INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN PROGRAMA PILOTO DE ALGODÓN DE ALGODÓN GLYTOL® LIBERTYLINK® - GL (GHB614 x LLCotton25; OECD: BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), EN LA REGIÓN AGRÍCOLA DE BAJA CALIFORNIA Y NORTE DE SONORA, PARA EL CICLO AGRICOLA PRIMAVERA - VERANO 2020.

Compañía:

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

Ciudad de México, a 1 de agosto de 2019.

Confidential

CONTENIDO

CONTENIDO 2
LISTA DE CUADROS 4
LISTA DE FIGURAS 4
Artículo 5. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. 5
1. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal. 5
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL O COPIA DEL REFERIDO PERMISO. 6
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. 6
i. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto 7
ii. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación 7
iii. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad 8
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 8
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 14
vi. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos 14
vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento 16
viii. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados 19
III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR 22
IV. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM 24
V. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM 28
V.a Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación 28
V.b Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación 28
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: . 29
VI. MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR 39
VI.a Medidas de monitoreo: 39
VI.b Medidas de bioseguridad: 42
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. 43

Confidential

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. 43
IX LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA 43

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Permisos experimentales para la liberación de algodón GL en la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora. 6
Cuadro 2. Reportes de resultados de las liberaciones de algodón GL en Baja California y Norte de Sonora. 6
Cuadro 3. Comparación de la secuencia deducida de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS con otras proteínas EPSPS. 13
Cuadro 4. Superficie de cultivos biotecnológicos en México, 2017. 16
Cuadro 5. Superficie y cantidad de semilla solicitada. 22
Cuadro 6. Superficie y cantidad de semilla solicitada. 28
Cuadro 7. Especies de *Gossypium* reportadas en la literatura para el Norte de México. 30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representación esquemática del mecanismo de acción del glifosato y el mecanismo de tolerancia mediado por 2mEPSPS. 9
Figura 2. Mecanismo de acción del herbicida glufosinato de amonio 11
Figura 3. Mecanismo de acción de la proteína PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. 11
Figura 4. Producción nacional de algodón durante el periodo 2010 - 2018 (SIAP, 2018). 17
Figura 5. Producción nacional de algodón hueso en 2017 (SIAP, 2018). 17
Figura 6. Producción de algodón hueso en Mexicali, Baja California y San Luis Río Colorado, Sonora, en 2017 (SIAP, 2019). 18
Figura 7. Región ecológica *10.2.2.6* en el polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora. 22
Figura 8. Municipios comprendidos dentro del polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora. 23
Figura 9. Área natural protegida cercana al polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora. 23
Figura 10. Polígono propuesto para la liberación de algodón GlyTol® LibertyLink® en Programa Piloto en la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora. 29
Figura 11. Distribución puntual de *Gossypium hirsutum* y de sus parientes silvestres con los que puede hibridizar y tener descendencia viable. 31
Figura 12. Regiones ecológicas comprendidas en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 32
Figura 13. Tipos de suelo presentes en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 34
Figura 14. Tipos de clima presentes en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 35
Figura 15. Precipitación promedio en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 35
Figura 16. Zona agrícola en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 36
Figura 17. Áreas naturales protegidas adyacentes al polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora. 37
Figura 18. Ruta de carreteras dentro del polígono de liberación. 38
Figura 19. Asentamientos de la comunidad cucapá en Baja California y Sonora. 39

Confidential

Artículo 5. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

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

BASF Mexicana, S.A. de C.V. (en lo sucesivo BASF)

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 de algodón GlyTol® LibertyLink® - GL (GHB614 x LLCotton25; OECD: BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) en las regiones agrícolas de Baja California y Norte de Sonora, para el ciclo agrícola Primavera-Verano 2020.

