulipas a partir del año 2011. En el cuadro 1 se presentan los permisos otorgados para dichas liberaciones.

Cuadro 1. Permisos experimentales otorgados para la liberación de algodón GLT 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

La copia electrónica de los permisos listados anteriormente se encuentra en la carpeta de Anexos de los dispositivos electrónicos que acompañan la presente solicitud, así mismo, se adjuntan las portadas en versión impresa.

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 el artículo 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 **Programa Piloto**, competencia de la SADER (antes SAGARPA): Caso Algodón, las cuales corresponden a los permisos enlistados en el cuadro 1.

- Reporte de Resultados No. B00.04.03.02.01.- 1532; (Solicitud No. 075_2010);
- Reporte de Resultados No. B00.04.03.02.01.- 1604; (Solicitud No. 021_2014);

De la misma manera, se enlistan a continuación y se anexan, los estudios realizados en Tamaulipas norte en liberaciones experimentales anteriores, los cuales fueron presentados como sustento en los reportes de resultados de dichas liberaciones:

Rosales, E. 2011. Evaluación del comportamiento agronómico y la eficacia del algodón TwinLink™ GlyTol® en el ciclo agrícola O-I 2011 en el Norte de Tamaulipas

Garzón T. J. A. Evaluación de la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GlyTol® TwinLink® en algodón en etapa experimental en Río Bravo, Tamaulipas, durante el ciclo agrícola OI-2015

Garzón T. J. A; Ramírez, D. M. 2014. Evaluación de la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® en algodón en etapa experimental en Río Bravo, Tamaulipas, durante el ciclo agrícola OI-2015

Garzón T. J. A; Ramírez, D. M. 2014. Monitoreo de organismos no blanco asociados a la tecnología GlyTol® TwinLink® en algodón en etapa experimental en Río Bravo, Tamaulipas, durante el ciclo agrícola OI-2015

Garzón T. J. A; Ramírez, D. M. 2014. Evaluación del costo-beneficio de la tecnología GlyTol® TwinLink® (GLT) en algodón en etapa experimental en etapa experimental en Río Bravo, Tamaulipas, durante el ciclo agrícola OI-2015.

Adicionalmente, los siguientes estudios realizados en las mismas regiones agrícolas y para la misma tecnología de algodón, podrían aportar información valiosa para el análisis de esta solicitud.

Rosales R. E. 2009. Malezas presentes en ensayos de algodón genéticamente modificado de Bayer en Río Bravo, Tamaulipas en 2009. INIFAP “Campo Experimental Río Bravo”

Con base en lo anterior, solicitamos que la evaluación de la presente Solicitud de Liberación en Programa Piloto tome en cuenta los resultados de las evaluaciones previas, mediante las cuales se ha demostrado que el algodón con la tecnología GlyTol® TwinLink® representa una alternativa productiva viable para los productores de la región agrícola del norte de Tamaulipas y su uso no conlleva riesgos adicionales a la sanidad vegetal, animal y acuícola, así como al medio ambiente, cuando se compara con los riesgos derivados de las actividades agrícolas convencionales.

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

La evaluación de la liberación experimental fue realizada con apego a los protocolos propuestos en las solicitudes correspondientes, así como a los requerimientos de los Permisos de liberación al ambiente

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

El evento apilado GHB614 x T304-40 x GHB119 (GLT), 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.

El algodón GLT ha sido evaluado con respecto a su contraparte convencional y comparadores regionales en el Norte de Tamaulipas durante los años 2011, 2015 y 2018, y se ha observado que las modificaciones genéticas representan una ventaja competitiva solamente dentro del agroecosistema del cultivo, al proporcionar resistencia a los insectos lepidópteros blanco, presentes en el cultivo y tolerancia a la aplicación de los herbicidas en cuestión. De manera general el algodón GLT no exhibió características diferentes en la emergencia, el vigor, desarrollo y capacidad de adaptación.

Rosales (2011) realizó una evaluación de diferentes tratamientos con la tecnología GlyTol® TwinLink® y un testigo convencional en el Campo Experimental de Rio Bravo, Tamaulipas. Como resultado, observó que no hubo diferencias en la altura medida a los 0, 7 y 14 días después de las tres aplicaciones realizadas (cuadros 2 - 4). A partir de la segunda aplicación se detectaron diferencias estadísticas significativas entre todos los tratamientos con respecto al testigo absoluto, en el que se observó una menor altura debido a la competencia con la maleza (cuadros 3 y 4).

Cuadro 2. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la primera aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.

ID	Tratamiento	Variedad	Días después de la aplicación		
			0	7	14
1	Testigo enhierbado	Convencional	7.3 a	11.3 b	16.8 b
2	Testigo limpio	Convencional	6.8 a	12.5 ab	19.3 ab
3	Testigo limpio	GLT	7.0 a	12.0 ab	19.8 a
4	Glifosato 1260 g/ha	GLT	7.0 a	11.5 ab	19.5 ab
5	Glufosinato 800 g/ha	GLT	7.3 a	11.8 ab	19.5 ab
6	Glufosinato 800 g/ha + glifosato 800 g/ha	GLT	7.0 a	12.0 ab	19.8 a

7	Glufosinato 1200 g/ha + glifosato 2160 g/ha	GLT	7.0 a	12.8 b	19.8 a
		CV%	9.4	4.9	6.7

Cuadro 3. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la segunda aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.

ID	Tratamiento	Variedad	Días después de la aplicación		
			0	7	14
1	Testigo enhierbado	Convencional	23.0 b	26.5 b	33.5 b
2	Testigo limpio	Convencional	45.8 a	53.3 a	62.8 a
3	Testigo limpio	GLT	46.3 a	54.5 a	63.5 a
4	Glifosato 1260 g/ha	GLT	47.5 a	54.0 a	62.8 a
5	Glufosinato 800 g/ha	GLT	47.8 a	56.0 a	64.3 a
6	Glufosinato 800 g/ha + glifosato 800 g/ha	GLT	48.0 a	56.3 a	65.3 a
7	Glufosinato 1200 g/ha + glifosato 2160 g/ha	GLT	48.3 a	55.5 a	64.3 a
		CV%	4.1	5.2	3.8

Cuadro 4. Altura de algodón (cm) a los 0, 7 y 14 días después de la tercera aplicación de tratamientos. Río Bravo, Tamaulipas. 2011.

ID	Tratamiento	Variedad	Días después de la aplicación		
			0	7	14
1	Testigo enhierbado	Convencional	35.8 b	32.5 b	36.5 b
2	Testigo limpio	Convencional	72.5 a	74.5 a	76.8 a
3	Testigo limpio	GLT	73.5 a	75.0 a	76.8 a
4	Glifosato 1260 g/ha	GLT	72.3 a	74.8 a	76.3 a
5	Glufosinato 800 g/ha	GLT	72.3 a	75.8 a	75.5 a
6	Glufosinato 800 g/ha + glifosato 800 g/ha	GLT	72.5 a	75.5 a	75.5 a
7	Glufosinato 1200 g/ha + glifosato 2160 g/ha	GLT	72.8 a	75.0 a	76.3 a
		CV%	3.8	2.7	2.2

A los 0, 7 y 14 días después de las segunda y tercera aplicación la altura de los tratamientos 2 - 7 fue estadísticamente similar y solo se encontraron diferencias en el tratamiento 1 (Testigo enhierbado), debido a la competencia con la maleza. Con base en la información obtenida en el estudio, no se observaron diferencias en la altura de las variedades evaluadas debidas a la modificación genética.

El comparador utilizado durante el ciclo 2011, fue la variedad convencional FM 958 y su elección fue debido a su rango de adaptación a diferentes tipos de suelo y clima. De igual manera, tanto la variedad evaluada como el comparador son FiberMax, lo que significa que descienden de las mismas líneas parentales y presentan características similares. Respecto a su ciclo de vida, FM 958 se comporta como más precoz que FM 2334GLT, por

lo que, en evaluaciones posteriores se utilizó la variedad FM 989 cuyo ciclo de vida es intermedio.

Garzón y Rosales (2015), realizaron una evaluación en Río Bravo, Tamaulipas en la que evaluaron diferentes parámetros agronómicos y fenotípicos del cultivo de algodón: vigor, altura inicial, altura final, nudos vegetativos, nudos fructíferos, nudos totales, días a primera flor, días a primeras bellotas y días primeros capullos. En general todas las variables agronómicas medidas se comportaron de manera similar en ambos tipos de algodón y solamente en el vigor medido a los 14 días después de la siembra hubo diferencias estadísticas, resultando los tratamientos GLT con un vigor alto y el comparador con un vigor medio.

La diferencia en el vigor depende de las variedades evaluadas, ya que algunas variedades poseen un potencial mayor para germinar y establecerse más rápido. Sin embargo, al ser una característica medida al inicio del ciclo no representa una ventaja competitiva, lo que se comprueba con los resultados obtenidos en los demás parámetros agronómicos, cuyo comportamiento fue similar durante todo el ciclo del cultivo (cuadro 5). Respecto a la fenología, ambos materiales se comportaron como equivalentes puesto que solo hubo una diferencia promedio de 4.3 días entre los tratamientos con algodón GLT y el algodón convencional, lo que en términos prácticos no es significativo considerando el ciclo completo del cultivo (cuadro 6).

Cuadro 5. Parámetros agronómicos evaluados en algodón GLT y el algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.

Variable	Convencional	GLT glifosato	GLT glufosinato
Vigor	5.50 a	2.75 a	2.50 a
Altura inicial (cm)	81.3 a	84.4 a	83.0 a
Nudos vegetativos	5.9 a	6.0 a	6.1 a
Nudos fructíferos	10.8 a	10.5 a	10.4 a
Nudos totales	16.6 a	16.7 a	16.5 a
Promedio nudos (cm)	4.90 a	5.05 a	5.03 a
Altura final (cm)	122.8 a	115.8 a	118.6 a

Cuadro 6. Eventos fenológicos en algodón GLT y el algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.

Variedad	Días a primera flor	Días a primeras bellotas	Días a aparición de primeros capullos
Convencional	61	74	103
GLT glifosato	66	76	109
GLT glufosinato	66	76	109

El comparador utilizado en 2015 fue la variedad FM 989 y el motivo de su elección fue con base en lo siguiente: es una variedad derivada del mismo germoplasma que FM 2334, tiene

un amplio rango de adaptación a climas y tipos de suelo, posee un ciclo de vida similar y sus características morfológicas, de rendimiento y calidad de fibra son comparables a FM 2334. En el cuadro 7 se presentan las características generales de las variedades evaluadas y se puede observar la similitud entre ambas, respecto a su morfología, fenología y calidad de fibra.

Cuadro 7. Características de las variedades de algodón evaluadas en el Norte de Tamaulipas en 2015.

Característica	FM 2334GLT	FM 989
Maduración	Intermedia	Intermedia
Porte/crecimiento	Mediano/Moderado	Mediano
Tipo de hoja	Lisa	Lisa
Micronaire	4.1	4.4
Longitud de fibra	1.19 pulgadas	1.15 pulgadas
Uniformidad	82.9	84
Resistencia	31.4 g/Tex	30 g/Tex
Tolerancia a <i>Verticillium</i>	Muy buena	Buena

Fuente: BASF United States. Variety overview. Disponible en: <https://agriculture.basf.com/us/en/Crop-Protection/FiberMax.html>

De acuerdo con los resultados obtenidos durante las evaluaciones en Etapa Experimental en 2011 y 2015 en el norte de Tamaulipas, es posible concluir que el algodón GLT es equivalente agrónomicamente, fenotípicamente y fenológicamente a su contraparte convencional y no exhibe características nuevas que lo conviertan en un riesgo para la sanidad vegetal, animal, acuícola o al medio ambiente. El algodón GLT se comportó de manera similar en todos los años de evaluación, en diferentes regiones ecológicas y agrícolas, así como en las diferentes variedades evaluadas, y en ninguno de los casos se observaron rasgos que sugieran un incremento en su potencial como maleza o en su capacidad de persistencia y dispersión en el medio.

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 del 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

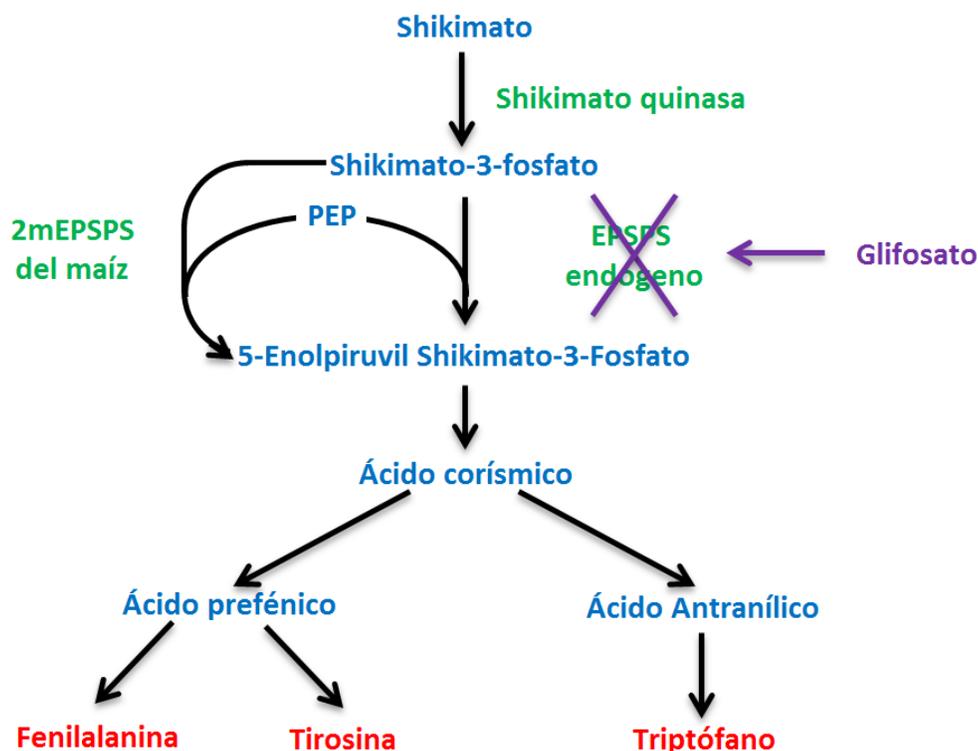
El algodón GLT fue desarrollado mediante cruce mendeliana convencional entre los eventos GHB614, T304-40 y GHB119. El evento GHB614 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína 2mEPSPS derivada del maíz (*Zea mays* L.). El evento T304-40 se produjo a través de 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 hygrosopicus*. 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 hygrosopicus*. La combinación de estos eventos en el algodón GLT provee protección contra daños de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.

1. Proteína 2mEPSPS.

El evento GHB614 produce la proteína 5-enolpiruvilshikimate 3-phosphate synthase (2mEPSPS) codificada por el gen *2mepsps* derivado del maíz (*Zea mays* L.) (Herouet-Guicheney *et al.*, 2009). El gen *2mepsps* consta de 1338 pb y ha sido modificado a través de mutagénesis sitio-dirigida para codificar una enzima insensible a la desactivación por glifosato (Lebrun *et al.*, 1997). Para restaurar el sitio de escisión del péptido de tránsito se adicionó el aminoácido metionina en el extremo N-terminal de la secuencia de la proteína 2mEPSPS (De Beuckeleer, 2003), la cual está constituida por 445 aminoácidos y tiene un peso molecular de ~47.5 kDa. La expresión de la proteína 2mEPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato en las plantas de algodón.

El mecanismo de acción del glifosato consiste en la inhibición competitiva de la enzima 5-enolpiruvil-shikimate-3-fosfato sintasa (EPSPS) en la ruta metabólica del shikimate (Sikorski y Gruys, 1997). La inhibición de la enzima EPSPS por el glifosato bloquea esta ruta metabólica, lo cual eventualmente provoca la muerte de la célula (Steinrucken y Amrhein, 1980). La enzima EPSPS cataliza la transferencia reversible del grupo enolpiruvil desde el fosfoenol piruvato (PEP) al 5-hidroxil de shikimate-3-fosfato (S3P) resultando en la producción de fosfato inorgánico y 5-enolpiruvil shikimate-3-fosfato (EPSP) (Alibhai y Stallings, 2001), sitio de inhibición por el glifosato. Este es el único producto metabólico

conocido y 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato es el penúltimo producto de la vía del ácido shikímico. El ácido shikímico es un sustrato para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, triptófano y tirosina) como también de varios metabolitos secundarios, como el tetrahidrofolato, la ubiquinona y la vitamina K. Es importante destacar que la vía del shikimato y, por lo tanto, las proteínas EPSPS no están presentes en mamíferos, peces, aves, reptiles e insectos, lo cual contribuye con la baja toxicidad del herbicida glifosato para estos organismos (Bentley, 1990; Alibhai y Stallings, 2001; Eschenburg *et al.*, 2002). En contraste, se ha calculado que las moléculas aromáticas, todas derivadas del ácido shikímico, representan el 35% o más del peso seco de una planta (Franz *et al.* 1997). La unión del sustrato a la enzima es secuencial, iniciando con la unión del S3P y posteriormente el PEP (Boocock y Coggins, 1983). La reacción catalizada por la enzima EPSPS inicia con el rompimiento del enlace C-O del PEP (Walsh *et al.*, 1996) (Figura 1).



La inhibición de la actividad enzimática de EPSPS ocurre debido a la formación de un complejo ternario de EPSPS-S3P-glifosato. La unión de glifosato bloquea de manera eficaz la unión de PEP y evita la catálisis EPSPS de S3P y PEP. Sin embargo, en presencia de 2mEPSPS, la afinidad por PEP es mucho mayor que la afinidad por el glifosato, entonces 2mEPSPS se une preferentemente al PEP incluso en presencia del glifosato y la catálisis continúa del mismo modo en que lo hace frente a la ausencia de glifosato. Esta diferencia en la afinidad de unión del glifosato es la base para la tolerancia al glifosato en plantas transformadas con 2mEPSPS. La enzima 2mEPSPS continúa funcionando en presencia del glifosato y produce los aminoácidos aromáticos y demás metabolitos necesarios para el crecimiento y el desarrollo normal de la planta.

Figura 1. Representación esquemática del mecanismo de acción del glifosato y el mecanismo de tolerancia mediado por 2mEPSPS.

La familia de proteínas EPSPS está ampliamente distribuida en la naturaleza en plantas, hongos y microorganismos. En las plantas, la enzima EPSPS es codificada por un gen nuclear y sintetizada como una pre-proteína (unida al péptido de tránsito) por ribosomas libres en el citoplasma celular; el péptido de tránsito permite el transporte a los cloroplastos. La pre-proteína es transportada al interior del estroma del cloroplasto y es procesada proteolíticamente para producir la enzima madura (Kishore and Shah, 1988; Forlani *et al.*, 1994; Lebrun *et al.*, 1997). Una vez desprendido, el péptido de transferencia al cloroplasto se degrada rápidamente (Bartlett *et al.*, 1982; Della-Cioppa *et al.*, 1986).

Desde la década de 1980 se han realizado varios intentos para identificar y caracterizar enzimas EPSPS insensibles a glifosato a partir de varios organismos, con el objetivo de obtener plantas genéticamente modificadas tolerantes a este herbicida (Kishore and Shah, 1988). Lebrun *et al.* (1997) seleccionaron un gen con doble mutación a partir del maíz, el cual unido a un péptido de tránsito quimérico optimizado ha permitido obtener una óptima tolerancia a glifosato en varios cultivos, sin efecto pleiotropicos: el gen *2mepsps* codificando la proteína 2mEPSPS. El gen *2mepsps* ha sido introducido como fuente de tolerancia a glifosato en maíz evento GA21, el cual ha sido aprobado por diferentes agencias para liberación al ambiente y consumo alrededor del mundo. Otro cultivo en el cual se ha logrado la tolerancia a glifosato a partir de mutagénesis del gen *epsps* es el arroz (Zhou *et al.*, 2006).