Cuadro 1. Permisos experimentales para la liberación de algodón GL en la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de emisión
B00.04.03.02.01.- 1384/2015	018_2014	Experimental	23-Mar-2015
B00.04.03.02.01.- 1156/2017	019_2016	Experimental	13-Mar-2017

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 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el artículo 18 de su Reglamento, así como, en la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013; el reporte contendrá lo siguiente:

De conformidad con lo establecido en los Artículos 5, 17 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en la Guía para la Integración de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en **Etapa Piloto**, competencia de la SAGARPA: Caso Algodón; se anexan a la presente solicitud los acuses impresos y en formato electrónico de los reportes de resultados de las liberaciones experimentales previas (cuadro 2), mismos que corresponden a los permisos listados en el cuadro 1.

Cuadro 2. Reportes de resultados de las liberaciones de algodón GL en Baja California y Norte de Sonora.

No. Permiso	No. Solicitud	Etapa	Fecha de entrega del Reportes de Resultados
B00.04.03.02.01.- 1384/2015	018_2014	Experimental	Entregado
B00.04.03.02.01.- 1156/2017	019_2016	Experimental	Entregado

Con base en lo anterior, solicitamos que en la evaluación de la presente solicitud tome en cuenta los resultados de las evaluaciones realizadas, mediante las cuales se ha demostrado que el algodón GL representa una alternativa productiva viable para los productores de la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora, y que 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

Los lineamientos de los protocolos propuestos "Evaluación agronómica, económica y ambiental de la tecnología GlyTol® LibertyLink® en algodón en programa piloto en Baja California y Norte de Sonora durante el ciclo agrícola PV-2020" y "Evaluación del costo-beneficio de la tecnología GlyTol® LibertyLink® en algodón en programa piloto en Baja California y Norte de Sonora durante el ciclo agrícola PV-2020", se encuentran dentro de los mismos.

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

El evento apilado GHB614 x LLCotton25 (GL), porta los genes *bar* y *2mepsps* los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, respectivamente.

El algodón ha sido evaluado con respecto a su contraparte convencional en las regiones agrícolas de Baja California y Norte de Sonora, donde se han efectuado diversas comparaciones agronómicas y fenotípicas en los años 2015 y 2017 y se ha observado que la modificación genética representa 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 GL no exhibió características diferentes en la emergencia, vigor, desarrollo y capacidad de adaptación.

Garzón y Cruz en 2015 y 2017, realizaron ensayos para evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón GL y el algodón convencional en Baja California y Norte de Sonora.

Los resultados obtenidos durante las evaluaciones experimentales durante 2015 y 2017, llevaron a concluir que el algodón GlyTol® LibertyLink® fue equivalente agronómica y fenológicamente a su contraparte convencional y no exhibió características nuevas que lo convirtieran en un riesgo para la sanidad vegetal, animal o al medio ambiente. El algodón GL se comportó de manera similar en todos los años de evaluación y no 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 evento GL no exhibe ninguna característica fenotípica adicional que pudiese incrementar su supervivencia en hábitats no agrícolas, o en áreas fuera del rango geográfico de la producción de algodón. En el caso poco probable de que se llegasen a formar híbridos entre este evento y parientes silvestres, la introducción de la característica de tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato, a especies en hábitats no agrícolas no conferiría ventaja competitiva alguna, dado que la tecnología funciona como una protección ante estímulos externos como la aplicación de los herbicidas mencionados, en cuya ausencia no habría otros resultados visibles en comparación con algodón convencional (Trolinder-Wright, 2008).

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

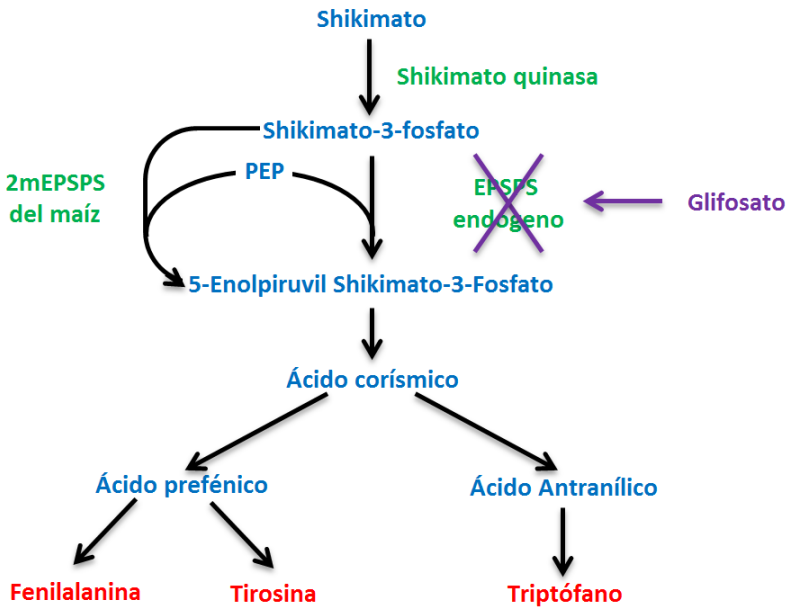
La medición de la expresión génica se puede determinar mediante la cuantificación directa del producto del gen, que en general es una proteína. Los niveles de expresión de las proteínas 2mEPSPS y PAT/*bar* fueron determinados mediante la técnica de ensayo por inmuno-absorción ligado a enzima (ELISA) y analizados estadísticamente en distintas etapas de desarrollo de las plantas (V4-V7, inicio de cuadros y madurez). El análisis de expresión de las proteínas fue realizado a partir de muestras de ensayos de campo con y sin aplicaciones de herbicida, establecidos en regiones representativas para la producción de algodón en Estados Unidos durante el ciclo 2012.

iv.1. 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). 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-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) en la ruta metabólica del shikimato (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 shikimato-3-fosfato (S3P) resultando en la producción de fosfato inorgánico y 5-enolpiruvil shikimato-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 y 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 y 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).

iv. 2. Proteína PAT/*bar*

El algodón GHB614 x LLCotton25 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 LLCotton25 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).

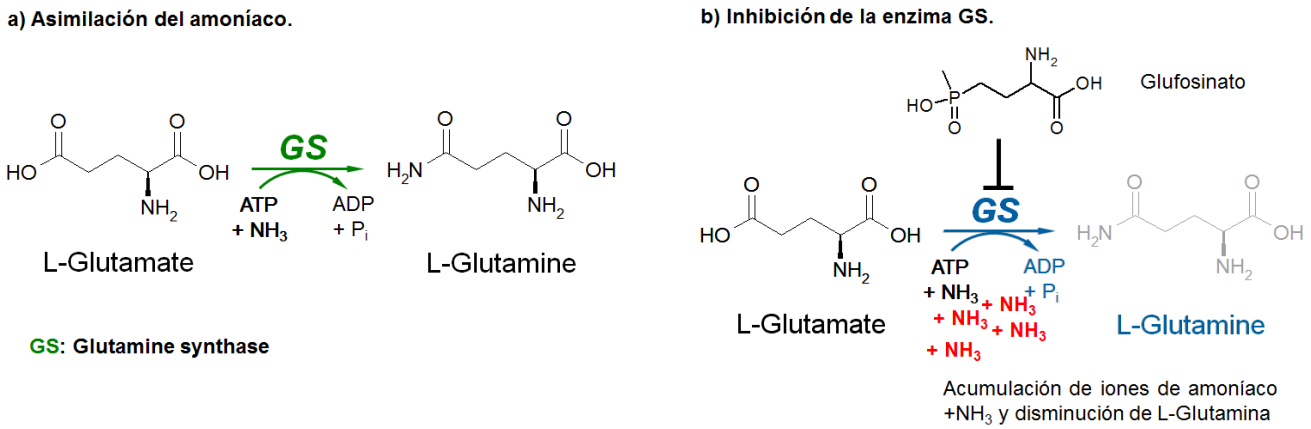


Figura 2. Mecanismo de acción del herbicida glufosinato de amonio

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 *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).