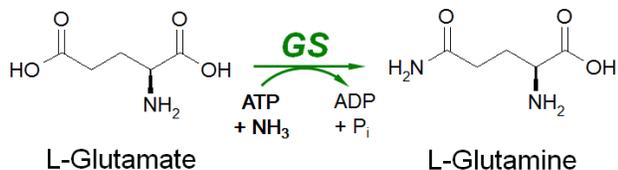
2. Proteína PAT/*bar*.

El algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 contiene el cassette de expresión *bar* que, cuando se transcribe, origina la proteína PAT de ~21 kDa que consiste de un polipéptido de 183 aminoácidos (Thompson *et al.*, 1987). La secuencia del gen *bar* proviene de *Streptomyces hygrosopicus* y codifica la proteína fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT) (Thompson *et al.*, 1987). La presencia de la proteína PAT en el algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 confiere tolerancia a glufosinato de amonio.

El herbicida glufosinato es una mezcla racémica de formas D y L de fosfinotricina, aunque sólo la forma L (L-fosfinotricina) tiene actividad herbicida. Este herbicida es un potente inhibidor de la enzima glutamino sintetasa (GS) tanto en bacterias como en plantas, donde se une competitivamente a la enzima GS desplazando al L-glutamato del sitio activo (OECD, 1999; OECD, 2002a) (figura 2).

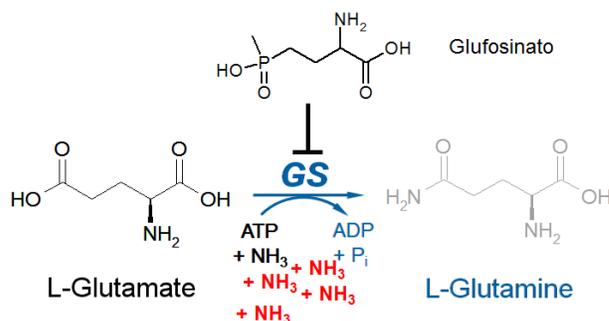
La enzima glutamino sintetasa (GS) es esencial en el metabolismo de nitrógeno en plantas superiores, donde es la única enzima en plantas que puede detoxificar el amoníaco liberado por la reducción de nitrato, degradación de aminoácidos y fotorespiración. El amoníaco, aun siendo un nutriente vegetal es tóxico si se encuentra en exceso y lleva a la muerte de la célula vegetal (OECD, 1999; OECD, 2002a).

a) Asimilación del amoníaco.



GS: Glutamine synthase

b) Inhibición de la enzima GS.



Acumulación de iones de amoníaco +NH₃ y disminución de L-Glutamina

Figura 2. Mecanismo de acción del herbicida glufosinato de amonio

La enzima PAT es una acetiltransferasa que cataliza específicamente la acetilación de L-fosfotricin (L-PPT) y demetilfosfotricin (DMPT) (Thompson *et al.*, 1987). L-PPT y DMPT son inhibidores de la enzima glutamino sintasa (GS). Esta inhibición resulta en la acumulación de iones tóxicos de amoníaco y en una disminución de la cantidad de glutamina, un aminoácido esencial utilizado en muchos procesos anabólicos. El glufosinato de amonio es la sal de amonio de L-PPT. Solamente el L-isómero es un inhibidor de la glutamino sintasa. La enzima PAT expresada por el gen *pat* tiene la capacidad de conferir tolerancia al glufosinato de amonio a las plantas modificadas con este gen. La tolerancia al herbicida es una consecuencia de la acetilación y resultante desactivación de L-PPT en el herbicida glufosinato de amonio (figura 3).

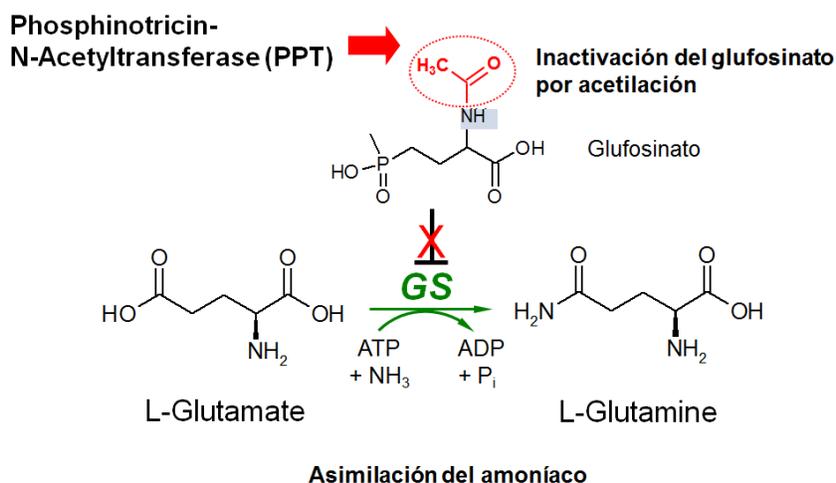


Figura 3. Mecanismo de acción de la proteína PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

La actividad enzimática de la proteína PAT sigue las cinéticas simples de Michaelis-Menten (Wehrmann *et al.*, 1996). En presencia de acetyl-CoA como co-sustrato, la proteína PAT cataliza la acetilación del grupo amino libre de L-Fosfinotricin (L-PPT) a N-acetil glufosinato (N-acetyl-L-PPT), un compuesto que no inactiva la glutamina sintetasa y no tiene actividad herbicida.

La enzima PAT es altamente específica para L-PPT. No acetila a otros L-aminoácidos, incluido el glutamato, que es estructuralmente el más parecido al L-glufosinato, ni al acetilato D-PPT. Un exceso de concentración de L-aminoácidos no afecta a la proteína PAT en su capacidad de acetilar L-PPT.

2.5. Proteínas Cry1Ab y Cry2Ae.

El evento **T304-40** produce la proteína insecticida Cry1Ab de 617 aminoácidos y un peso molecular de 69 kDa, codificada por el gen *cry1Ab* derivado de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* (Bt), esta proteína es efectiva para el control de insectos lepidópteros plaga del algodón como gusano bellotero (*Helicoverpa zea*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*).

El evento **GHB119** produce la proteína insecticida Cry2Ae de 631 aminoácidos y un peso molecular de 71 kDa, codificada por el gen *cry2Ae* derivado de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *dakota* (Bt), esta proteína es efectiva para el control de insectos lepidópteros plaga del algodón como gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) y gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*).

El efecto tóxico de las proteínas Bt requiere de condiciones alcalinas (como las proporcionadas en el intestino de la larva del insecto) para que se disuelvan los cristales, digestión parcial por proteasas específicas para que liberen el núcleo activo de la toxina y la unión específica de ésta a receptores presentes en la superficie de las células epiteliales del intestino medio del insecto. La unión específica de la toxina a estos receptores conduce a la formación de poros en la membrana plasmática y a la eventual muerte celular, parálisis intestinal e inanición. Estos son los pasos que proporcionan el alto grado de especificidad para cada proteína Bt (English & Slatin 1992; Hofmann *et al.*, 1988; Knowles & Dow, 1993; Van Rie *et al.*, 1989).

Las proteínas Cry1 se producen en forma de protoxinas de 130-140 kDa en tamaño, con 1100-1200 residuos de aminoácidos (Aronson and Shai 2001; Kumar *et al.*, 1996; Bravo *et al.*, 2007; OECD, 2007). En el caso de la proteína Cry1A, las protoxinas se dividen para generar toxinas activas que están compuestas por fragmentos de 60-70 kDa de la porción terminal N de la proteína (Knowles, 1994; Kumar *et al.*, 1996; OECD, 2007). El mecanismo de acción insecticida es un proceso complejo en el cual las toxinas activas se adhieren a receptores específicos en la membrana plasmática de las células epiteliales del intestino medio de los insectos susceptibles (Aronson and Shai, 2001; Kumar *et al.*, 1996; Bravo *et*

al., 2007; Bravo *et al.*, 2011; OECD, 2007; Zhang *et al.*, 2006). Una vez unida a los receptores, la toxina puede insertarse en la membrana plasmática mediante la formación de poros oligoméricos transmembrana (Aronson and Shai 2001, Bravo *et al.*, 2007; Kumar *et al.*, 1996; OECD 2007). Dichos poros forman canales iónicos que afectan el potencial transmembrana, lo cual causa lisis osmótica (Aronson and Shai 2001; Bravo *et al.*, 2007; Bravo *et al.*, 2011; Hofte and Whiteley, 1989; Kumar *et al.*, 1996; OECD, 2007).

Para que las proteínas Cry puedan ejercer actividad insecticida tienen que ser ingeridas por los insectos. La proteína en su forma cristalina es insoluble en solución acuosa a pH neutro o ácido (Bulla *et al.*, 1977), sin embargo, el pH del tracto digestivo de las larvas de los insectos es alcalino (pH 8 - 10) y probablemente reductivo, lo que favorece la solubilización del cristal (Tojo and Aizawa, 1983; Ogiwara *et al.*, 1992). Una vez ingerida, la proteína es subsecuentemente activada por proteasas en el tracto digestivo del insecto. Estas proteasas cortan el extremo carboxilo terminal del resto de la proteína (Chroma y Kaplan, 1990), al igual que aproximadamente 28 aminoácidos del extremo amino terminal. La proteína activada, que consiste de aproximadamente 660 aminoácidos, se difunde a través de la membrana peritrófica del insecto al epitelio del mesenterón. Aquí se une a receptores específicos de alta afinidad (Wolfersberger *et al.*, 1986, Hofmann *et al.*, 1988, Van Rie *et al.*, 1989; Van Rie *et al.*, 1990). Se forman poros en la membrana que causa derramamiento de los contenidos celulares (i. e. K+) en el lumen del intestino y agua hacia las células epiteliales de intestino (Sacchi *et al.*, 1986; Knowles *et al.*, 1989). Las células epiteliales del tracto de las larvas se hinchan debido a la presión osmótica y se lisan. El tracto se paraliza como consecuencia de los cambios en electrolitos y pH lo que provoca que la larva deje de comer y muera.

El requerimiento de un pH alcalino y proteasas específicas del intestino de las larvas de insectos es una característica importante de la actividad insecticida específica de *Bacillus thuringiensis*, debido a que los mamíferos y otros insectos no blanco no pueden solubilizar los cristales de Bt, estos pasan a través del sistema digestivo de los organismos no blanco en su forma inalterada y por lo tanto no tóxica.

4. Productos de degradación de la proteína codificada por el transgén en subproductos.

4.1. Subproductos de degradación de las proteínas.

Con excepción de las proteínas 2mEPSPS (GHB614) y Cry2Ae (GHB119) que están fusionadas a péptidos de tránsito para dirigir dichas proteínas al cloroplasto, no se esperan subproductos de degradación adicionales en el algodón GHB614 x T304-40 x GHB119, ya que cualquier degradación adicional de las proteínas expresadas resultaría en un polipéptido inactivo.

4.2. Proteína 2mEPSPS.

El evento GHB614 produce la proteína 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (2mEPSPS) codificada por el gen *2mepsps* derivado del maíz (*Zea mays* L.) (Herouet-Guicheney *et al.*, 2009). El gen *2mepsps* consta de 1338 pb y ha sido modificado a través de mutagénesis sitio-dirigida para codificar una enzima insensible a la desactivación por glifosato (Lebrun *et al.*, 1997) pero que no altera su función metabólica en la ruta del shikimato (Hammond *et al.*, 2013). Para restaurar el sitio de escisión del péptido de tránsito se adicionó el aminoácido metionina en el extremo N-terminal de la secuencia de la proteína 2mEPSPS (De Beuckeleer, 2003), la cual está constituida por 445 aminoácidos y tiene un peso molecular de ~47.5 kDa. La expresión de la proteína 2mEPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato en las plantas de algodón.

Las propiedades bioquímicas de la enzima 2mEPSPS han sido bien caracterizadas en comparación con las proteínas EPSPS silvestres y, con excepción de su insensibilidad al glifosato, el cambio en dos aminoácidos no ha modificado sus propiedades bioquímicas. Los efectos metabólicos derivados de la actividad de la proteína 2mEPSPS en plantas son comparables a los de las proteínas EPSPS endógenas, excepto por su insensibilidad al glifosato (Hammond *et al.*, 2013).

El extremo 5' de la region codificante del gen *2mepsps* en el inserto GHB614 está unido al péptido de tránsito TPotp C, el cual dirige la proteína 2mEPSPS al cloroplasto, sitio donde la proteína es funcionalmente activa. En las plantas, la enzima EPSPS es codificada por un gen nuclear y sintetizada como una pre-proteína (unida al péptido de tránsito) por ribosomas libres en el citoplasma celular; el péptido de tránsito permite el transporte a los cloroplastos. La pre-proteína es transportada al interior del estroma del cloroplasto y es procesada proteolíticamente para producir la enzima madura (Kishore and Shah, 1988; Forlani *et al.*, 1994; Lebrun *et al.*, 1997). Una vez desprendido de la proteína 2mEPSPS, el péptido de transferencia al cloroplasto se degrada rápidamente por proteasas endógenas de la planta (Bartlett *et al.*, 1982; Della-Cioppa *et al.*, 1986).

La proteína EPSPS es la sexta enzima en la ruta metabólica del shikimato para la biosíntesis de compuestos aromáticos presentes en microorganismos y plantas (Tzin & Galili, 2010). Estas enzimas son ubicuas en la naturaleza y están presentes en alimentos derivados de plantas y fuentes microbianas. La proteína 2mEPSPS presenta un alta identidad de secuencia de aminoácidos con la enzima EPSPS nativa del maíz (>99.5%), así como con otras proteínas EPSPS encontradas en cultivos con un largo historial de seguridad para el consumo humano como arroz, vid, lechuga, tomate y colza, o en hongos o fuentes microbianas como la levadura del pan (Rouquié, 2006). Por lo tanto, estas proteínas tienen un largo historial de uso seguro como componentes endógenos de alimentos y forrajes.

Cuadro 8. Comparación de la secuencia deducida de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS con otras proteínas EPSPS.

	Maíz	Arroz	Vid	Lechuga	Tomate	Colza
Identidad de secuencia (%)	>99.5	86	79	77	75	75

4.3. Proteínas Cry1Ab y Cry2Ae.

El extremo 5' de la region codificante del gen *Cry2Ae* en el inserto GHB119 está unido al péptido de tránsito TPssuAt (péptido de tránsito de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5 bifosfato carboxilasa del gen *at1sA* de *Arabidopsis thaliana*), el cual dirige la proteína Cry2Ae al cloroplasto. El péptido de tránsito es desprendido de la proteína Cry2Ae durante la transferencia de la proteína a través de la membrana del cloroplasto y es degradado por proteasas endógenas de la planta.

Las proteínas Cry1 se producen en forma de protoxinas de 130-140 kDa en tamaño, con 1100-1200 residuos de aminoácidos (Aronson and Shai 2001; Kumar *et al.*, 1996; Bravo *et al.*, 2007; OECD, 2007). En el caso de la proteína Cry1A, las protoxinas se dividen para generar toxinas activas que están compuestas por fragmentos de 60-70 kDa de la porción terminal N de la proteína (Knowles, 1994; Kumar *et al.*, 1996; OECD, 2007). El mecanismo de acción insecticida es un proceso complejo en el cual las toxinas activas se adhieren a receptores específicos en la membrana plasmática de las células epiteliales del intestino medio de los insectos susceptibles (Aronson and Shai, 2001; Kumar *et al.*, 1996; Bravo *et al.*, 2007; Bravo *et al.*, 2011; OECD, 2007; Zhang *et al.*, 2006). Una vez unida a los receptores, la toxina puede insertarse en la membrana plasmática mediante la formación de poros oligoméricos transmembrana (Aronson and Shai 2001, Bravo *et al.*, 2007; Kumar *et al.*, 1996; OECD 2007). Dichos poros forman canales iónicos que afectan el potencial transmembrana, lo cual causa lisis osmótica (Aronson and Shai 2001; Bravo *et al.*, 2007; Bravo *et al.*, 2011; Hofte and Whiteley, 1989; Kumar *et al.*, 1996; OECD, 2007).

Para que las proteínas Cry puedan ejercer actividad insecticida tienen que ser ingeridas por los insectos. La proteína en su forma cristalina es insoluble en solución acuosa a pH neutro o ácido (Bulla *et al.*, 1977), sin embargo, el pH del tracto digestivo de las larvas de los insectos es alcalino (pH 8 - 10) y probablemente reductivo, lo que favorece la solubilización del cristal (Tojo and Aizawa, 1983; Ogiwara *et al.*, 1992). Una vez ingerida, la proteína es subsecuentemente activada por proteasas en el tracto digestivo del insecto. Estas proteasas cortan el extremo carboxilo terminal del resto de la proteína (Chroma y Kaplan, 1990), al igual que aproximadamente 28 aminoácidos del extremo amino terminal. La proteína activada, que consiste de aproximadamente 660 aminoácidos, se difunde a través de la membrana peritrófica del insecto al epitelio del mesenterón. Aquí se une a receptores específicos de alta afinidad (Wolfersberger *et al.*, 1986, Hofmann *et al.*, 1988, Van Rie *et al.*, 1989; Van Rie *et al.*, 1990). Se forman poros en la membrana que causa derramamiento de los contenidos celulares (i. e. K+) en el lumen del intestino y agua hacia las células epiteliales de intestino (Sacchi *et al.*, 1986; Knowles *et al.*, 1989). Las células epiteliales del tracto de las larvas se hinchan debido a la presión osmótica y se lisan. El tracto se paraliza

como consecuencia de los cambios en electrolitos y pH lo que provoca que la larva deje de comer y muera.

El requerimiento de un pH alcalino y proteasas específicas del intestino de las larvas de insectos es una característica importante de la actividad insecticida específica de *Bacillus thuringiensis*, debido a que los mamíferos y otros insectos no blanco no pueden solubilizar los cristales de *Bt*, éstos pasan a través del sistema digestivo de los organismos no blanco en su forma inalterada y por lo tanto no tóxica.

La expresión de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae está regulada por promotores constitutivos (Ps7s7 y P35S2) y se expresan en los tejidos de la planta de algodón GLT durante todo el ciclo del cultivo. Como consecuencia de lo anterior, los residuos de plantas post-cosecha de este cultivo pueden contener pequeñas cantidades de las proteínas con actividad insecticida. Después de la cosecha, partes de las plantas tales como los tallos, restos de hoja y bellotas no cosechadas son incorporarlos al suelo a fin de promover su descomposición. La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (US EPA) llevó a cabo una evaluación ambiental de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae, no encontrando impactos significativos (EPA, 2012¹). Se ha observado que los cristales de las proteínas *Bt* se degradan rápidamente en el campo debido al efecto de la radiación solar y de la temperatura (USDA, 1999).