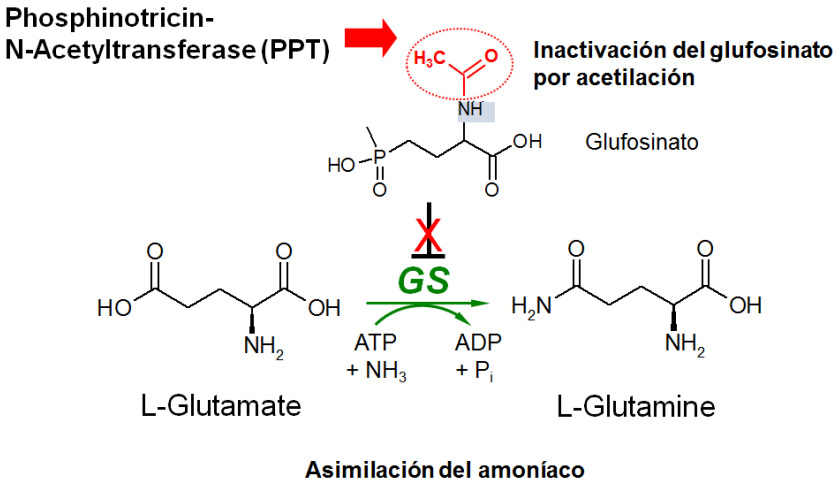


Figura 3. Mecanismo de acción de la proteína PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

La actividad enzimática de la proteína PAT sigue las cinéticas simples 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.

3. Productos de degradación de la proteína codificada por el transgen en subproductos

Subproductos de degradación de las proteínas

Con excepción de las proteínas 2mEPSPS (GHB614) que están fusionada a un péptido de tránsito, no se esperan subproductos de degradación adicionales en el algodón ya que cualquier degradación adicional resultaría en un polipéptido inactivo.

3.1. 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 región 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 una 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 3. 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

3.2. Proteína PAT/*bar*

El algodón GHB614 x LLCotton25 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 LLCotton25 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 GL. 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 algodón GHB614 x LLCotton25 fue desarrollado mediante técnicas de cruzamiento convencional a partir de los eventos de transformación GHB614 y LLCotton25. Porta los genes *2mepsps* y *bar*, los cuales le confieren tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, respectivamente.

Garzón y Cruz en 2015 y 2017, realizaron ensayos para evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica del algodón GL y el algodón convencional en Baja California y Norte de Sonora.

Los resultados obtenidos durante las evaluaciones experimentales durante 2015 y 2017, llevaron a concluir que el algodón GlyTol® LibertyLink® fue equivalente agronómica y fenológicamente a su contraparte convencional y no exhibió características nuevas que lo convirtieran en un riesgo para la sanidad vegetal, animal o al medio ambiente. El algodón GL se comportó de manera similar en todos los años de evaluación y no se observaron rasgos que sugieran un incremento en su potencial como maleza o en 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 par Mahafey y colaboradores (2016), 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) y, en el segundo, cuál sería el impacto si la adopción de OGM 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 CO_2 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 CO_2.

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 %.

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.

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

La modificación genética, no cambia la interacción de las variedades de algodón GM con otros organismos en la ausencia de aplicación de los herbicidas. Bajo condiciones agrícolas en donde se usen los herbicidas pueden obtenerse algunas ventajas en el manejo de las poblaciones de maleza, sin embargo, en hábitats fuera de la condición agrícola la interacción con otras comunidades de plantas es como cualquier otro algodón.

vii. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento

Según el ISAAA en su publicación "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016", 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 4).

Cuadro 4. Superficie 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 4).

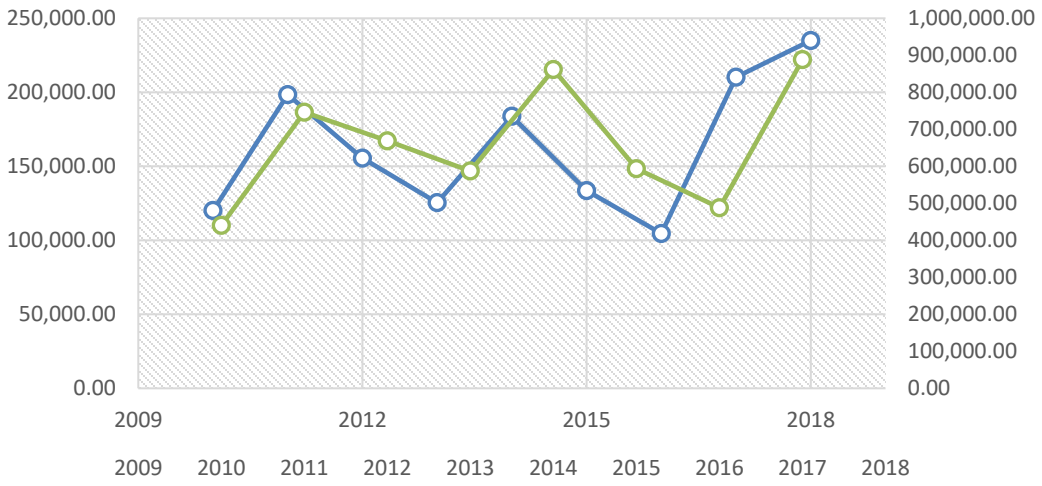


Figura 4. Producción nacional de algodón durante el periodo 2010 - 2018 (SIAP, 2018[1]).

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 5 y 6). 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.

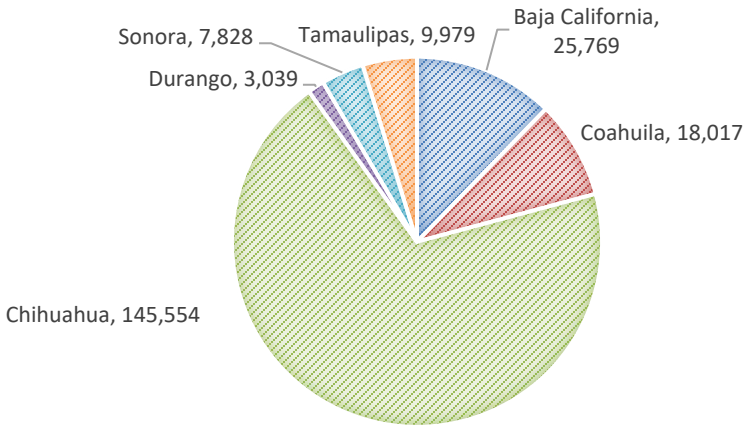


Figura 5. Producción nacional de algodón hueso en 2017 (SIAP, 2018).

[1] http://infosiap.siap.gob.mx:8080/agricola_siap_gobmx/AvanceNacionalSinPrograma.do

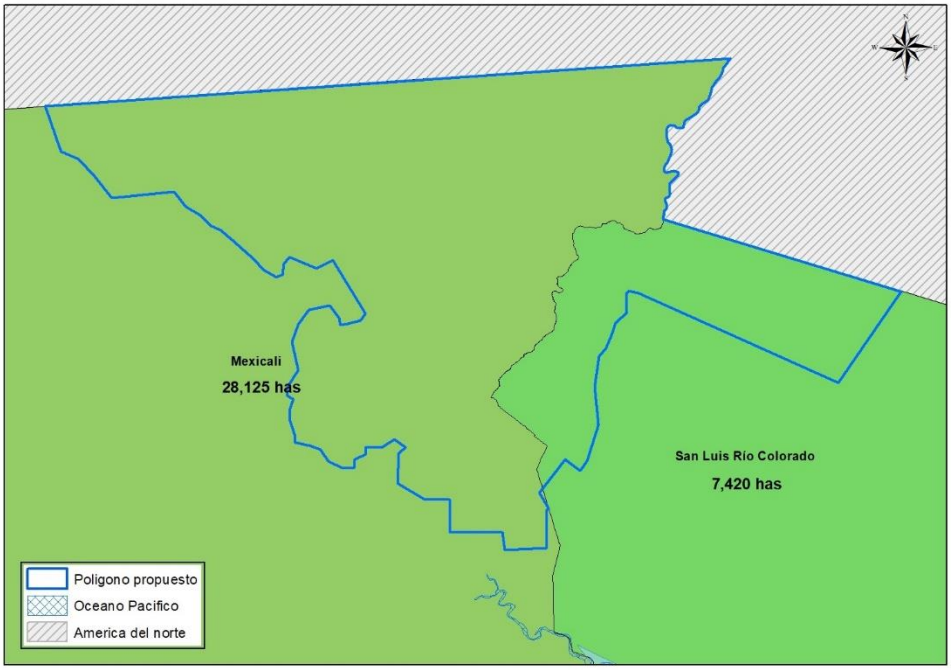


Figura 6. Producción de algodón hueso en Mexicali, Baja California y San Luis Río Colorado, Sonora, en 2017 (SIAP, 2019).