Los organismos del suelo podrían estar expuestos a las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae a través del contacto con las raíces del algodón (alimentación directa), exudados de las raíces, incorporación de residuos de la planta en el suelo después de la cosecha, o por polen depositado en el suelo. Estudios para evaluar la presencia de las proteínas Cry en exudados de la raíz de algodón *Bt*, mediante ensayos inmunológicos y de eficacia, indicaron que no se detectó proteína Cry en suelo o solución hidropónica en donde se había cultivado algodón *Bt* (Saxena & Stotzky, 2001²). La evidencia existente indica que las proteínas Cry no se acumulan en el suelo a niveles tóxicos para los artrópodos. Debido a que las proteínas Cry se derivan de una bacteria que es un habitante natural del suelo (*Bacillus thuringiensis*) y además se encuentra en insecticidas microbiales comerciales (De Maagd et al., 2003³; Artim et al., 2003⁴), se espera que la degradación de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae

¹ US EPA. 2012. Biopesticides registration action document.Plant-incorporated protectants: *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab protein and the Genetic Material Necessary for its Production in Event T304-40 Cotton [PC Code 006525, OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ4-7]; *Bacillus thuringiensis* Cry2Ae protein and the Genetic Material Necessary for its Production in Event GHB119 Cotton [PC Code 006600, OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ5-8]; and TwinLink™ Cotton (T304-40 and GHB119 Combination PIP product) [OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8] . U.S. Environmental Protection Agency.

² Saxena, D. and Stotzky, G. 2001. *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) toxin released from root exudates and biomass of *Bt* corn has no apparent effect on earthworms, nematodes, protozoa, bacteria, and fungi in soil. *Soil Biol. Biochem.* 33: 1225–1230.

³ De Maagd, R.A.; Bravo, A.; Berry, C.; Crickmore, N.; Schnepf, H.E. 2003. Structure, diversity and evolution of protein toxins from spore-forming entomopathogenic bacteria. *Annual Review of Genetics* 37:409–433.

⁴ Artim, L.; Hill, K.; Jiang, X.; Lee, M.; Mascarenhas, V.; Mullins, M.; Privalle, L.; Rabe, S.; Schriver, T.; Stein, J.; Vlachos, D.; Walters, F.; Ward, K.; Zawodny, J. 2003. Petition for the Determination of Non-Regulated Status: Lepidopteran Insect Protected VIP3A Cotton Transformation Event COT102. Syngenta Seeds, Inc. Research Triangle Park, NC 27709.

expresadas por los eventos T304-40 y GHB119, sea similar a la degradación de esas mismas proteínas producidas de manera natural por las bacterias del suelo.

Los estudios de degradación en suelo bajo condiciones aeróbicas, se realizaron en suelo con diferentes texturas provenientes de tres localidades donde se ha cultivado algodón *Bt* (Proctor, AR: franco arcilloso; Senatobia, MS: franco limoso; East Bernard, TX: franco arcillo arenoso). Para determinar la DT_{50} (tiempo para que se disipe el 50% de la concentración inicial del material bioactivo) se utilizó uno de los insectos blanco más susceptibles a las proteínas Cry (*Heliothis virescens*). Los suelos fueron tratados de forma separada con 15 $\mu\text{g/g}$ de proteína Cry1Ab y 50 $\mu\text{g/g}$ de proteína Cry2Ae y se tomaron muestras regularmente durante un periodo de 45 días. Para los bioensayos las larvas de *H. virescens* fueron expuestas a muestras de suelo incorporadas en la dieta. Simultáneamente, se realizó un estudio de dosis-respuesta durante seis días con larvas de *H. virescens* expuestas a dosis de 0.004 a 0.28 $\mu\text{g/g}$ para la proteína Cry1Ab y de 0.056 a 3.4 $\mu\text{g/g}$ para la proteína Cry2Ae, para obtener la curva estándar dosis-respuesta y determinar la degradación de las proteínas a través del tiempo con base en el bioensayo. La DT_{50} se determinó a partir de la curva de regresión exponencial de primer orden y se obtuvieron valores promedio para los tres tipos de suelo de 3.6 días para Cry1Ab y 3.4 días para Cry2Ae. Adicionalmente, las muestras de suelo fueron analizadas mediante ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima (ELISA) para determinar el contenido de proteínas Cry y los resultados mostraron la continua degradación de las proteínas en el suelo durante el estudio (Martone, 2008a; Martone, 2008).

4.4. Proteína PAT/*bar*.

El algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 contiene el cassette de expresión *bar* que, cuando se transcribe, origina la proteína PAT de ~21 kDa que consiste de un polipéptido de 183 aminoácidos (Thompson *et al.*, 1987). La secuencia del gen *bar* proviene de *Streptomyces hygroscopicus* y codifica la proteína fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT) (Thompson *et al.*, 1987). La presencia de la proteína PAT en el algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 confiere tolerancia a glufosinato de amonio.

La enzima PAT es una acetiltransferasa que cataliza específicamente la acetilación de L-fosfinotricin (L-PPT) y demetilfosfinotricin (DMPT) (Thompson *et al.*, 1987). L-PPT y DMPT son inhibidores de la enzima glutamino sintasa (GS). Esta inhibición resulta en la acumulación de iones tóxicos de amoníaco y en una disminución de la cantidad de glutamina, un aminoácido esencial utilizado en muchos procesos anabólicos. El glufosinato de amonio es la sal de amonio de L-PPT. Solamente el L-isómero es un inhibidor de la glutamino sintasa. La enzima PAT expresada por el gen *bar* tiene la capacidad de conferir tolerancia al glufosinato de amonio a las plantas modificadas con este gen. La tolerancia al herbicida es una consecuencia de la acetilación y resultante desactivación de L-PPT en el herbicida glufosinato de amonio. La proteína PAT/*bar* acetila el grupo amino libre de L-PPT para producir N-acetil glufosinato sin actividad herbicida. El

glufosinato acetilado no es capaz de unirse a la glutamina sintetasa y, por lo tanto, no interrumpe la fotorespiración y evita la acumulación de amoniaco.

La proteína PAT/*bar* tiene gran especificidad de sustrato por la L-PPT, el componente herbicida del glufosinato de amonio, y es poco probable que afecte el sistema metabólico del algodón GLT. Se han evaluado muchos productos con tolerancia al glufosinato incluyendo algodón, maíz, soya, canola, remolacha y arroz sin identificar factores que causen alguna preocupación de seguridad (www.isaaa.org).

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.

Durante los años 2011 y 2015 se realizaron evaluaciones de equivalencia agronómica y fenotípica en la región agrícola del Norte de Tamaulipas. Los resultados mostraron que las variedades con tecnología GLT se comportaron de manera equivalente con respecto a la variedad convencional FM 989 utilizada como comparador, y a las variedades utilizadas comercialmente en la región. Así mismo, en ninguna de las evaluaciones se observó alguna tendencia que indicará un incremento en la capacidad competitiva del algodón GLT, que originará un incremento de su potencial como maleza y que representará un riesgo a la Sanidad vegetal o al Medio ambiente.

Durante el ciclo 2011, se evaluó la altura de 7 tratamientos con 2 variedades de algodón a los 0, 7 y 14 días después de cada una de las 3 aplicaciones de herbicidas que fueron realizadas durante el ensayo (cuadro 9).

Cuadro 9. Tratamientos de algodón evaluados en Río Bravo, Tamaulipas, 2011.

ID	Tratamiento	Variedad
T1	Testigo enhierbado	Convencional
T2	Testigo limpio	Convencional
T3	Testigo limpio	GLT
T4	Glifosato 1260 g/ha	GLT
T5	Glufosinato 800 g/ha	GLT
T6	Glufosinato 800 g/ha + glifosato 800 g/ha	GLT
T7	Glufosinato 1200 g/ha + glifosato 2160 g/ha	GLT

En la figura 4 se puede observar que la altura promedio de los tratamientos con la variedad GLT (T3 - T7) fue equivalente a la altura promedio del tratamiento con la variedad convencional que estuvo limpia durante todo el ciclo (T2), por lo que no se observó una diferencia a favor del algodón GLT asociada a la modificación genética. La única diferencia encontrada fue en el testigo enhierbado durante todo el ciclo (T1), en donde debido a la competencia con la maleza disminuyó su altura con respecto a todos los tratamientos (Rosales, 2011).

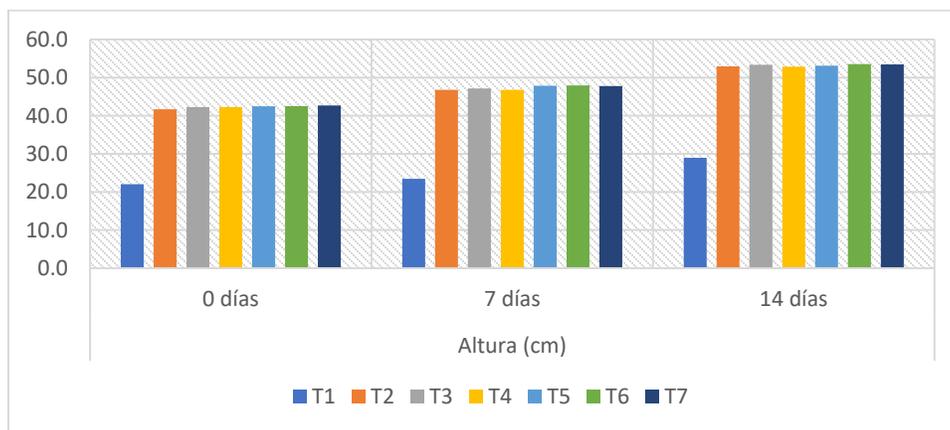


Figura 4. Altura promedio de plantas de algodón a los 0, 7 y 14 días después de 3 aplicaciones de herbicidas.

En el año 2015 se realizó una evaluación del algodón GLT y una variedad convencional en Río Bravo, Tamaulipas, que incluyó otros parámetros agronómicos y fenológicos para caracterizar el comportamiento del algodón GLT en la región (Garzón y Rosales, 2015). En general todas las variables agronómicas medidas se comportaron de manera similar y solamente en el vigor hubo diferencias estadísticas, resultando los tratamientos GLT con un vigor alto y el comparador con un vigor medio de acuerdo con la escala utilizada (figura 5).

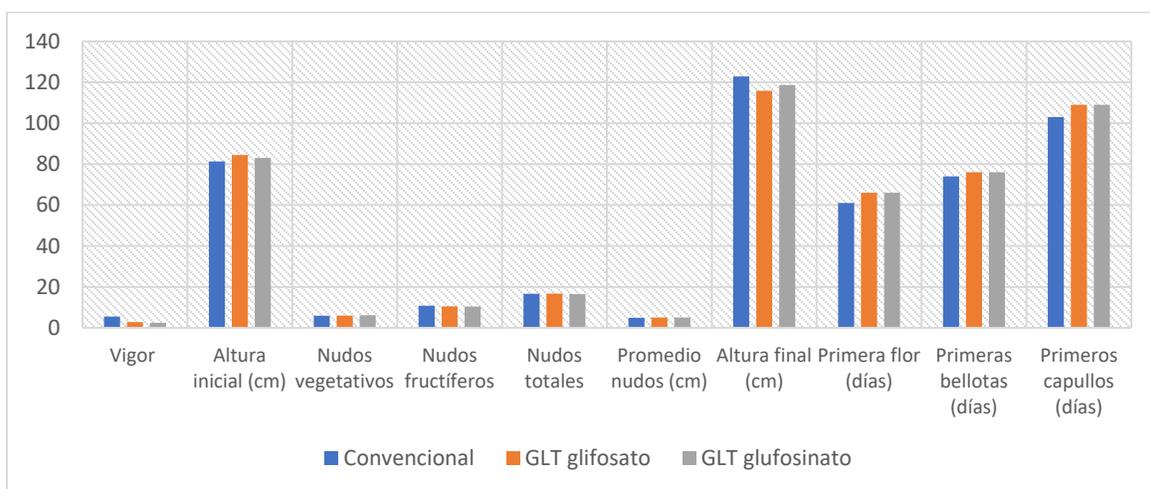


Figura 5. Parámetros agronómicos y eventos fenológicos en algodón GLT y algodón convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.

La diferencia en el vigor dependió de las variedades evaluadas, ya que el material FM 2334GLT es una variedad que posee una excelente germinación y potencial de establecimiento. Sin embargo, a pesar de que los tratamientos con algodón GLT tuvieron un mejor vigor a los 14 días después de la siembra, esta variable no representó una ventaja competitiva cuando se consideró el ciclo completo del cultivo, ya que los demás parámetros medidos fueron similares en ambos tipos de algodón. Respecto a la fenología, ambos materiales se comportaron como equivalentes y solo hubo una diferencia promedio de 4.3 días en la aparición de los eventos fenológicos entre los tratamientos con algodón GLT y el algodón convencional, lo que en términos prácticos no fue significativo, ya que no modificó las prácticas agronómicas en el cultivo (figura 6).

Las variedades GLT utilizadas en las diferentes evaluaciones son de ciclo precoz a intermedio, poseen un alto potencial de rendimiento, excelentes parámetros de calidad de fibra y una buena adaptación a la región agrícola del Norte de Tamaulipas. De igual manera, como comparadores se utilizaron dos variedades convencionales de ciclo precoz a intermedio y con un habito de crecimiento similar a las variedades GLT (cuadros 10 y 11).

Para la elección de las variedades GLT se consideró a aquellos materiales que potencialmente podrían ser comercializadas en el Norte de Tamaulipas, y que debido a sus características representarían una opción productiva viable con respecto a las variedades utilizadas en la región. En el caso de los comparadores, la elección se basó en que fueran materiales convencionales, que descendieran del mismo germplasma (FiberMax) y que tuvieran un potencial productivo comparable a las variedades genéticamente modificadas.

Cuadro 10. Variedades de algodón GLT y comparadores utilizados en las evaluaciones Experimentales en el Norte de Tamaulipas.

Año	Región	Variedades	
		GM	Comparador
2011	Rio Bravo, Tamaulipas	FM GLT*	FM 958
2015	Rio Bravo, Tamaulipas	FM 2334GLT	FM 989

* El material evaluado durante el ciclo 2011 corresponde a germoplasma FiberMax que posteriormente dio origen a la variedad FM 2334GLT.

Cuadro 11. Características de las variedades de algodón GLT evaluadas en el Norte de Tamaulipas.

Característica	FM 2334GLT	FM 958	FM 989
Maduración	Intermedia	Precoz	Intermedia
Porte/crecimiento	Mediano/Moderado	Compacto	Mediano
Tipo de hoja	Lisa	Semi-Lisa	Lisa
Micronaire	4.1	4.4 - 4.8	4.4
Longitud de fibra	1.19 pulgadas	1.15 - 1.19 pulgadas	1.15 pulgadas
Uniformidad	82.9	83.0	84
Resistencia	31.4 g/Tex	28-32 g/Tex	30 g/Tex
Tolerancia a <i>Verticillium</i>	Muy buena	Buena	Buena

Fuente: Variety overview. BASF United States. Disponible en: <https://agriculture.basf.com/us/en/Crop-Protection/FiberMax.html>; New Cotton varieties from FiberMax: FM958, FM 966. Aventis CropScience. Disponible en: <http://www.cotton.org/beltwide/proceedings/getPDF.cfm?year=2000&paper=052.pdf>

De acuerdo con los resultados obtenidos en Etapa Experimental en el Norte de Tamaulipas, el algodón GLT fue equivalente agronómica, fenotípica y fenológicamente a su contraparte convencional y no exhibió características nuevas que indicaran un incremento en su competitividad que pudieran representar riesgos a la sanidad vegetal, animal, acuícola o al medio ambiente. El algodón GLT se comportó de manera similar en todos los años de evaluación aun cuando se utilizaron dos diferentes variedades en diferentes sitios de evaluación y no se observaron nuevos rasgos que pudieran incrementar su potencial como maleza o su capacidad de persistencia y dispersión en el medio.

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

De manera reciente se han publicado varios estudios sobre los beneficios, tanto económicos como ambientales, de los organismos genéticamente modificados (OGM), un ejemplo de ello fue el realizado por Mahaffey y colaboradores (2016⁵), en el cual, evaluaron dichos beneficios. El estudio se centra bajo la suposición de dos escenarios; en el primero cuestionaron qué sería diferente si no hubiera tecnología genéticamente modificada (GM)

⁵ Mahaffey, H.; Taheripour, F.; Tyner, W. Evaluating the Economic and Environmental Impacts of a Global GMO Ban. In Proceedings of the Agricultural & Applied Economics Association Annual Meeting, Boston, MA, USA, 31 July–2 August 2016.

y, en el segundo, cuál sería el impacto si la adopción de OGM's globalmente alcanzara a la adopción que se tiene en los Estados Unidos. Los resultados del primer escenario arrojaron que, en cuanto a las emisiones por el uso de suelo, habría aproximadamente 0.9 billones de toneladas de CO₂ que equivalen a más emisiones de gases de efecto invernadero de las que hay en la actualidad. Para el segundo escenario se encontró que, si existiera una mayor penetración de la tecnología GM, se tendrían menores emisiones de gases de efecto invernadero que equivaldrían a una reducción de 0.2 billones de toneladas de CO₂.

Brookes y Barfoot (2016) describen que desde la introducción de los cultivos GM hasta el 2014, el uso de ingredientes activos cayó un 7.3 % (23.1 millones de kg) y el impacto ambiental asociado a ello, disminuyó en un 9.9 %. Para el caso del algodón resistente a insectos, utilizar ingredientes activos insecticidas ha disminuido en un 27.9 % (249.1 millones de kg) y el impacto ambiental por el uso de insecticidas aplicados al cultivo de algodón ha caído por un 30.4 %.

En México (Rocha-Munive *et al.*, 2018) realizaron un análisis de los datos disponibles desde la liberación de algodón GM en 1996 y establecieron dos hipótesis: la primera fue si existe un riesgo potencial de flujo génico a especies nativas, mientras que la segunda fue si el uso de algodón GM en México resultaría en una reducción del uso de plaguicidas y mayor rendimiento. Con base en el análisis de la información concluyeron y recomendaron lo siguiente: 1) debido a la distribución y composición cromosómica del algodón, se espera que haya un bajo riesgo de introgresión o mezcla con otras especies diploides silvestres de México por el flujo de polen; 2) hasta ahora no se han reportado casos de resistencia a malezas para glifosato asociado con algodón en México (Heap, 2018). Sin embargo, se recomienda enfáticamente fomentar el uso de prácticas de manejo apropiadas y herbicidas alternativos con diferentes mecanismos de acción (Devine *et al.*, 1992); 3) el impacto del algodón Bt en el uso de insecticidas químicos ha sido significativo. Desde su introducción hace 20 años, ha habido una disminución en su uso; 4) los insecticidas químicos que son utilizados actualmente para controlar el complejo de plagas tienen en promedio menor impacto ambiental que los usados hace un par de décadas.

La estabilidad de la modificación genética contenida en el algodón TwinLink® se ha estudiado en al menos cinco generaciones y no se ha observado pérdida del fenotipo de tolerancia a glufosinato de amonio o rearrreglo de los elementos genéticos transferidos. 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.

Durante la Etapa Experimental se realizaron diferentes evaluaciones y actividades con el objetivo de analizar los posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica debidos a la liberación del algodón GLT en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.

vi.1. Efectos sobre organismos no blanco de la tecnología GLT.

El tejido de algodnero (de plantas GM y convencionales) particularmente las semillas, puede ser tóxico a mamíferos si es ingerido en altas cantidades, debido a la presencia factores tóxicos y anti nutricionales, incluyendo al gopipol y ácidos grasos ciclopropenoides (ej., dihidrostercúlico, estercúlico, malvático). Los resultados han demostrado que los niveles de estos compuestos son similares en materiales GM con respecto a su contraparte convencional.

Generalmente los mamíferos evitan alimentarse de plantas de algodón. La presencia de gopipol y de ácidos grasos ciclopropenoides en la semilla de algodón limita el uso de la semilla completa como un suplemento proteico en la alimentación animal, excepto para el ganado que resulta menos afectado por dichos componentes.

Los valores de toxicidad de las proteínas PAT y 2mEPSPS indican que presentan una toxicidad extremadamente baja para vertebrados. Además de esto y, dado que estas proteínas se encuentran en forma natural en el ambiente, no se espera que las mismas sean una fuente novedosa de daño o riesgo para estos organismos. Aunque algunas aves podrían estar expuestas en los campos de algodón a las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae, los estudios indican que estas proteínas no son intrínsecamente tóxicas para dichas aves o mamíferos. Adicionalmente, el riesgo de exposición de los organismos acuáticos es extremadamente bajo.

Se han efectuado evaluaciones de riesgo para las especies no blanco en el algodón TwinLink® y en las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae que éste produce. Cada evaluación incluyó: identificación del peligro, exposición, prueba de especies potencialmente expuestas y, de ser necesario, una evaluación de dosis-respuesta para las especies afectadas. El modo de acción de las proteínas Cry en los organismos blanco es entendido muy bien y es mediado por medio de la unión de las proteínas en el intestino, lo cual tiene mucha variabilidad interespecífica. Existe mucha información detallada acerca de la especificidad de las proteínas Cry para un rango muy restringido de especies de insectos. El espectro de acción de las proteínas Cry1Ab y Cr2Ab incluye sólo insectos lepidópteros y no existe evidencia de toxicidad para otros organismos no blanco.

Las rutas principales de exposición para los organismos no blancos son:

- Alimentación por insectos herbívoros u otros animales
- Depredación de insectos que se han alimentado del algodón *Bt*

- Consumo de semillas de algodón (pájaros, mamíferos)
- Transferencia de polen
- Caída de hojas
- Incorporación de plantas senescentes por medio del barbecho.

Los insectos son los organismos que más probablemente tendrán exposición significativa al algodón TwinLink® ya sea por alimentación directa de las plantas o polen, o por la alimentación de otros insectos, los cuales se han alimentado de las plantas de algodón. Las proteínas Cry han sido estudiadas extensivamente por muchos años en muchas especies de insectos. BASF generó datos adicionales sobre los efectos del algodón TwinLink® en especies de insectos representativos de los insectos encontrados en las plantas de algodón. No se observaron efectos en el insecto depredador *Coleomegilla maculata* (catarinita) o en abejas, las cuales pudieron haber estado expuestas a las plantas de algodón TwinLink®.

Existe también la posibilidad de exposición de organismos habitantes del suelo al material vegetativo. Esta exposición será muy limitada puesto que las proteínas Cry tienen una vida muy corta en el suelo, de aproximadamente tres días. Ambas proteínas fueron también probadas en contra de *Folsomia candida* (Colembolla) debido a que estos organismos juegan un papel importante en la descomposición del material vegetal en el suelo. Ninguna de las dos proteínas tuvo un efecto significativo en esta especie de colémbolo a concentraciones ambientales relevantes. Un estudio adicional usando tejido de las hojas del algodón TwinLink® también indicó que no hubo un efecto significativo. Datos generados previamente indicaron que la proteína Cry1Ab posee un riesgo mínimo para las lombrices del suelo. Así mismo, datos generados por BASF confirman que la proteína Cry2Ae también posee un riesgo mínimo para estos organismos.

Durante el año 2015 Garzón y Rosales, realizaron un monitoreo de organismos no blanco mediante el uso de red entomológica, trampas amarillas y trampas de caída en varias fechas de muestreo en Río Bravo, Tamaulipas.

Finalmente, en los cuadros 23 al 25 se presentan la lista de organismos colectados tanto en el algodón GLT como en algodón convencional, mediante el uso de trampas de caída en diferentes fechas de muestreo.

Los artrópodos no blancos encontrados fueron agrupados de acuerdo con su función en el agroecosistema en plagas no blanco, depredadores y parasitoides y se calcularon los índices de diversidad de Shannon y riqueza de Margalef. Los diferentes grupos analizados estadísticamente mostraron un comportamiento similar durante el periodo de muestreo y no se encontraron diferencias entre la diversidad y equidad de especies entre los tratamientos con algodón GLT y el algodón convencional (figuras 6 - 8).

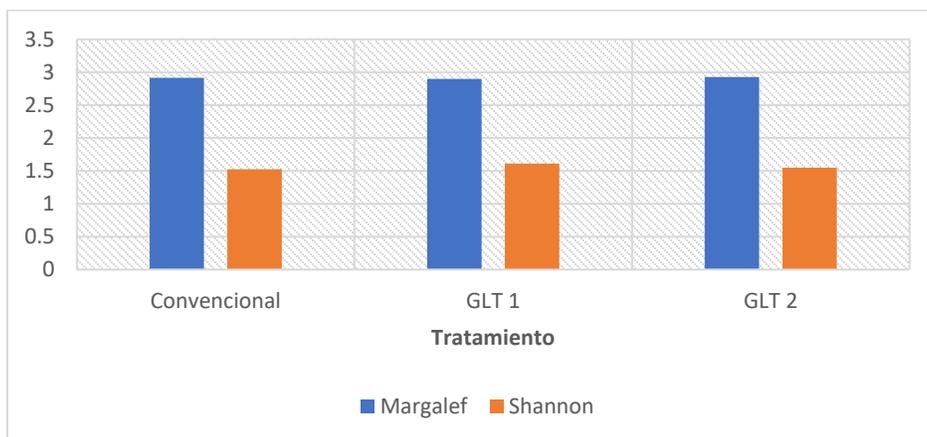


Figura 6. Índices de diversidad y riqueza de plagas no blanco en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.

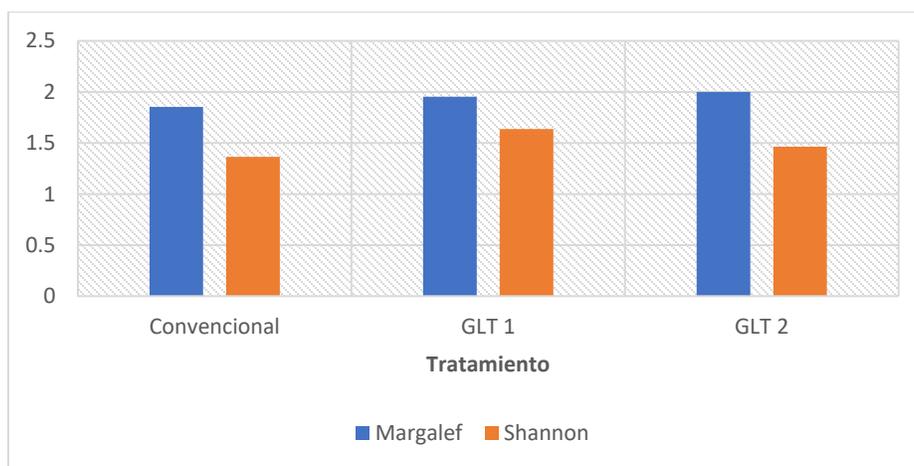


Figura 7. Índices de diversidad y riqueza de depredadores en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.

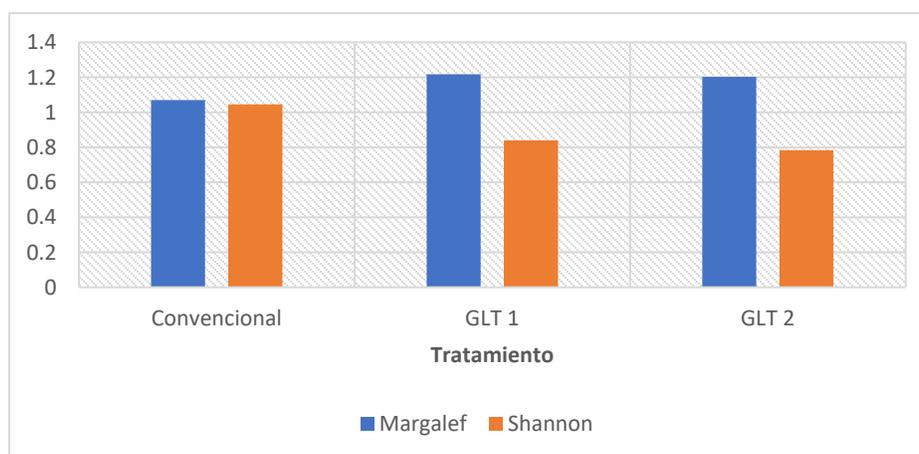


Figura 8. Índices de diversidad y riqueza de parasitoides en algodón en Río Bravo, Tamaulipas en 2015.

Durante el estudio realizado en 2011 en el Norte de Tamaulipas, se realizó un monitoreo del picudo del algodono (*Anthonomus grandis*), el cual no es afectado por la tecnología Bt incluida en el algodón TwinLink™ GlyTol®. De tal forma esta es una especie no blanco. La presencia de esta especie causo daños considerables tanto en la variedad convencional como en la variedad GLT. Con base en los resultados obtenidos del monitoreo de organismos no blanco asociados al cultivo de algodón en el Norte de Tamaulipas 2015, se observó que las poblaciones de insectos plaga no blanco, depredadores y parasitoides se comportaron de manera similar, tanto en el algodón GLT como en el algodón convencional. Así mismo, no se observó una preferencia hacia alguno de los tratamientos y tampoco una influencia o impacto negativo relacionado con el uso del algodón GLT.

La información anterior contribuye a demostrar la especificidad de la tecnología para el control de algunos lepidópteros blanco y a descartar los posibles efectos sobre la artropofauna del cultivo de algodón. De igual manera, con los resultados obtenidos se puede concluir que la liberación comercial del algodón GLT no representará un riesgo mayor a los organismos no blanco que el relacionado directamente con la siembra de algodón convencional.

vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

Según el ISSA en su publicación “Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2017”, desde 1996, los productores de algodón biotecnológico de Chihuahua han ahorrado un 30 por ciento en sus costos de producción, debido a la reducción de las aplicaciones de plaguicidas de 18 a una por temporada en el cultivo de algodón. Al mismo tiempo, el uso de semillas genéticamente modificadas aumentó los rendimientos de 3,7 a 7,7 pacas de algodón por hectárea. En México, las estimaciones totales de producción y cosecha de algodón en 2015/16 fueron de 0,9 millones de pacas en una superficie cosechada de 130,000 hectáreas (SADER, 2016). Según el SIAP el 95 por ciento de la superficie total plantada fue algodón biotecnológico. Se estima que México ha mejorado los ingresos agrícolas del algodón y soya biotecnológico en 489 millones de dólares en el período de 1996 a 2015, y los beneficios solo para 2015 se estiman en 77 millones de dólares.

El algodón biotecnológico ha sido ampliamente adoptado en el mundo desde su introducción comercial en Estados Unidos en 1996. Clive (2016), reporta que en 2016 el algodón biotecnológico alcanzó una superficie total de 0.3 billones de hectáreas sembrada en países como India, Estados Unidos, China, Pakistan y Brasil. México ha sembrado cultivos biotecnológicos desde 1996, y es uno de los seis países pioneros en la adopción y siembra de biotecnología. En 2016, México plantó 101,000 hectáreas de cultivos biotecnológicos, las cuales se distribuyeron en 97.000 hectáreas de algodón biotecnológico y 4.000 hectáreas de soya biotecnológica (cuadro 26).

Cuadro 12. Hectárea de cultivos biotecnológicos en México, 2017.

Cultivo	Área (millones de ha)		
	2015	2016	2017
Soya			
Total de cultivo sembrado	0.188	0.211	
HT	0.018	0.004	
Total de cultivo biotecnológico sembrado	0.18	0.004	
Algodón			
Total de cultivo sembrado	0.128	0.099	0.110
HT	0.005	0.004	0.004
IR/HT	0.118	0.093	0.106
Total de cultivo biotecnológico sembrado	0.123	0.097	0.110
Total México			
Total de cultivo sembrado	0.316	0.310	
HT	0.023	0.008	
IR/HT	0.118	0.093	
Total de cultivo biotecnológico sembrado	0.141	0.101	

HT: Tolerante a herbicida

IR: Resistente a insectos

Fuente: ISAAA, 2016

El algodón es el cultivo biotecnológico más importante que se cultiva en México. De las 97,000 hectáreas de algodón biotecnológico, 93.000 hectáreas corresponden a tecnología tolerante a herbicidas en apilado con resistencia al ataque de insectos lepidópteros y 4.000 hectáreas son solamente de tolerancia al uso de herbicidas (ISAAA, 2016). Sin embargo, la producción ha tenido una tendencia variable influida por el decremento en el precio internacional del producto y la disminución de las exportaciones en 2002. Así como la reducción de la superficie sembrada de 2006-2009 y el incremento de superficie y rendimiento en 2010 (figura 9).



Figura 9. Producción nacional de algodón durante el periodo 2010 - 2018 (SIAP, 2018⁶).

Actualmente se han mejorado los niveles de rentabilidad y competitividad del sector algodonero en la fase de la producción primaria y por ende a lo largo de toda la cadena productiva, mediante el uso de algodón genéticamente modificado, siembra en alta densidad por surcos estrechos y equipo para riego (figuras 10 y 11). A pesar de lo anterior, la producción nacional no satisface la demanda de algodón de las industrias textiles por lo que se depende altamente de las importaciones para cubrirla.

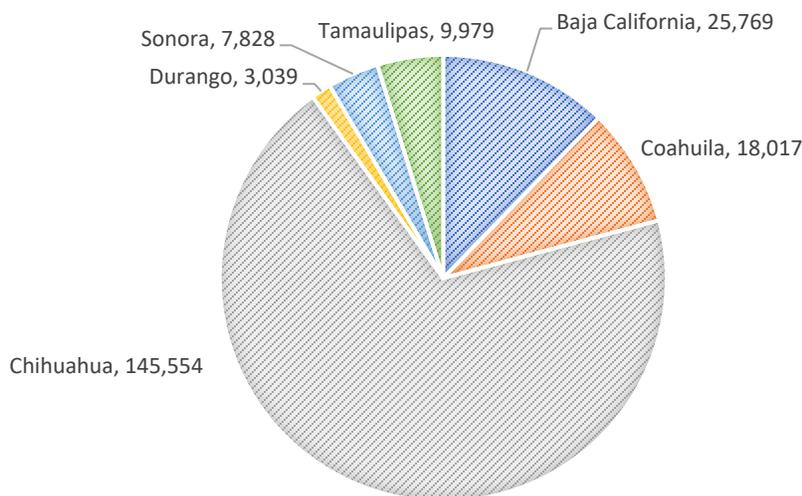


Figura 10. Producción nacional de algodón hueso en 2017 (SIAP, 2018).

⁶ http://infosiap.siap.gob.mx:8080/agricola_siap_gobmx/AvanceNacionalSinPrograma.do

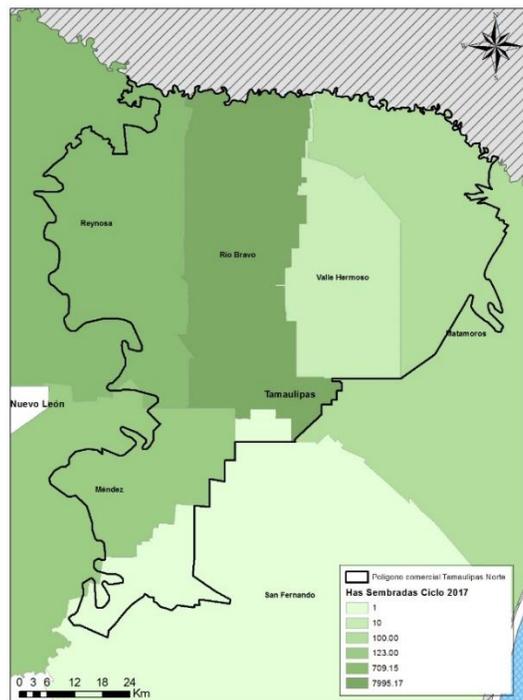


Figura 11. Producción de algodón hueso en Tamaulipas norte, en 2017 (SIAP, 2019).

Como se mencionó previamente, el algodón genéticamente modificado ha traído beneficios económicos y ambientales en las regiones en donde se ha utilizado. En México, de las 110,018.54 hectáreas de algodón biotecnológico, 681.04 hectáreas (3%) corresponden a tecnología tolerante a herbicidas y 106,337.5 hectáreas (97%) en apilado con resistencia al ataque de insectos lepidópteros (ISSSA, 2017). De acuerdo con cifras del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP, 2017), durante el ciclo 2016 se sembró un total de 104,586.69 ha de algodón, destacando los Estados de Chihuahua y Baja California.

Durante este periodo de 20 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. En México el 3 de febrero de 2016, el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER antes SAGARPA) otorgó el reconocimiento oficial al estado de Baja California y Sonora por alcanzar el estatus de "Zona libre de gusano rosado" en algodón; esto mediante acciones de control de estas plagas que incluyen el manejo integrado de plagas y las semillas biotecnológicas. Como resultado, el 85 por ciento de la zona productora de algodón de México está libre de gusanos rosados (ISSSA, 2017).

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, 2017) tales como los siguientes:

- Reducción significativa en el uso de insecticidas y menor impacto en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco.
- Disminución de 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 y 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.
- Menor emisión de gases de efecto invernadero ya que se usan menos combustibles necesarios para la fabricación, transporte y aplicación de insecticidas).

En México y en el mundo el cultivo del algodón genera muchos beneficios para todos los integrantes de la cadena productiva, actualmente se cultiva en más de 80 países y de acuerdo con el Comité Consultivo Internacional del algodón (ICAC) los principales países productores en el periodo 2007 - 2011 fueron: China, India, Estados Unidos, Brasil, Pakistán y Uzbekistán.

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

Los cultivos genéticamente modificados (GM) fueron creados con el objetivo de tener resistencia a insectos lepidópteros plaga o la tolerancia a herbicidas. En este caso, los principales beneficios son percibidos por el agricultor a través de la simplificación en el manejo agronómico, aumento indirecto del rendimiento y la disminución de los costos de producción. También se ha beneficiado el ambiente por la disminución en el uso de insecticidas o el reemplazo por herbicidas de menor toxicidad, y por la sinergia con prácticas conservacionistas como la labranza de conservación, que preserva la estructura y la humedad del suelo. La eficiencia en el uso de cultivos GM ha permitido también hacer un manejo racional de recursos como el agua y el suelo.

Durante las evaluaciones se realizaron análisis comparativos de los sistemas productivos del algodón GLT y el algodón convencional, para lo cual, se recabaron los costos de producción del cultivo, que incluyeron: costo de semilla, fertilizantes, manejo de plagas, manejo de maleza, labores agrícolas y mano de obra. Con esta información se estimó la relación costo-beneficio derivada del uso de la tecnología en los diferentes años y sitios de evaluación.

En 2015 el beneficio económico fue mayor en algodón convencional debido a un menor costo de producción y a la obtención de un rendimiento mayor con respecto a la variedad FM 2334GLT (cuadros 27 y 28), sin embargo, en todos los tratamientos se obtuvo una relación beneficio-costo mayor a 1, lo que significa que en todos los casos hubo ganancias económicas netas por hectárea, las cuales fueron FM 989 convencional (\$13,588.03), FM 2334GLT con glifosinato (\$10,938.09) y FM 2334GLT con glifosato (\$10,275.24).

Cuadro 13. Costo de producción/ha del cultivo de algodón GLT y convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.