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 (ISAAA, 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 Agroalimetaria (SENASICA) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (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 (ISAAA, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Clive, J. 2016. Informe 52. Resumen ejecutivo. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016, ISAAA 2016.

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

Devine, M., Duke, S. O., and Fedtke, C. (1992). Physiology of Herbicide Action. Englewood Cliffs, NJ: PTR Prentice Hall.

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

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

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

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

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

Heap, I. M. (2018). International Survey of Herbicide Resistant Weeds. Available online at: http://www.weedscience.org/In.asp (Accessed January 3, 2018).

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

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

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

Lebrun, M., Sailland, A., & Freyssinet, G. (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.

McWilliams, D. (2003). Drought Strategies for Cotton. Extensión agronomist Circular 582. Las Cruces, New Mexico.

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

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

Rocha-Munive M.G., Soberón M., Castañeda S., Niaves E., Scheinvar E., Eguiarte L.E., Mota-Sánchez D., Rosales-Robles E., Nava-Camberos U., Martínez-Carrillo J.L., Blanco C.A., Bravo A. y Souza V. 2018. Evaluation of the impact of genetically modified cotton after 20 years of cultivation in Mexico. *Frontiers in Bioengireering and Biotechnology*., 6:82.

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

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

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

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

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

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

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

III. CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a importar y liberar se indican en el cuadro 5.

Cuadro 5. Superficie y cantidad de semilla solicitada.

Superficie solicitada	Cantidad de semilla solicitada
100 ha	1,700 kg

La liberación del algodón GlyTol® LibertyLink® se realizará únicamente en el polígono propuesto y a más de 1 km del Área Natural Protegida Reserva de la Biosfera “Alto Golfo de California y Delta del Río Colorado”.

El polígono propuesto para la liberación en programa piloto se encuentra situado en las regiones ecológicas *10.2.2.6, Desierto del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta y San Ignacio-Aribaipa)* y *10.2.2.1 Humedales del Delta del Rio Colorado* como se puede observar en la figura 7, dichas regiones fueron determinadas con base en criterios de topoformas, datos de vegetación primaria, límites de unidades geológicas y límites de suelos en escala 1:1 000 000. Los municipios que comprende el polígono son Mexicali en Baja California y San Luis Río Colorado en el Norte de Sonora (figura 8). Como se mencionó anteriormente, la liberación se realizará a más de 1 km de las áreas naturales protegidas: Constitución de 1857, El Pinacate y Gran desierto de Altar, Alto Golfo de California y Delta del Río Colorado y Sierra de San Pedro Mártir (figura 9).

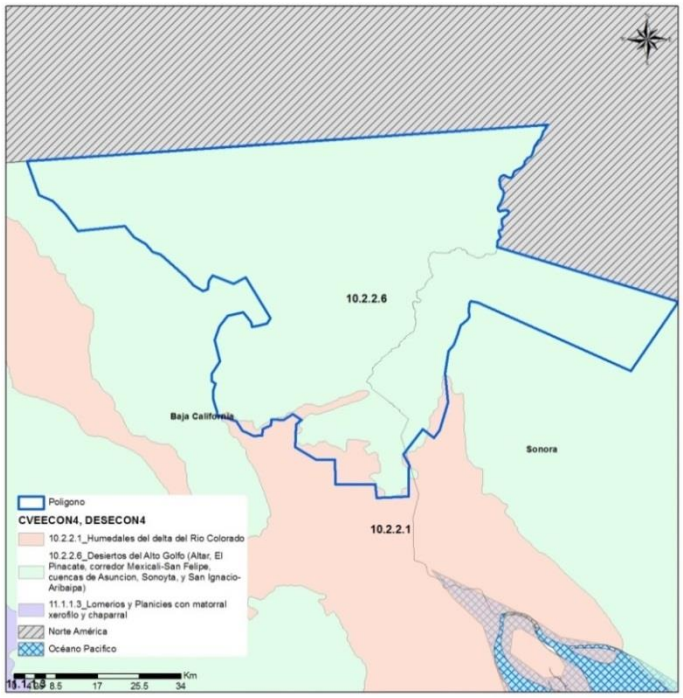


Figura 7. Región ecológica *10.2.2.6* en el polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora.