Actividad	Cantidad/ha	Costo/ha		
		GLT glifosato	GLT glufosinato	Convencional
Preparación del terreno				
Desvare	1	186.00	186.00	186.00
Barbecho	1	744.00	744.00	744.00
Rastreo	2	746.00	746.00	746.00
Bordeo	1	229.00	229.00	229.00
Contrabordeo	1	229.00	229.00	229.00
Semilla	15 kg	3,832.60	3,832.60	682.30
Siembra	1	697.00	697.00	697.00
Fertilización				
28-00-00-05	250 kg	1,537.50	1,537.50	1,537.50
32-00-00	250 kg	1,706.25	1,706.25	1,706.25
Aplicación de fertilizantes	2	660.00	660.00	660.00
Insecticidas				
Muralla Max OD	2 (0.4 l)	880.00	880.00	880.00
Admire 240 SC	1(0.12 l)	120.00	120.00	120.00
Malathion	9 (1l)	1,215.00	1,215.00	1,215.00
Aplicación terrestre	3	990.00	990.00	990.00
Aplicación aérea	9	3,150.00	3,150.00	3,150.00
Deshierbes				
Glifosato	1 (4 l)	480.00	0.00	0.00
Glufosinato de amonio	1 (2.5 l)	0.00	950.00	0.00
Clethodim	1 l	0.00	0.00	700.00
Aplicaciones	1	330.00	330.00	330.00

Actividad	Cantidad/ha	Costo/ha		
		GLT glifosato	GLT glufosinato	Convencional
Manual	8 jornales	0.00	0.00	1,600.00
Riegos				
Cuota de riego	1	600.00	600.00	600.00
Construcción de melgas	1	136.00	136.00	136.00
Construcción de regaderas	1	136.00	136.00	136.00
Aplicación de riego	0.6 jornal	180.00	180.00	180.00
Tumba de regaderas	1	136.00	136.00	136.00
Cosecha				
Defoliantes	2 (0.25 l)	425.00	425.00	425.00
Aplicación de defoliantes	2	700.00	700.00	700.00
Pizca	1	3,000.00	3,000.00	3,000.00
Acarreo	1	400.00	400.00	400.00
Otros				
Tumba de bordo	1	142.00	142.00	142.00
Labores culturales del cultivo	1	235.00	235.00	235.00
Regulador de crecimiento	1l	280.00	280.00	280.00
Aplicación de regulador	2	660.00	660.00	660.00
Seguro agrícola	1	1,197.00	1,197.00	1,197.00
Asesoría técnica		300.00	300.00	300.00
Total		26,259.35	26,729.35	24,929.05

Cuadro 14. Estimación de la relación beneficio/costo del cultivo de algodón GLT y convencional en Río Bravo, Tamaulipas, 2015.

Tecnología	Rendimiento hueso	Rendimiento fibra	Valor de fibra \$/t	Valor total \$/ha	Costo de producción/ha	Relación B/C
GLT glifosato	3,852	1,677.00	21,785.68	36,534.59	26,259.35	1.39
GLT glufosinato	3,920	1,729.00	21,785.68	37,667.44	26,729.35	1.41
Convencional	4,488	1,768.00	21,785.68	38,517.08	24,929.05	1.55

Con base en esta información es posible corroborar que el uso de algodón GLT bajo las condiciones agrícolas del Norte de Tamaulipas conlleva beneficios económicos para los agricultores, aun en los casos en donde el costo de producción es superior al comparador. Por lo tanto, el algodón GLT representa una alternativa productiva viable para las regiones de interés y contribuye a mejorar la economía de las zonas donde se cultiva, favoreciendo la generación de empleos a lo largo de toda la cadena productiva. Es importante generar nueva información de los beneficios de la tecnología GLT en una escala mayor, atendiendo

a esto se desea realizar la liberación en programa piloto para amentar la superficie a comparar y obtener mayor numero de datos que nos permitan ratificar dicha información.

Respecto al enfoque ambiental, se calculó el índice de impacto ambiental (EIQ por sus siglas en inglés), cuyos valores pueden ser usados para comparar diferentes pesticidas y programas de manejo de plagas para determinar cuál programa o pesticida tiene un menor impacto ambiental. Para el cálculo del EIQ se toman en cuenta 3 componentes: el componente agricultor, el componente consumidor y el componente ecológico. Dentro del componente ecológico se miden efectos acuáticos y terrestres referidos a la toxicidad y vida media de pesticidas presentes en el suelo, agua, plantas y su efecto en peces, aves, abejas e insectos benéficos (J. Kovach, C. Petzoldt, J. Degni, J. Tette, 1992).

En la evaluación realizada en 2015 se puede observar que debido a la baja presencia de las plagas blanco no existieron diferencias en el uso de insecticidas en las evaluaciones realizadas, por lo que, el control estuvo enfocado en las plagas no blanco, las cuales se comportaron de igual manera en ambos tipos de algodón. Así mismo, el manejo de maleza en el algodón GLT fue realizado mediante la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, mientras que en el algodón convencional se utilizó manejo manual y el herbicida Clethodim para el control de gramíneas. Lo anterior originó que el impacto ambiental calculado con base en el índice de impacto ambiental (EIQ) fuera similar en ambos tipos de algodón.

Cuadro 15. Índices de impacto ambiental en evaluaciones experimental en el Norte de Tamaulipas.

Año	Sitio	EIQ		
		Convencional	GLT glifosato	GLT glufosinato
2015	Río Bravo	214.43	234.14	224.68

Con base en la información presentada se puede comprobar que el algodón GLT es una alternativa viable en materia ambiental considerando que al aumentar la superficie de evaluación el manejo del comparado convencional se volverá más costoso y complicado, el algodón GLT juega un papel importante ya que su uso no ocasionará un impacto mayor al de las alternativas tecnológicas disponibles en la región. Manejado adecuadamente el algodón GLT podría contribuir a reducir el impacto ambiental con respecto a tecnologías que solo proporcionan tolerancia a un herbicida y reducir el uso de otros herbicidas con mayor grado de toxicidad.

Aunado a lo anterior, los herbicidas componentes del sistema de manejo GlyToI® TwinLink® poseen características deseables desde el punto de vista ambiental con respecto a los herbicidas recomendados para el control de maleza en el cultivo de algodón en la región del Norte de Tamaulipas.

Glifosato: persistencia ligera (14 a 22 días), bajo potencial de lixiviación, fácil y completamente biodegradable, no se bioconcentra en organismos acuáticos, toxicidad ligera a moderada en peces y prácticamente nula en crustáceos, insectos y zooplancton (INECC, 2018).

Glufosinato de amonio: persistencia ligera (3 a 20 días), degradación microbiana en el suelo, bajo potencial de bioconcentración en organismos acuáticos, ligeramente tóxico para zooplancton, toxicidad de ligera a prácticamente nula en peces y no tóxico para aves y abejas (INECC, 2018).

La mayoría de los herbicidas recomendados para el manejo de maleza en algodón poseen índices de impacto ambiental (EIQ) mayores a los de glufosinato de amonio y glifosato, como se observa en el cuadro 30 y la figura 12.

Cuadro 16. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales herbicidas recomendados para el control de maleza en algodón.

Ingrediente activo (I.A.)	Grupo químico	EIQ
Oxifluorfen	Difenileter	33.82
Pendimetalin	Dinitroanilina	30.17
Fluazifop-p-butil	Arilfenoxi propionato	28.71
Diuron	Dimetilurea	26.47
Bensulide	Organofosforado	26.00
Quizalofop-etil	Arilfenoxi propionato	22.14
Piritiobac sodio	Pirimidincarboxy	21.70
Setoxidim	Ciclohexanediona	20.89
Glufosinato de amonio	Ácidos fosfínicos	20.20
Clomazone	Isoxazolidinona	19.63
Linuron	Fenilurea	19.32
Trifluralina	Dinitroanilinas	18.83
MSMA	Arsénico orgánico	18.00
Alaclor	Cloroacetamida	17.86
Clethodim	Ciclohexanediona	17.00
Prometrina	Triazina	15.37
Glifosato	Glicinas	15.33
Fluometuron	Fenilurea	14.27

Fuente: A method to measure the Environmental Impact of Pesticides, Table 2: list of Pesticides, Part 3: Herbicides 2012. Integrated Pest Management. Disponible en: www.nysipm.cornell.edu

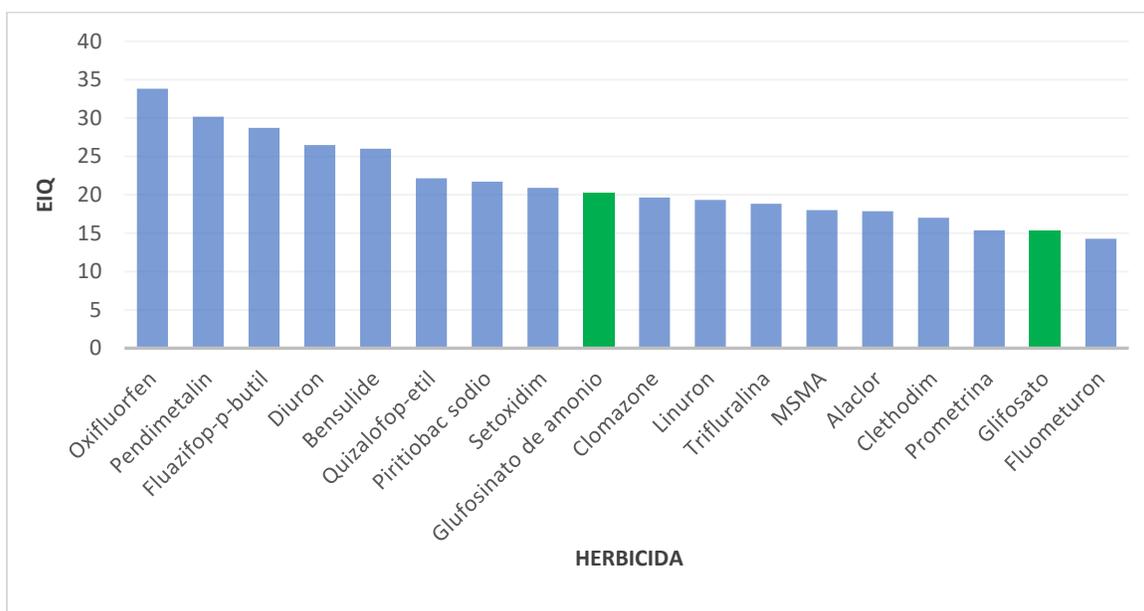


Figura 12. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales herbicidas recomendados para el control de maleza en algodón.

Actualmente más del 90% de algodón cultivado en Tamaulipas es algodón genéticamente modificado resistente a insectos y tolerante a glifosato o solamente tolerante a glifosato, motivo por el cual, el manejo regional de maleza se ha modificado, complementando el control mecánico con el uso de un herbicida postemergente y de amplio espectro. Así mismo, el uso de herbicidas preemergentes ha disminuido considerablemente y en algunos casos como el Cotoran 500 FW (fluometurón) ya no se comercializan en México.

Lo anterior es de suma importancia ya que, bajo estas condiciones, el algodón GLT representa una opción viable en cuanto al impacto ambiental derivado del manejo de la maleza en el Norte de Tamaulipas, y en los casos en donde se utilicen tanto glifosato como glufosinato de amonio, se contará con una herramienta para retrasar el desarrollo de resistencia de maleza.

Durante el año 2015 se realizaron diversos monitoreos en los sitios de liberación el norte de Tamaulipas con el objetivo de analizar comparativamente la influencia del algodón GLT en las poblaciones de organismos no blanco presentes. Con base en los resultados obtenidos, se observó que las poblaciones de insectos plaga no blanco, depredadores y parasitoides se comportaron de manera similar, tanto en el algodón GLT como en el algodón convencional, por lo que, no se observó una preferencia hacia alguno de los materiales y tampoco una influencia o impacto negativo relacionado con el uso del algodón GLT.

La información anterior contribuyó a demostrar la especificidad de la tecnología para el control de algunos lepidópteros blanco y a descartar los posibles efectos sobre la

antropofauna, que pudiera ocasionar el cultivo mismo o los herbicidas usados para el control de la maleza en el algodón GLT.

En años recientes han ocurrido cambios significativos en el sistema productivo de algodón, debido a tres importantes factores: el desarrollo de variedades de algodón transgénico, los programas de erradicación del picudo, y nuevos insecticidas más selectivos y específicos para una plaga determinada (Loera *et al.*, 2015).

Históricamente las plagas blanco más importantes en el cultivo de algodón en Tamaulipas eran picudo del algodón *Anthonomus grandis* Boheman y gusano bellotero *Helicoverpa zea* Boddie (Martínez, 2004⁷), y su manejo requería de una combinación de estrategias, entre las cuales el control químico ocupaba un lugar determinante (cuadro 31).

Actualmente las poblaciones de las plagas blanco son muy bajas en todas las zonas algodonerías, debido a los programas establecidos para la supresión/erradicación del gusano rosado y a la gran adopción y efectividad del algodón genéticamente modificado con resistencia a lepidópteros que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*. En los informes técnicos sobre la colecta y envío de cinco especies de lepidópteros para monitoreo de resistencia a proteínas insecticidas expresadas en algodón biotecnológico en México en 2015, 2016, 2017 y 2018, se puede observar que se han realizado muestreos en diversos sitios de las regiones algodonerías tanto en algodón Bt como en los refugios y el resultado ha sido la escasa presencia o ausencia de los lepidópteros blanco.

Con base en esta información, es evidente que se ha reducido el impacto ambiental de manera directa debido al uso del algodón genéticamente modificado y a la reducción en el uso de insecticidas. En México como en otras partes del mundo, el cultivo de algodón se caracterizaba por la aplicación de grandes cantidades de insecticidas químicos. Por ejemplo, en la década de 1970 el cultivo de algodón requería casi 20 aplicaciones desde la emergencia hasta la cosecha (Martínez-Carrillo, 2015).

En México, antes de la década de los 60's, al algodonerío se le conocía como el oro blanco debido a que ocupaba una gran cantidad de mano de obra y representaba una fuente de ingresos importante para los agricultores. Desafortunadamente, el combate de las plagas de este cultivo se sustentó en aplicaciones calendarizadas de insecticidas, aumentos frecuentes en las dosis y en el número de aplicaciones por temporada (cuadro 32). Por ello, a principios de la década de los 70's, en el cultivo de algodonerío se aplicaba el 80% de todos los insecticidas que se empleaban en la agricultura mexicana y este escenario favoreció el desarrollo de resistencia a insecticidas y por ende que este cultivo entrará en fase de crisis a nivel nacional (Lagunes, 1992⁸).

⁷ Martínez, C.J.L. 2004. Evolución del algodón transgénico en México. VII Congreso Internacional en Ciencias Agrícolas UABC.

⁸ Lagunes, T. A. 1992. Perspectivas en el uso de insecticidas agrícolas en México, pp. 1-22. In A. Lagunes y J. C. Rodríguez [eds.], Temas selectos de manejo de insecticidas agrícolas. Volumen I. Colegio de Postgraduados. México

Cuadro 17. Principales plagas que atacan al cultivo del algodón en el Norte de Tamaulipas, productos comerciales para su control, dosis por hectárea y época de aplicación.

Plaga	Cuando combatirlo	Insecticidas
Gusano bellotero	Cuando se encuentran 5 larvitas de primeros instantes en 100 terminales muestreadas al azar.	500 a 1500 g i.a./ha de Malatión
Picudo del algodón	Iniciar muestreos una vez iniciada la producción de cuadros y combatirlo cuando en una muestra de 100 cuadros al azar se encuentren, 5 dañados por esta plaga.	720 g i.a./h de Paratión metílico
		1000 g i.a./ha de Malation
		290 g i.a./ha de Metomilo
		700 g i.a./ha de Endosulfan
Pulga saltona	De 15 – 25 adultos y ninfas en 100 terminales durante las primeras 3 semanas de “cuadro”.	470 g i.a./ha de Oxamyl
		300 g i.a./ha de Acefate
		400 g i.a./ha de Dimetoato
Chihches pequeñas	Inspeccionar las parcelas a intervalos de 4 – 5 días durante las primeras seis semanas de producción de cuadros. Combatir cuando se encuentren 20 – 30 ninfas o adultos en cada 50 redazos o al encontrar 5 chihches en 100 terminales y el 20 – 25% de los cuadros dañados. Después de floración, el control es requerido cuando se encuentren 15 chihches en 100 terminales.	470 g i.a./ha de Oxamyl
		300 g i.a./ha de Acefate
		400 g i.a./ha de Dimetoato
Chihches manchadoras	Revisar en 2 m de surco en diversos sitios de la parcela y ecamine bellotas de 2 cm de diámetro en varios sitios, controlar cuando encuentre un promedio de una o más chihches manchadoras/ 2m de surco y al abril las bellotas el 20% de ellas muestren protuberancias internas o manchas en la fibra	470 g i.a./ha de Oxamyl
		300 g i.a./ha de Acefate
		400 g i.a./ha de Dimetoato

Fuente: SAGARPA, Guía para cultivar algodón en el norte de Tamaulipas. 2015.

Desde 1996, el impacto neto en el uso de insecticidas y la huella ambiental (en relación con lo que podría haberse esperado, si todas las plantaciones de algodón se hubieran sembrado con algodón convencional), en los principales países que han adoptado algodón resistente a insectos ha sido:

En 2015, una disminución de 53% en el volumen total de I.A. insecticida aplicado (19.3 millones de kg) y una reducción de 54% en el impacto ambiental (medido en términos de EIQ/ha). Desde 1996, se ha usado un 29.1% menos de I.A. insecticida (269 millones de kg) y el impacto ambiental debido a la aplicación de insecticidas en algodón se redujo un 31.5% (figura 13).

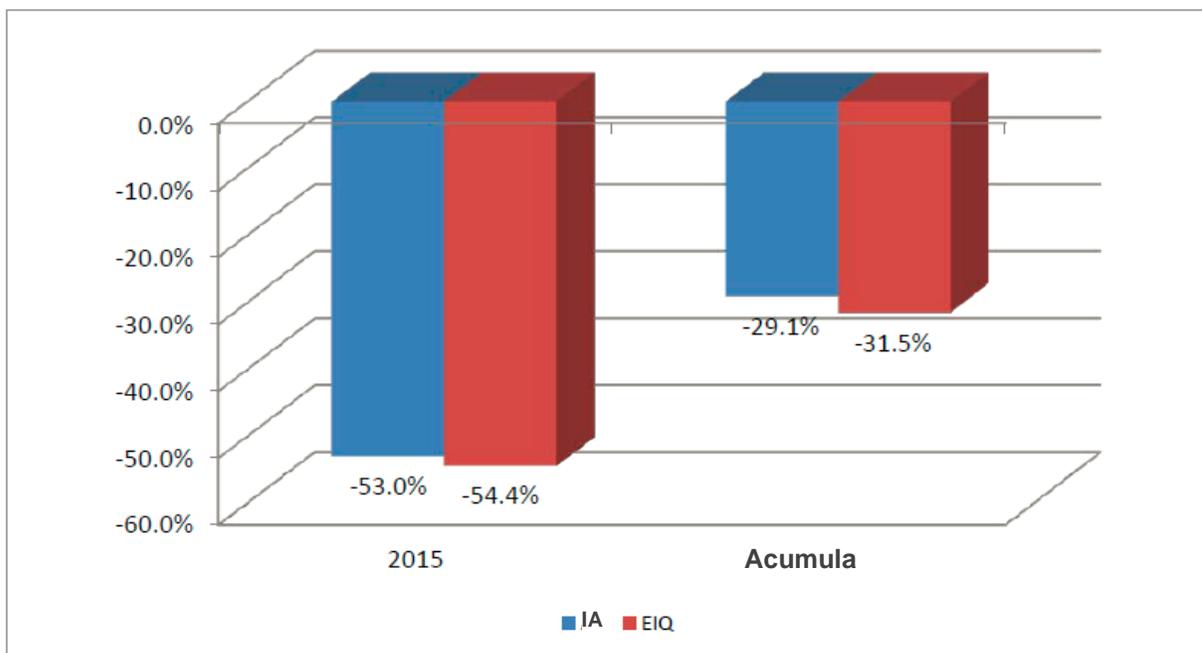


Figura 13. Reducción en el uso de insecticidas y la carga ambiental derivado del uso del algodón GM resistente a insectos 1996-2015 (Brookes y Barfoot, 2016⁹).

De igual manera que en el caso de la reducción en el uso de herbicidas, la disminución en el uso de insecticidas ha traído los siguientes beneficios ambientales:

- Disminución de la contaminación del suelo y mantos freáticos al utilizar un insecticida con menor impacto ambiental en comparación con los insecticidas usados en algodón convencional (cuadro 32, figura 14).
- Menor impacto en las poblaciones de insectos benéficos y otros organismos no blanco, debido a la especificidad del algodón Bt y a que los únicos insectos expuestos a las toxinas son aquellos que se alimentan del cultivo genéticamente modificado.

⁹ Brookes, G. y Barfoot, P. 2016. GM Crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2014. PG Economics Ltd, UK, Mayo 2016.

- Compatibilidad con prácticas de manejo integrado de plagas (MIP).
- Reducción de la emisión de gases de efecto invernadero (disminución en el uso de combustibles necesarios para la fabricación, transporte y aplicación de insecticidas).
- Disminución en la cantidad de agua utilizada debido a un menor número de aplicaciones de insecticidas.

Cuadro 18. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales insecticidas recomendados para el control de insectos plaga en algodón.

Ingrediente activo (I.A.)	Grupo químico	EIQ
Monocrotofos	Organofosforado	90.92
Profenofos	Organofosforado	59.53
Azinfos metílico	Organofosforado	53.05
Clorfenapir	Halogenado de Pirrol	46.11
Bifentrina	Piretroide	44.35
Lambda cyalotrina	Piretroide	44.17
Betacyflutrin	Piretroide	39.57
Fenvalerato	Piretroide	39.57
Endosulfán	Organoclorado	38.55
Imidacloprid	Neonicotinoide	36.71
Cipermetrina	Piretroide	36.35
Fluvalinato	Piretroide	35.77
Triazofos	Organofosforado	35.59
Paratión metílico	Organofosforado	35.22
Metidation	Organofosforado	32.67
Betaciflutryn	Piretoride	31.57
Permetrina	Piretroide	29.33
Deltametrina	Piretroide	28.38
Clorpirifos etil	Organofosforado	26.85
Fenpropatrin	Piretroide	25.33
Acefate	Organofosforado	24.88
Malation	Organofosforado	23.83
Thiodicarb	Carbamato	23.33
Metomilo	Carbamato	22
Carbaril	Carbamato	20.9
Spinosad	Derivado de fermentación bacteriana (Naturalyte)	14.38
Bacillus thuringiensis	Biológico	13.3

Fuente: A method to measure the Environmental Impact of Pesticides, Table 2: list of Pesticides, Part 4: Insecticides 2012. Integrated Pest Management. Disponible en: www.nysipm.cornell.edu

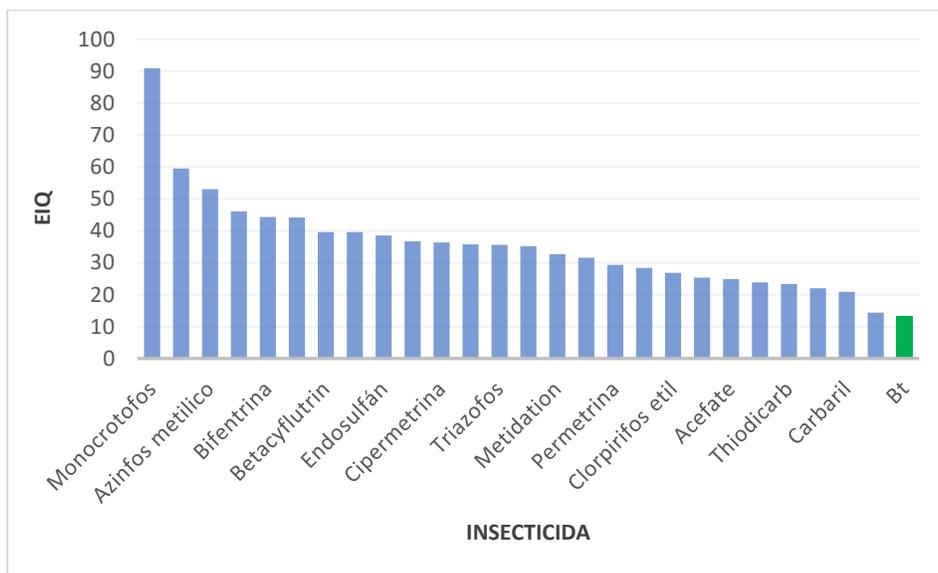


Figura 14. Coeficiente de Impacto Ambiental (EIQ) de los principales insecticidas recomendados para el control de insectos plaga en algodón.

De acuerdo con Brookes y Barfoot (2016¹⁰), a nivel nacional en 2015 se produjo un ahorro del 28.6% en la cantidad de ingrediente activo insecticida utilizado (191,000 kg), en comparación con el uso si toda la superficie hubiera sido plantada con algodón convencional y el impacto ambiental fue 28% menor. En conjunto, desde 1996 y hasta 2015, el uso de insecticidas en algodón en México se ha reducido en 13.4% (1.9 millones de kg) y el impacto ambiental disminuyó 13.2% (en relación con lo que podría haberse esperado, si todas las plantaciones de algodón se hubieran sembrado con algodón convencional)

Con base en la información generada en las liberaciones en Etapa Experimental, es posible intuir que el uso de algodón GLT bajo las condiciones agrícolas del Norte de Tamaulipas conlleva beneficios económicos para los agricultores, aun en los casos en donde el costo de producción es superior al comparador. Por lo tanto, el algodón GLT puede representar una alternativa productiva viable para las regiones de interés y contribuir a mejorar la economía de las zonas donde se cultiva, favoreciendo la generación de empleos a lo largo de toda la cadena productiva.

Así mismo, en la información presentada sobre la situación fitosanitaria actual, manejo de maleza, manejo de plagas blanco, características de los herbicidas e insecticidas utilizados en el cultivo, impacto en organismos no blanco y la experiencia de más de 20 años de uso de algodón genéticamente modificado en México y otros países, se puede concluir que la liberación piloto del algodón GLT en la región agrícola del Norte de Tamaulipas permitirá mostrar, al incrementar la superficie de evaluación, que la tecnología tendrá un impacto ambiental equivalente o menor comparado con las alternativas tecnológicas disponibles.

¹⁰ Brookes, G. y Barfoot, P. 2016. GM Crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2014. PG Economics Ltd, UK, mayo 2016.

Adicional a la información presentada y discutida anteriormente, durante la Etapa Experimental, también se realizaron evaluaciones con el objetivo de demostrar la efectividad biológica de la tecnología GLT para el control de plagas blanco y de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio para el control de las especies de maleza presentes en el cultivo de algodón.

vii.2. Efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® para el manejo de lepidópteros blanco

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 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 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.

De las especies anteriormente citadas, la principal plaga blanco del cultivo del algodón en la actualidad en el Norte de Tamaulipas es el gusano bellotero (*Helicoverpa zea* Boddie) (SADER, 2015).

Las especies de lepidópteros blanco detectadas durante las evaluaciones del algodón GLT se presentan en el cuadro 33.

Cuadro 19. Lepidópteros blanco de la tecnología GLT presentes durante las evaluaciones en el Norte de Tamaulipas.

Año	Region	Especies presentes
2011	Río Bravo, Tamaulipas	<i>Helicoverpa zea</i>
2015	Río Bravo, Tamaulipas	<i>Helicoverpa zea</i> , <i>Spodoptera frugiperda</i>

Durante las dos evaluaciones de la tecnología GLT en Etapa experimental las poblaciones de plagas blanco han sido muy bajas en ambos tipos de algodón. De igual manera, la tendencia observada ha sido mayor presencia y daños en el algodón convencional usado como comparador, lo cual es una prueba de la efectividad de la tecnología GLT bajo las condiciones actuales del Norte de Tamaulipas.

Los resultados de los estudios que se presentan a continuación incluyen la información de las evaluaciones de efectividad biológica del algodón GLT para el control de plagas blanco en el Norte de Tamaulipas.

Para determinar el daño causado por plagas blanco, en el 2011 se realizaron dos muestreos durante el ciclo de cultivo, revisando 20 flores y 25 bellotas por unidad experimental en el primer y segundo muestreo respectivamente. Como resultado no se observaron poblaciones de gusano tabacalero y gusano rosado en ninguno de los tratamientos, mientras que para gusano bellotero se detectó un 3.75% de plantas con presencia de larvas y un 5% de bellotas dañadas únicamente en el testigo limpio con la variedad convencional (Rosales, 2011)

En el 2015, sólo se encontraron poblaciones muy bajas de gusano bellotero en los muestreos de cuadros, terminales y bellotas en ambos tipos de algodón. No se encontraron poblaciones de gusano rosado, tabacalero, soldado, ni cogollero, ya que no son comunes en algodón en el Norte de Tamaulipas. Así mismo, no se detectaron diferencias significativas en las poblaciones de larvas de este insecto entre la variedad convencional y los dos tratamientos de la variedad GLT (cuadro 34).

En el muestreo de flores solamente se encontraron poblaciones muy escasas de larvas de gusano bellotero y gusano cogollero a través de seis fechas de muestreo sin existir diferencias significativas entre las variedades FM 989 y FM 2334GLT con sus tratamientos evaluados (cuadro 35).

Como se puede observar, la presencia de plagas blanco ha sido baja en la región agrícola del Norte de Tamaulipas, debido a los programas establecidos para la supresión/erradicación del gusano rosado, a la gran adopción y efectividad del algodón genéticamente modificado con resistencia a lepidópteros. Otro punto observado en los resultados es que la presencia de los insectos lepidópteros plaga se observó principalmente en el algodón convencional, lo cual es un indicador de que la tecnología GlyToI® TwinLink® representa una alternativa efectiva para el manejo de plagas blanco en esta región.

Uno de los efectos derivados de la amplia adopción y penetración del algodón Bt en las zonas algodonerías, ha sido la reducción en las poblaciones de plagas blanco, principalmente gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) y gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) que son altamente susceptibles a las proteínas expresadas por estos cultivos. Históricamente *Helicoverpa zea* y *Heliothis virescens* (complejo bellotero) fueron dos de las principales plagas de importancia económica en el cultivo en la región, que debido al monocultivo incrementaron sus poblaciones hasta límites en que el control químico resultó excesivo, caro e ineficiente y que combinado con otros factores como la diseminación de la enfermedad conocida como “pudrición texana” y el uso cada vez mayor de fibras sintéticas, provocaron un cambio en los sistemas de producción obligando a los productores a dedicarse a otros cultivos de menor rentabilidad como soya, maíz y sorgo (Loera *et al.*, 2015).

En años recientes han ocurrido cambios significativos en el sistema algodón, debido a tres importantes factores: el desarrollo de variedades de algodón transgénico, los programas de

erradicación del picudo, y nuevos insecticidas más selectivos y específicos para una plaga determinada (Loera *et al.*, 2015).

Actualmente las poblaciones de las plagas blanco, mencionadas líneas arriba son muy bajas, razón por la cual, en el apartado referente a plagas de la “Guía para cultivar algodón en el Norte de Tamaulipas” desarrollada por el Campo Experimental Río Bravo del INIFAP, solamente se mencionan a plagas no blanco como: pulga saltona (*Pseudatomoscelis seriatus*), chinches (*Creontiades* spp. y *Nezara viridula*) y picudo (*Anthonomus grandis*).

De igual manera, en el apartado de control de plagas de la “Agenda técnica agrícola de Tamaulipas”, solamente se indican como plagas del algodonoero a pulga saltona, gusano bellotero y picudo del algodonoero.

Una de las principales razones de la disminución en las poblaciones de estos lepidópteros se debe a la introducción del algodón genéticamente modificado con resistencia a lepidópteros que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*. Debido a su gran adopción por parte de los agricultores y a su excelente efectividad en el control de los lepidópteros blanco ha sido posible lograr el efecto antes mencionado. Tanto los agricultores como el personal técnico especializado en algodón de la zona mencionan que antes de la introducción de las variedades transgénicas se presentaban daños por gusano bellotero y tabacalero. En el caso de gusano rosado no se han tenido problemas.

Otro punto clave que ha contribuido enormemente, ha sido la implementación de varias prácticas en toda la región algodonera de Tamaulipas, como son: Respetar fechas de siembra, eliminación de los residuos de cosecha, monitoreos, uso de insecticidas en caso de ser necesarios, trampeos, etc.

La implementación de campañas por parte del gobierno también ha sido un factor crucial. Las principales son:

- a) **Campaña contra plagas reglamentadas del algodonoero** (sustentada en la NOM-026-FITO-1995) que opera en los estados de Baja California, Chihuahua, Coahuila, Durango, Sonora y Tamaulipas, en donde se realizan acciones de exploración (mapeo), muestreo, trampeo y control cultural, control etológico, control autocida y control químico, así como actividades de capacitación, divulgación y supervisión. Entre los impactos que ha tenido, se encuentra la supresión del gusano rosado en el estado de Chihuahua y la disminución de las poblaciones en las demás regiones. De acuerdo a esta campaña, la zona norte de Tamaulipas se encuentra bajo control fitosanitario y la zona sur se considera zona de baja prevalencia.
- b) **Programa binacional de supresión/erradicación del gusano rosado y picudo del algodonoero** entre el SENASICA y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos en el que se realizan acciones de exploración (mapeo), trampeo, control

cultural, control etológico (Amarre de la feromona PB Rope) y la técnica del insecto estéril.

De igual manera, en los informes técnicos sobre la colecta y envío de cinco especies de lepidópteros para monitoreo de resistencia a proteínas insecticidas expresadas en algodón biotecnológico en México en 2015, 2016, 2017 y 2018, se puede observar que se han realizado muestreos en diversos sitios de las regiones algodoneras tanto en algodón Bt como en los refugios y el resultado ha sido la escasa presencia o ausencia de los lepidópteros blanco.

Durante el ciclo agrícola 2015 se realizaron muestreos en la región norte y sur del estado de Tamaulipas, con el objetivo de coleccionar larvas de cinco especies de lepidópteros: gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), gusano soldado (*Spodoptera exigua*) y gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), para continuar con los monitoreos de susceptibilidad a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

Para realizar la colecta de los lepidópteros antes señalados se definieron para cada localidad al menos cinco áreas de muestreo donde existieran plantaciones de algodón Bt y su refugio (convencional o no Bt) y/o plantas hospederas de las especies de interés. En cada parcela o lote comercial se establecieron seis puntos de muestreo, dos en cada orilla del campo dos hacia el centro y dos hacia el final de la parcela. Se inició aproximadamente a 5 m hacia el centro del cultivo y dejando 5 m o surcos por las orillas. En el refugio, establecido con algodón sin Bt, se realizaron observaciones para la colecta de las especies en cuatro puntos de muestreo a lo largo de la parcela o lote muestreado (figura 15).

En cada uno de estos puntos se revisaron 25 plantas, observando cinco plantas consecutivas en cada diez pasos atravesando los surcos. Estos datos generaron 150 observaciones por parcela con Bt y 100 observaciones en el refugio sin Bt.

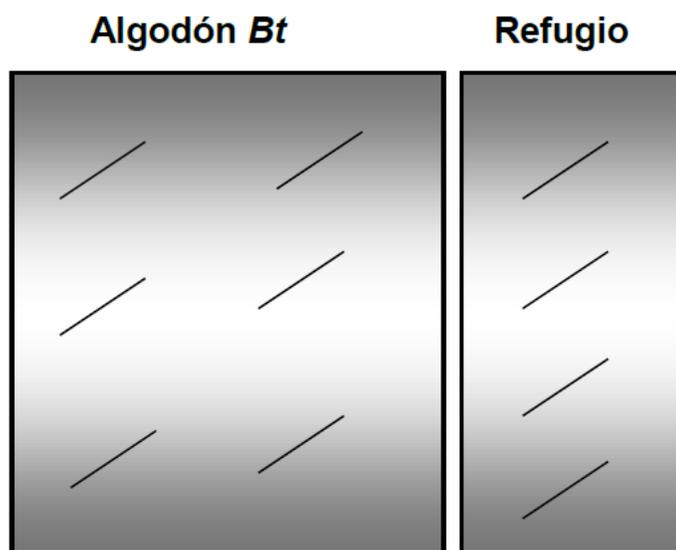


Figura 15. Muestreo de lepidópteros en algodón Bt y refugio en el norte de Tamaulipas.

Se llevó a cabo un estricto control del procedimiento de colecta para sustentar la presencia o ausencia de las plagas objetivo de la tecnología, ya que, en varias regiones, se consideró la posibilidad de no obtener las densidades de población suficientes para establecer una colonia representativa de cada una de las especies objetivo de la tecnología debido al manejo que se ha hecho para el control de las plagas del algodón. Se llenaron formatos con la información recolectada en cada localidad conteniendo la ubicación georreferenciada, el cultivo donde se realizó la colecta (señalando si es GM o no), la cantidad de material obtenido, la etapa fenológica del cultivo y el estado biológico colectado. Para la región del norte de Tamaulipas, no se encontraron poblaciones de larvas de gusano rosado, gusano cogollero, gusano soldado y gusano tabacalero en los 90 predios muestreados. Solamente se recolectaron 300 larvas de gusano bellotero en el cultivo de maíz.

vii.3. Efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® en el manejo de maleza

Durante los años 2011 y 2015 se evaluó la efectividad biológica de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio para el control de las especies de maleza presentes en el cultivo de algodón mediante dos esquemas de tratamientos:

Río Bravo, 2011

Durante el año 2011 se evaluó la efectividad biológica de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio para el control de especies de maleza presentes en el cultivo de algodón mediante el siguiente esquema de tratamientos:

1. Testigo enhiervado durante todo el ciclo con algodón convencional
2. Testigo limpio durante todo el ciclo con algodón convencional
3. FM TLGT, testigo limpio durante todo el ciclo
4. FM TLGT, Glifosato (1260 g i.a/ha)
5. FM TLGT, Glufosinato (800 g i.a/ha)
6. FM TLGT, Mezcla de tanque: Glufosinato (800 g i.a/ha) + Glifosato (1260 g i.a/ha)
7. FM TLGT, Mezcla en tanque: Glufosinato (1200 g i.a/ha) + Glifosato (2160 g i.a/ha)

El inventario inicial estuvo conformado por las siguientes especies de maleza: zacate espiga (*Urochloa fasciculata*) con 111.2 plantas/0.25 m², zacate guiador (*Urochloa reptans*) con 1.6 plantas/0.25m², zacate tobozo (*Urochloa texana*) con 0.3 plantas/0.25m², quelite (*Amaranthus palmeri*) con 6.6 plants/0.25m², correhuela perenne (*Convolvulus arvensis*) con 4 plantas/0.25m² y trompillo (*Solanum elaeagnofolium*) con 1.7 plantas/0.25m². Se realizaron tres aplicaciones de los herbicidas y se observó un mejor control con los herbicidas de manera individual, así como en mezclas.

Durante el año 2015 también se evaluó la efectividad biológica de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio para el control de especies de maleza presentes en el cultivo de algodón mediante el siguiente esquema de tratamientos:

1. Testigo con algodón convencional.
2. Algodón GLT + glifosato (1,452 g i.a./ha por aplicación)
3. Algodón GLT + glufosinato de amonio (700 g i.a./ha por aplicación)

Los resultados de dichas evaluaciones se describen a continuación:

Rio Bravo, 2015

Las especies de maleza que se presentaron en esta evaluación fueron zacate liendrilla (*Leptochloa mucronata* (Michx) Kunth), cañita (*Sorghum bicolor* (L.) Moench), hoja de cobre (*Acalypha ostryifolia* Ridell), quelite (*Amaranthus palmeri* S. Wats), borraja (*Sonchus oleraceus* L) y correhuela (*Ipomoea hederacea* Jacq); las que se presentaron con mayor frecuencia fueron zacate liendrilla (*Leptochloa mucronata*) y cañita (*Sorghum bicolor*), con densidades de 22.7 y 13.7 plantas/m², respectivamente. El control de las especies de maleza antes mencionadas con la aplicación de herbicidas fue mucho mejor (99%) en comparación con el tratamiento convencional a partir de los 7 días después de la aplicación (DDA).

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.
- Aronson, A.I., and Y. Shai. 2001. Why *Bacillus thuringiensis* insecticidal toxins are so effective: unique features of their mode of action. FEMS Microbiology Letters. 195: 1-8. Bartlett, S.,

- Grossman, A., Chua, N., Edelman, M., Hallick, R., & Chua, N. (1982). *Methods in chloroplast molecular biology*. Elsevier.
- Artim, L.; Hill, K.; Jiang, X.; Lee, M.; Mascarenhas, V.; Mullins, M.; Privalle, L.; Rabe, S.; Schriver, T.; Stein, J.; Vlachos, D.; Walters, F.; Ward, K.; Zawodny, J. 2003. Petition for the Determination of Non-Regulated Status: Lepidopteran Insect Protected VIP3A Cotton Transformation Event COT102. Syngenta Seeds, Inc. Research Triangle Park, NC 27709.
- Bartlett S.G., Grossman A.R. and Chua N.H. (1982) In Edelman, M., Hallick, R.B. and Chua, N.H. (eds), *Methods in Chloroplast Molecular Biology*. Elsevier Biomedical Press, New York, pp. 1081-1091
- Bentley, R. (1990). The shikimate pathway a metabolic tree with many branches. *Crit Rev Biochem Mol Biol.*, 25(5), 307–384.
- 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., Gill S.S., Soberón M. 2007. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* Cry and Cyt toxins and their potential for insect control. *Toxicon*. 49: 423-435.
- Bravo A., Likitvatanavong S., Gill S.S. y Soberón M. 2011. *Bacillus thuringiensis*: A story of a successful bioinsecticide. *Insect Biochemistry and Molecular Biology* 41:423-431
- Brookes, G. and Barfoot, P. 2012. Economic impact of GM Crops: The global income and production effects 1996-2012.
- Brookes, G. y Barfoot, P. 2016. GM Crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2014. PG Economics Ltd, UK, mayo 2016.
- Brookes, G., & Barfoot, P. 2017. Environmental impacts of genetically modified (GM) crop use 1996–2015: Impacts on pesticide use and carbon emissions. *GM Crops & Food*, 8:2, 117-147
- Bulla, L., Kramer, K. & Davidson L. (1977) Characterization of the entomocidal parasporal crystal of *Bacillus thuringiensis*. *Journal of bacteriology*. 130(1), 375-383
- Choma C. T., Kaplan H. 1990. Folding and unfolding of the protoxin from *Bacillus thuringiensis*: evidence that the toxic moiety is present in an active conformation. *Biochemistry* 29:10971–10977
- Clive, J. 2016. Informe 52. Resumen ejecutivo. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016, ISAAA 2016.
- 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.
- De Maagd, R.A.; Bravo, A.; Berry, C.; Crickmore, N.; Schnepf, H.E. 2003. Structure, diversity and evolution of protein toxins from spore-forming entomopathogenic bacteria. *Annual Review of Genetics* 37:409–433.
- Della-Cioppa G, Bauer SC, Klein BK, Shah DM, Fraley RT, Kishore GM (1986). Translocation of the precursor of 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase into chloroplasts of higher plants in vitro. *Proc Natl Acad Sci USA* 83: 6873–6877
- English L, Slatin SL (1992) Mode of action of delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis*: A comparison with other bacterial toxins. *Insect Biochem. Mol. Biol.* 22, 1–7.
- EPA. 2012. Biopesticides registration action document. Plant-incorporated protectants: *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab protein and the Genetic Material Necessary for its Production in Event T304-40 Cotton [PC Code 006525, OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ4-7]; *Bacillus thuringiensis* Cry2Ae protein and the Genetic Material Necessary for its Production in Event GHB119 Cotton [PC Code 006600, OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ5-8]; and TwinLink™ Cotton (T304-40 and GHB119 Combination PIP product) [OECD Unique Identifier: BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8] . U.S. Environmental Protection Agency.
- 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.
- Hammond B., Kough J., Herouet-Guicheney C. y Jez J.M. 2013. Toxicological evaluation of proteins introduced into food crops. *Crit. Rev. Toxicol.* 2013. 43 (Suppl 2) 25-42.
- 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.
- 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.
- ISAAA - GM Approval Database. 2016. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) Lunes, 18 de Agosto de 2014. Disponible en: <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/crop/default.asp?CropID=7&Crop=Cotton>
- Kishore, G., & Shah, D. (1988). Amino acid biosynthesis inhibitors as herbicides. *Annual Review of Biochemistry*, 57, 627-663.
- Knowles, B.H., y Dow, J.A.T. 1993. The crystal δ -endotoxins of *Bacillus thuringiensis*: models for their mechanisms of action on the insect gut. *BioEssays* 15, 469-476.
- Knowles, B.H., Blatt, M.R., Tester, M., Horsnell, J.M., Carroll, J., Menestrina, G. y Ellar, D.J. 1989. A cytolytic delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* forms cation-selective channels in planar lipid bilayers. *FEBS Lett.* 244: 259-262.
- Knowles, B.H. 1994. Mechanism of action of *Bacillus thuringiensis* Insecticidal δ -endotoxins. In: Evans, P.D. (Ed.) *Insect Physiology*. 275–308. Academic Press, London, U.K.
- Kovach, J., Petzoldt, C., Degni, J., and Tette, J. 1992. A method to measure the environmental impact of pesticides. *New York's Food and Life Sciences Bulletin* 139:1–8.
- Kumar, P.A., P.P Sharma, and V.S. Malik. 1996. The insecticidal proteins of *Bacillus thuringiensis*. *Adv. Appl. Microbiol.* 42:1-43.
- Lagunes, T. A. 1992. Perspectivas en el uso de insecticidas agrícolas en México, pp. 1-22. In A. Lagunes y J. C. Rodríguez [eds.], *Temas selectos de manejo de insecticidas agrícolas. Volumen I. Colegio de Postgraduados. México.*
- 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.
- Loera G., J., E. Rosales R., y M. A. Reyes R. 2015. Guía para cultivar algodón en el norte de Tamaulipas. Folleto para productores MX-0-310305-02-03-13-10-26. CERBCIRNE-INIFAP. Río Bravo, Tamaulipas. 43 p.
- Martínez, C.J.L. 2004. Evolución del algodón transgénico en México. VII congreso Internacional en Ciencias Agrícolas UABC.
- Martínez-Carrillo, J. L. (2015). "El algodón GM en México, in VIII Congreso Internacional en Ciencias Agrícolas (Mexicali: Universidad Autónoma de Baja California), 1166-1170.
- Martone, A. 2008a. The Use of an Insect *Heliothis virescens* Bioassay to Determine the DT50 of the Cry1Ab Protein Produced from *Escherichia coli* After Aerobic Soil Degradation. USA, 2007. Bayer CropScience LP. Research Triangle Park, N.C. USA. M-312358-02-1.
- Martone, A. 2008b. The Use of an Insect *Heliothis virescens* Bioassay to Determine the DT50 of the Cry2Ae Protein Produced from *Bacillus thuringiensis* After Aerobic Soil Degradation. USA, 2007. Bayer CropScience LP. Research Triangle Park, N.C. USA. M-312361-01-1.
- OECD. (2007). Consensus Document on Safety Information on Transgenic Plants Expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived Insect Control Protein. OECD Papers, 7(11). Ogg y Parker, 2000
- 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. (2002). Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology No. 25. Module II: Herbicide biochemistry, herbicide metabolism and the residues in glufosinate ammonium (Phosphinothricin)-tolerant transgenic plants. ENV/JM/MONO (2002)14. Paris, France: Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Ogiwara, K., Indrasith L. S., Asano S. y Hori H. 1992. Processing of delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* HD-1 and HD-73 by gut juices of various insect larvae. *J. Invertebr. Pathol.* 60: 121-126.
- Sacchi V.F., P. Parenti, G.M. Hanozet, B. Giordana, P. Luthy y M.G. Wolfersberger. 1986. *Bacillus thuringiensis* toxin inhibits *Pieris brassicae* midgut cells. *FEBS* 204:213-218.
- Saxena, D. and Stotzky, G. 2001. *Bacillus thuringiensis* (Bt) toxin released from root exudates and biomass of Bt corn has no apparent effect on earthworms, nematodes, protozoa, bacteria, and fungi in soil. *Soil Biol. Biochem.* 33: 1225–1230.
- 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-enolpyruvylshikimate acid-3-phosphate synthase. *Biochemical and Biophysical Research Communications.* 94(4): 1207-1212.
- Thompson, C., Movva, N., Tichard, R., Cramer, R., Davies, J., & Lauwereys, M. (1987). Characterization of the herbicide-resistance gene bar from *Streptomyces hygroscopicus*. *EMBO J.*, 6, 2519–2523.
- Tojo, A. and Aizawa, K. 1983. Dissolution and degradation of *Bacillus thuringiensis* δ endotoxin by gut juice protease of the silkworm *Bombyx mori*. *Applied and Environmental Microbiology*, vol. 45, no. 3, p. 576-580.
- Tzin V., Galili G. (2010). New insights into the shikimate and aromatic amino acids biosynthesis pathways in plants. *Mol. Plant* 3 956–972. 10.1093/mp/ssp048
- USDA. 1999. United States Department of Agriculture (1999). "Genetically engineered crops for pest management." USDA Economic Research Service, Washington DC
- Van Rie J., S. Jansens, H. Hofte, D. Degheele y H. Van Mellaert. 1989. Specificity of *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin. Importance of specific receptors on the brush border membrane of the midgut of target insects. *Eur. J. Biochem.* 186: 239-247.
- 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.
- Wolfersberger, M.G., Hofmann, C., Luthy, P. 1986. In *Bacterial Protein Toxins*. (eds. Falmagne, P., Alout, J.E., Fehrenbach, F.J., Jeljaszewics, J. And Thelestam, M.) pp. 237-238. Fischer, New York.
- Zhang, XR, Henriques, R, Lin, SS, Niu, QW, Chua, NH. 2006. *Agrobacterium*-mediated transformation of *Arabidopsis thaliana* using the floral dip method. *Nature Protocols* 1: 641– 646.
- 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:
La liberación del algodón GlyTol® TwinLink® se realizará únicamente en el polígono que se incluye en la presente solicitud y a más de 1 km de distancia del Área Natural Protegida: “Laguna Madre y Delta del Río Bravo”.

IV. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM

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

Las medidas y procedimientos que se indican a continuación tienen el objetivo de asegurar que el algodón GlyTol® TwinLink® será manejado de manera responsable desde su origen hasta su destino final.

Importación

- Una vez que se cuenta con el permiso de liberación al ambiente correspondiente, se consulta el Módulo de Requisitos Fitosanitarios (<http://www.senasica.gob.mx/?id=5145>) y se imprimen las Medidas Fitosanitarias de Importación (MFI) de acuerdo al tipo de producto, origen y procedencia del mismo. A la par de lo anterior, el departamento de Comercio Internacional deberá de realizar la “solicitud del trámite de importación SENASICA” en la VU - Ventanilla única (<http://www.ventanillaunica.gob.mx/>).
- Posteriormente se informa de la importación de la semilla y se hace un monitoreo de las cantidades y lotes.
- Una vez que se cuenta con la liberación de importación el Departamento de Logística coloca la orden de compra (*Purchase Order*) para el país exportador en SAP¹¹.
- Una vez que se cuenta con el permiso de siembra y el Certificado de Importación generado a través de la VU - Ventanilla única (<http://www.ventanillaunica.gob.mx/>), el Departamento de Comercio Internacional comienza el proceso de importación. De igual manera, realiza la liberación y el envío a la Aduana correspondiente de la cantidad de semilla solicitada, acompañando el embarque con la documentación necesaria y la establecida en la MFI.

¹¹ SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos) es un sistema de gestión de recursos empresariales que integra muchas o todas las funciones de la empresa como finanzas, planificación, costos, comercial, mercadeo, manufactura, logística, mantenimiento, control de calidad y Recursos Humanos.

- El Departamento de Comercio Internacional a través del Agente Aduanal contratado para tal fin, realiza la liberación de la semilla de la aduana; en caso de cualquier contratiempo o que se requiera algún tipo de aclaración, el Coordinador responsable del Dpto. de Comercio Internacional lo comunicará inmediatamente a la Gerencia de Negocio y Asuntos Regulatorios, en caso de ser necesaria documentación adicional ésta será provista por la gerencia correspondiente.
- Una vez liberada la semilla de la aduana ésta se envía al almacén de BASF ubicado en Delicias, Chih. Cuando la semilla llega a su destino, el responsable del almacén revisa el embarque y procede a darle ingreso en el sistema SAP y en físico.

Movilización hacia al almacén

La movilización se realizará vía terrestre a partir del origen de la semilla en Lubbock, Texas y posteriormente se ingresará a México a través de la aduana de Cd. Juárez, Chihuahua (figura 17). En caso de ser necesario se utilizarán las aduanas de Nuevo Laredo, Matamoros y Reynosa en Tamaulipas, San Luís Río Colorado y Nogales en Sonora, Mexicali, B.C. u Ojinaga en Chihuahua; de ser así, se notificará dicho cambio al SENASICA.

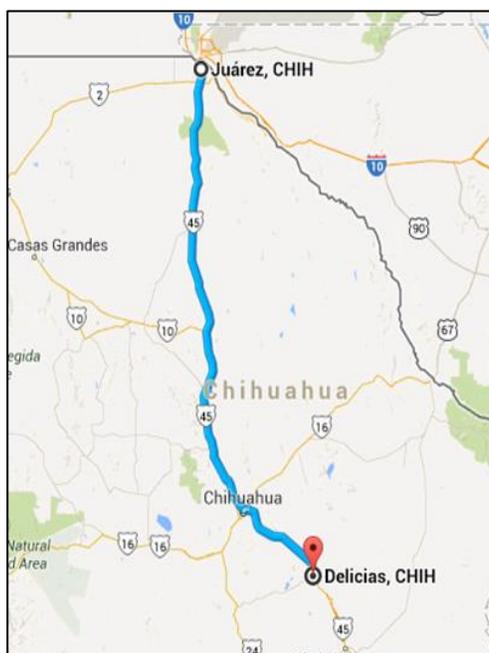
En la aduana de entrada al país, la semilla será recibida por el Agente Aduanal de BASF de México, cuya dirección y contacto es:

Lic. Elizabeth Rincón
C& E Agentes Aduanales, S.A. de C.V.

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 de que no hubiera posibilidad de movilizar la semilla ese mismo día, la misma será almacenada temporalmente en instalaciones aprobadas por BASF para tal fin.
- Los documentos para la movilización serán archivados en la empresa BASF para ser consultados por las personas autorizadas.

Una vez realizado lo anterior la semilla será transportada vía terrestre al almacén de BASF Mexicana ubicado en Ciudad Delicias, Chihuahua en la siguiente dirección:



Origen: Lubbock, Estados Unidos de Norteamérica, ingresando por Puente Libre de Córdoba S/N Área de Chamizal, C.P. 32310, Ciudad Juárez, Chihuahua

Destino: Almacén BASF,

Carreteras: Mex 045 y 045 D

Distancia: 436 km

Puntos intermedios: Cd. Juárez - Ahumada 117 km, Ahumada – El Sueco 86.7 km, El Sueco – Sacramento 126 km, Sacramento – Chihuahua 21.8 km y Chihuahua – Delicias 85 km.

Figura 16. Ruta de movilización de Lubbock, Texas a Almacén en Delicias, Chihuahua.

Almacenamiento

1. Después de que la semilla es ingresada a la bodega se deberá proceder a actualizar los respectivos inventarios, tomando el peso bruto del material que ingresa, el estado del paquete y la persona que lo hace.
2. Los materiales podrán ser almacenados en el mismo sitio, pero separados e identificados correctamente.
3. Las personas autorizadas para ingresar a la bodega deberán llenar el formato de registro de entrada y salida de personal e indicar el motivo de su ingreso.
4. Cada vez que se realicen ingresos y salidas de semilla de la bodega, se deberá actualizar en el sitio de SharePoint correspondiente indicando las cantidades que se retiran, destino y la persona que retira.
5. 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.



GlyTol® TwinLink®

BASF MEXICANA, S.A. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur 975, Col. Ciudad de los Deportes, C.P. 03710 Ciudad de México.
Tel. (55) 53 25 23 00

R.F.C. BME81091046

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: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 3316 9th Street, Lubbock, TX, 79409, USA.

Exportada por: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. 3316 9th Street, Lubbock, TX, 79409, USA.

Importada por: BASF Mexicana, S.A. de C.V. Insurgentes Sur No 975, C.P. 03710 Ciudad de México. Tel: 55-53-25-2600.

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”

Variiedad Genéticamente Modificada: El algodón GlyToI® 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 GlyToI® 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 algodonoero 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. C.P. 04530, Tel. +52 (55) 5905 1000 Ext. 51500, 51501 y 51502

“PROHIBIDA SU SIEMBRA EN ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS”

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 hacia los sitios de liberación

La semilla saldrá del almacén sólo cuando BASF lo autorice y será transportada vía terrestre hacia los sitios de liberación ubicados en los municipios autorizados del Norte de Tamaulipas y una vez que la semilla sea entregada al distribuidor con quien BASF tenga un convenio vigente, se procederá a revisar el inventario de semilla y firmar de recibido si las cantidades despachadas coincide con las cantidades entregadas.

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

1. Las semillas de algodón GM serán transportadas en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.
2. Al documentar los embarques de semilla, se harán todas las especificaciones pertinentes a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar rompimiento de las bolsas.
3. Los envases (bolsas) estarán claramente identificados mediante etiquetas visibles y acordes a las especificaciones establecidas en la NOM-001-SAG/BIO-2014.
4. En caso de de liberación accidental de material de algodón genéticamente modificado durante el transporte, se notificará al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes que se tenga conocimiento de la misma, e informará de manera oficial en un periodo de 3 días hábiles a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación, así mismo, BASF Mexicana 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 sitio de liberación
 - Eliminación de plantas voluntarias de manera manual o mediante el uso de herbicidas
 - Entregar un reporte al SENASICA con la documentación de las actividades realizadas

Documentación para la movilización

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

V. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM

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

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a sembrar serán evaluadas por la autoridad correspondiente.

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

Las coordenadas del polígono donde se efectuará la liberación del algodón GlyToI® TwinLink® en la región norte del estado de Tamaulipas durante el ciclo agrícola PV-2020.

Figura 17. Polígono propuesto para la liberación de algodón GlyToI® TwinLink® en programa Piloto en la región agrícola del Norte de Tamaulipas.

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 la región agrícola del Norte del estado de Tamaulipas.

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

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

De acuerdo a lo descrito por la CONABIO en 2011, no existen poblaciones silvestres cercanas al polígono de liberación del norte del Estado de Tamaulipas. Asimismo, las metapoblaciones de *Gossypium hirsutum* en el Estado de Tamaulipas han sido reportadas en el Municipio Soto la Marina se reporta una distancia del área de liberación al sitio de colecta del organismo receptor silvestre de 130.41 kilómetros, lo cual impone una barrera física de aminoración de riesgo (figura 21).

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



Figura 18. Distribución puntual de *Gossypium hirsutum* L.

Comunidades Indígenas

El Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas (INPI) ha identificado a 62 grupos etnolingüísticos en México, los cuales se definen a partir del idioma que hablan y el territorio donde se ubican. Con base en estos criterios, el INPI ha determinado que en el Estado de Tamaulipas no se ubica ninguna comunidad indígena originaria¹² (figura 22) y, por lo tanto, no se encuentran comunidades indígenas (sujetos de consulta) para realizar la consulta de conformidad con lo establecido en el artículo 108 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.



Figura 19. Distribución nacional de pueblos indígenas (Atlas de los pueblos indígenas de México. 2018 <http://atlas.inpi.gob.mx/>)

V.c.2. Descripción geográfica

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

La liberación del algodón GlyToI® 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, BASF Mexicana, 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.

¹² 2018. Atlas de los pueblos indígenas de México. - INPI. Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas / INALI

Regiones ecológicas

El polígono propuesto para la liberación se encuentra situado dentro de la región ecológica Nivel I “Grandes Planicies”, comprende a su vez, en la región de Tamaulipas norte tres ecorregiones Nivel IV, que han sido determinadas con base en criterios de toposformas, datos de vegetación primaria, límites de unidades geológicas y límites de suelos en escala 1:1 000 000

- ✓ 9.5.1.2. 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

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 polígono propuesto para la liberación. En el mapa principal de dicho anexo, se pueden observar líneas rojas y naranjas que corresponden a las carreteras federales y estatales. Adicionalmente en el mapa de carreteras y caminos de la SCT del estado de Tamaulipas, se puede observar con mayor detalle las principales vías de comunicación en el área de liberación propuesta.

VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR

VI.a. Medidas de monitoreo:

VI.a.1. Plan de monitoreo detallado

Se efectuará un monitoreo durante y posterior a la liberación el algodón GLT. Las actividades que realizar incluyen:

- Firma de licencia de uso de la tecnología en dónde el agricultor se compromete a respetar e implementar las medidas de Bioseguridad establecidas en el permiso de liberación al ambiente.
- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón 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.

- Auditorías internas por parte de los departamentos de Compliance y Stewardship de BASF para vigilar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el permiso correspondiente.
- Realizar una capacitación a todo el personal involucrado en la liberación (agricultores cooperantes, técnicos, distribuidores, empresas despepitadoras, autoridades locales) con el objetivo de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las implicaciones, riesgos y beneficios derivados del uso y manejo del algodón GLT. Los entrenamientos se enfocarán en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, uso adecuado del algodón GLT, resistencia de maleza a herbicidas, importancia del manejo de la resistencia de insectos mediante la implementación de prácticas como siembra de refugio, monitoreo de plagas y uso de otros métodos de control

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

Posterior a la liberación, se realizará un programa de monitoreo de plantas voluntarias en la región agrícola donde se llevó a cabo la misma, implementando el *“Programa de monitoreo y eliminación de plantas voluntarias de algodón (Gossypium hirsutum) genéticamente modificado en la región agrícola del norte de Tamaulipas”*, cuyas principales actividades serán:

- Georreferenciar los predios en dónde se liberó el algodón GLT y los despepites que funcionaron durante el ciclo agrícola para definir las rutas de exploración.
- Realizar recorridos de exploración por las principales vías de acceso y vías secundarias de las zonas productoras hacia los despepites.
- Registrar mediante coordenadas geográficas los puntos de detección y eliminación de plantas voluntarias.
- Elaborar mapas de distribución de focos de infestación (plantas voluntarias de algodón).
- Eliminar en su totalidad las plantas detectadas antes de que lleguen a la etapa de floración de manera manual, con herramientas como pala y pico o mediante el uso de herbicidas no selectivos como 2,4-D y Picloram.
- Evidenciar mediante fotografías cada punto de detección y eliminación de plantas voluntarias.

- Registrar la información de los monitoreos en formatos de campo, en los que se incluirá la fecha de los recorridos, ubicación de los sitios de detección, evidencia de la destrucción y ubicación de los despepites activos en cada zona y elaborar un reporte que será entregado a las autoridades correspondientes.
- El monitoreo de plantas voluntarias en los sitios de liberación será realizado por los agricultores cooperantes de acuerdo con la NOM-026-FITO-1995, que en su numeral 4.4.3, inciso b menciona *“Es responsabilidad del productor vigilar que los canales, periferia de terrenos, así como su terreno agrícola, se encuentren libres de plantas de algodón fuera de temporada y maleza hospedera que sirva de reservorio a las plagas mencionadas en esta norma”*.
- Con referencia al destino final de la semilla de algodón, los despepites que operan en la región han firmado un convenio con BASF, en el que se obligan a que las semillas de algodón genéticamente modificadas obtenidas del proceso de despepite no serán enajenadas a terceros para ser usadas como semilla para siembra y será destinada exclusivamente para su procesamiento industrial, o bien para su consumo como forraje para ganado

El despepite deberá abstenerse de:

- Desviar, vender o suministrar las semillas de algodón genéticamente modificadas obtenidas del proceso de despepite, a tercero alguno, ya sea persona física o moral, para fines de siembra, investigación, producción, reversar la ingeniería o análisis de la configuración genética de las semillas.
- Usar por sí mismo o a través de un tercero y/o vender o disponer de cualquier forma de las semillas de algodón genéticamente modificadas obtenidas del proceso de despepite, o del producto derivado de dichas semillas, con fines de siembra, investigación, producción, reversar la ingeniería o análisis de la configuración genética de las semillas.
- Conservar, guardar o almacenar cualesquiera semillas de algodón genéticamente modificadas obtenidas del proceso de despepite, con el fin de venderlas, suministrarlas o disponer de ellas de cualquier forma a favor de tercero alguno, ya sea persona física o moral, que vaya a revenderlas, suministrarlas o utilizarlas, directa o indirectamente, para siembra.

En relación con lo anterior, El monitoreo y destrucción de plantas voluntarias derivado de la liberación en el año 2018, se está llevando a cabo durante este año mediante la implementación del “Programa de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias de

algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado en el Norte de Tamaulipas”. Los resultados de este se entregarán una vez que haya finalizado.

VI.a.2.1 Manejo de resistencia de insectos blanco

La resistencia puede y ha evolucionado a todas las formas de manejo de plagas, incluyendo las herramientas químicas, biológicas y culturales, y no es una preocupación única a los cultivos GM. Sin embargo, los beneficios de las características GM de protección contra insectos se consideran tan valiosas que los proveedores de la tecnología y otros actores involucrados han puesto especial énfasis en prolongar su durabilidad retrasando la tasa de desarrollo de la resistencia en los insectos blanco. Se dispone de múltiples tácticas para preservar la durabilidad de las tecnologías de manejo de insectos, incluyendo el uso de la tecnología sólo contra las poblaciones de plagas económicamente más dañinas, alternando entre diferentes tácticas de control, o integrando múltiples tácticas en un programa de manejo de plagas (CropLife, 2012).

El plan de manejo de resistencia de insectos que se implementará durante la liberación del algodón GLT en la región agrícola de la Planicie Huasteca durante el año 2019, se describe a continuación.

Alta dosis - refugio. - La estrategia utilizada para el manejo de la resistencia de insectos en cultivos que expresan proteínas de *Bacillus thuringiensis* (Bt), combina una expresión óptima de la proteína insecticida en las plantas transgénicas con el establecimiento en el cultivo de un porcentaje de plantas no transformadas que se constituyen en “refugio” para favorecer la presencia y multiplicación de insectos susceptibles. La proteína insecticida se expresa en las plantas transgénicas a un nivel suficiente para controlar los insectos blanco susceptibles así como los insectos blanco heterocigotos para el carácter de resistencia. El racional de esta estrategia es que cualquier insecto resistente homocigoto que aparezca en la población y sobreviva a la proteína insecticida tenga oportunidad de cruzarse con la población de insectos susceptibles relativamente alta que se multiplica en el refugio, produciendo descendencia de individuos susceptibles heterocigotos que pueden ser controlados por el cultivo transgénico.

El concepto de refugio considera que los alelos de resistencia se presentan a un nivel muy bajo (en el orden de 1 en 1000 o menor). A este nivel, la gran cantidad de insectos susceptibles producidos en el refugio pueden diluir cualquier eventual insecto resistente que se produzca en el algodón Bt (Gould *et al.*, 1997; Andow *et al.*, 2000).

En el norte de Tamaulipas se implementará la opción de refugio 96:4, lo cual significa que por cada 40 ha sembradas con algodón GLT, el productor deberá sembrar 1.6 ha con variedades de algodón que no expresan proteínas de *Bacillus thuringiensis*, que podrán ser asperjadas con cualquier insecticida convencional, excepto biológicos a base de *Bacillus*

thuringiensis y los insecticidas usados específicamente para el control de complejo bellotero y gusano rosado.

Las variedades de algodón a usar como refugio serán FiberMax 989 convencional y variedades GlyToI® LibertyLink® tolerantes a glufosinato de amonio, las cuales deberán sembrarse a una distancia no mayor a 0.8 km respecto al algodón GLT, pudiendo establecerse en diferentes configuraciones

Introducción de una segunda toxina insecticida. - Otra estrategia importante para mejorar el control de insectos por proteínas *Bt*, al tiempo que retrasa la aparición de resistencia consiste en introducir una segunda toxina insecticida, ya sea para alternar o bien combinar con la proteína insecticida original. Si la segunda proteína posee un mecanismo de acción suficientemente diferente al mecanismo de la primera, y además es por sí misma eficiente para controlar los insectos plaga, entonces los insectos deberán desarrollar dos modos diferentes de resistencia para sobrevivir a ambas toxinas. Este principio se cumple perfectamente en el algodón GLT que expresa las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae.

En realidad, esta estrategia no es una idea nueva. La mezcla de insecticidas convencionales, con el mismo objetivo, se ha realizado por muchos años, y estrategias similares se han empleado con herbicidas para el manejo de la resistencia en maleza. Intuitivamente parece razonable que tal estrategia permita retrasar el desarrollo de resistencia si los insectos blanco no pueden desarrollar un mecanismo que combata ambas toxinas simultáneamente (Tabashnik, 1989; Roush 1994).

Mediante modelos matemáticos Roush (1994; 1997) demostró que las mezclas de toxinas pueden retrasar de manera efectiva la aparición de resistencia a las toxinas individuales siempre que la mortalidad relativa del insecto susceptible sea mayor con dicha mezcla que la ocasionada por cada toxina individual y el carácter de resistencia sea recesivo. Para cultivos transgénicos, la estrategia más efectiva es aquella en la que ambas proteínas se expresan dentro de un mismo producto (efecto pirámide).

Línea base de susceptibilidad. - Es el primer paso del programa de monitoreo de resistencia de lepidópteros a las proteínas insecticidas expresadas por el algodón biotecnológico, de manera que dichas poblaciones no hayan sido expuestas a presión de selección por la tecnología. Se realiza con el objetivo de obtener una dosis diagnóstica ($\mu\text{g/ml}$), mediante el ensayo de varias concentraciones de las proteínas en cuestión, evaluando las variables de respuesta: mortalidad, pérdida de peso y desarrollo del tercer instar. Esta dosis será el punto de partida para realizar el monitoreo de resistencia cada temporada y comparar la respuesta de las poblaciones de lepidópteros contra la de la colonia susceptible.

Monitoreo de resistencia. - Una vez establecida la dosis diagnóstica, será posible monitorear la respuesta de las poblaciones de lepidópteros presentes en campo cada

temporada y comparar contra una colonia susceptible mantenida en laboratorio, con el objetivo de detectar a tiempo cambios en su respuesta y tomar decisiones a tiempo sobre el manejo del cultivo.

Monitoreo de sobrevivencia inusual. - Si existe algún reporte de alguna falla de control en campo se visitará el predio en cuestión para corroborar que el daño es causado por una plaga blanco, que el daño por dicha plaga supera el umbral económico y que el predio fue realmente sembrado con una variedad GLT. En caso de que se comprueben los puntos anteriores se le pedirá al agricultor que deje un área sin aplicación de insecticidas para poder coleccionar larvas y enviarlas al Colegio de Postgraduados para ser analizadas.

Capacitación. - Los agricultores cooperantes serán capacitados en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados y en manejo de resistencia de insectos, con el objetivo de que conozcan la importancia de la siembra y manejo del refugio, así como otras prácticas que contribuyan a retrasar el desarrollo de la resistencia de insectos.

Uso de otras prácticas. - Adicionalmente se comunicará claramente a los productores cooperantes que el algodón GLT no debe ser considerado una solución completa a los problemas de lepidópteros plaga. Esto significa, que se deberán utilizar otras prácticas como: rotación de cultivos en caso de que sea posible, manejo de fechas de siembra, buen control de malezas, manejo adecuado de la fertilización, destrucción de residuos de cosecha, inspección de las parcelas para detectar poblaciones de insectos blanco y aplicación suplementaria de insecticidas cuando se alcancen los umbrales de daño económico.

VI.a.2.2 Manejo de resistencia de maleza

El plan de manejo de resistencia de maleza a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio en algodón GLT propuesto por BASF incluye lo siguiente:

- a) Calibrar el equipo de aplicación para asegurarnos que la aplicación será realizada de manera correcta.
- b) Usar la dosis recomendada de los herbicidas glifosato (1,452 g i.a./ha) y glufosinato de amonio (700 g i.a./ha) y aplicar en el momento correcto.
- c) Controlar las malezas en sus primeras etapas para evitar la competencia con el cultivo y la producción de estructuras reproductivas (altura no mayor a 15 cm).
- d) Rotar herbicidas con diferente modo de acción. En los casos en lo que sea posible, realizar una aplicación pre emergente del herbicida trifluralina a una dosis de 960 g i.a./ha.
- e) Utilizar la labranza donde sea aplicable como un componente más del programa de manejo de malezas.

- f) Usar las prácticas culturales, reducir el espacio entre surcos, maximizar la competitividad, es decir, lograr que el cultivo cubra la superficie en el menor tiempo posible y así lograr que tenga ventajas respecto a la maleza.
- g) Inspeccionar los lotes y monitorear cambios en las poblaciones de malezas.
- h) Realizar la evaluación de la efectividad biológica del herbicida glifosato con el objetivo de observar cualquier posible cambio en la susceptibilidad de las especies de maleza presente en el cultivo.
- i) Atender reclamaciones referentes a posibles fallas de control o fitotoxicidad por el uso de los herbicidas en el cultivo.

Las prácticas anteriormente descritas son parte de la estrategia global de BASF cuyo objetivo es retrasar la aparición de malezas resistentes a herbicidas, tanto en cultivos genéticamente modificados como en cultivos convencionales.

Por lo general, la sospecha inicial de resistencia está relacionada con un control deficiente o no satisfactorio de la maleza después de una aplicación de herbicidas. Antes de considerar a la resistencia como causante de la falta, deben descartarse otros factores como: dosis o época de aplicación, aplicación deficiente del herbicida, nivel de humedad y preparación del suelo, adsorción, condiciones climáticas no favorables, tamaño de maleza, germinación posterior a la aplicación y alta infestación.

Los agricultores tienen la responsabilidad de seguir las recomendaciones sobre el uso correcto de los herbicidas en el algodón. De igual manera, en caso de detectar una falla de control, deberán notificarlo al distribuidor y al personal de BASF, quienes comenzarán con la investigación de manera inmediata, visitando la parcela en cuestión y recopilando toda la información necesaria para el análisis.

La investigación permitirá aclarar si falta de control fue debida a la aplicación incorrecta de los productos o pudiera estar relacionada con una disminución en la sensibilidad de las poblaciones de maleza.

En caso de sospecha de resistencia, es decir, cuando se esté seguro de que la aplicación fue hecha correctamente en tiempo y forma, se realizarán las investigaciones de laboratorio, invernadero y campo que correspondan. Si la resistencia es confirmada, entonces se comunicará apropiadamente con la comunidad científica y a la cadena productiva y se implementará un plan de mitigación.

El plan de mitigación será diseñado para manejar el biotipo resistente a través de medidas efectivas de manejo que sean económicas y de fácil implementación por parte de los agricultores. El alcance y nivel de intensidad del plan de mitigación variará dependiendo de una combinación de los siguientes factores:

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

Estos factores serán analizados en combinación con consideraciones de manejo y se desarrollará la estrategia de mitigación específica que sea técnicamente apropiada para esa especie y población en particular.

El desarrollo de resistencia de maleza a herbicidas será manejado mediante la implementación de diferentes prácticas de manejo integrado, cuyo principio fundamental es la diversidad en las prácticas de cultivo y en el uso de herbicidas con modos de acción diferentes y un espectro de control complementario.

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 algodón, 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

Las medidas y procedimientos de bioseguridad están diseñados para evitar cualquier contingencia, de tal forma que existe un riesgo bajo de que cualquier evento de este tipo pueda ocurrir. Sin embargo, en caso de identificar, como resultado de un monitoreo aleatorio de las zonas algodoneras, predios sembrados con algodón GLT, los cuales no son parte del padrón de agricultores cooperantes, quienes han firmado una licencia de uso de la tecnología de BASF Mexicana 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 BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 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 cooperante. De ser necesario, se efectuará un monitoreo en zonas vecinas a la de liberación del algodón GlyTol® TwinLink® y se utilizarán tiras reactivas para detectar el evento GLT en muestras de hojas.

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 algodón GLT combina la expresión de las proteínas insecticidas Cry1Ab (T304-40) y Cry2Ae (GHB119) para un control más eficiente de insectos lepidópteros plaga del algodón y representa una nueva herramienta para prevenir el desarrollo de resistencia en los insectos. Asimismo, combina la expresión de las proteínas 2mEPSPS (GHB614) y PAT/*bar* (T304-40/ GHB619) que confieren tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, permitiendo el uso de dos mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo del algodón, esta combinación de mecanismos de acción es particularmente importante para el manejo y prevención de resistencia de las especies de maleza a los herbicidas.

El evento genético combinado GlyTol® TwinLink® (GHB614 x T304-40 x GHB119) cuenta con la formal autorización 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). Se presenta 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 de liberación al ambiente del algodón GLT: GlyTol® TwinLink® (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8) en programa piloto para el ciclo agrícola Primavera – Verano 2020. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón GLT tales como planeación de los estudios a realizar, importación, movilización de semilla, ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses) y seguimiento durante y después de la cosecha y despepite.