Figura 8. Municipios comprendidos dentro del polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora.

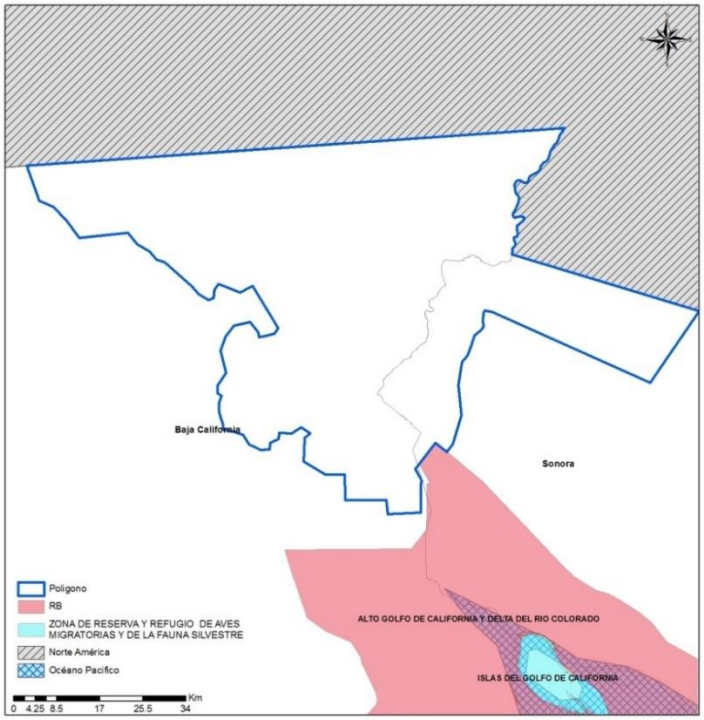


Figura 9. Área natural protegida cercana al polígono propuesto para la liberación en Baja California y el Norte de Sonora.

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 envió e incluye medidas para garantizar la calidad y trazabilidad de la semilla que se va a mandar al país de destino.

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/).

- 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.

Movilización

La movilización se realizará vía terrestre a partir del origen de la semilla.

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.

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. 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.
3. 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. BME8109104S6

SEMILLA GENETICAMENTE MODIFICADA

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

Tecnología: GlyTol® LibertyLink®
Identificador OCDE: BCS-GH002-5xACS-GH001-3
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.

Confidential

Fungicidas: Allegiance® FL (metalaxyl), Spera® 240 FS (myclobutanil), Vortex® FS (ipconazole), EverGol® Prime (penflufen).
Insecticidas: Gaucho® 600 (imidacloprid)

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

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

Variedad Genéticamente Modificada: El algodón GlyTol® LibertyLink® (GL) 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.

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

Precauciones y advertencias de bioseguridad:

- "Esta Semilla Genéticamente Modificada no debe sembrarse, cultivarse o producirse fuera de las zonas autorizadas para su liberación"
- "El uso de esta semilla genéticamente modificada implica cumplir las medidas de bioseguridad y condicionantes contenidas en el permiso de liberación al ambiente"
- "Esta semilla no está destinada para consumo"
- "En caso de liberación accidental, repórtelo a: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx. 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 de Baja California y Norte de Sonora 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 envió.
- Los documentos relacionados con el transporte de la semilla de algodón GM se mantendrán bajo resguardo.
- Las empresas transportistas serán provistas de una Hoja de datos de seguridad para transporte, desarrollada específicamente para semillas genéticamente modificadas.

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

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

La superficie solicitada y la cantidad de semilla a importar y liberar se indican en el cuadro 6.

Cuadro 6. Superficie y cantidad de semilla solicitada.

Superficie solicitada	Cantidad de semilla solicitada
100 ha	1,700 kg

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

En la figura 10 se puede apreciar gráficamente el polígono propuesto para la liberación de algodón GL.

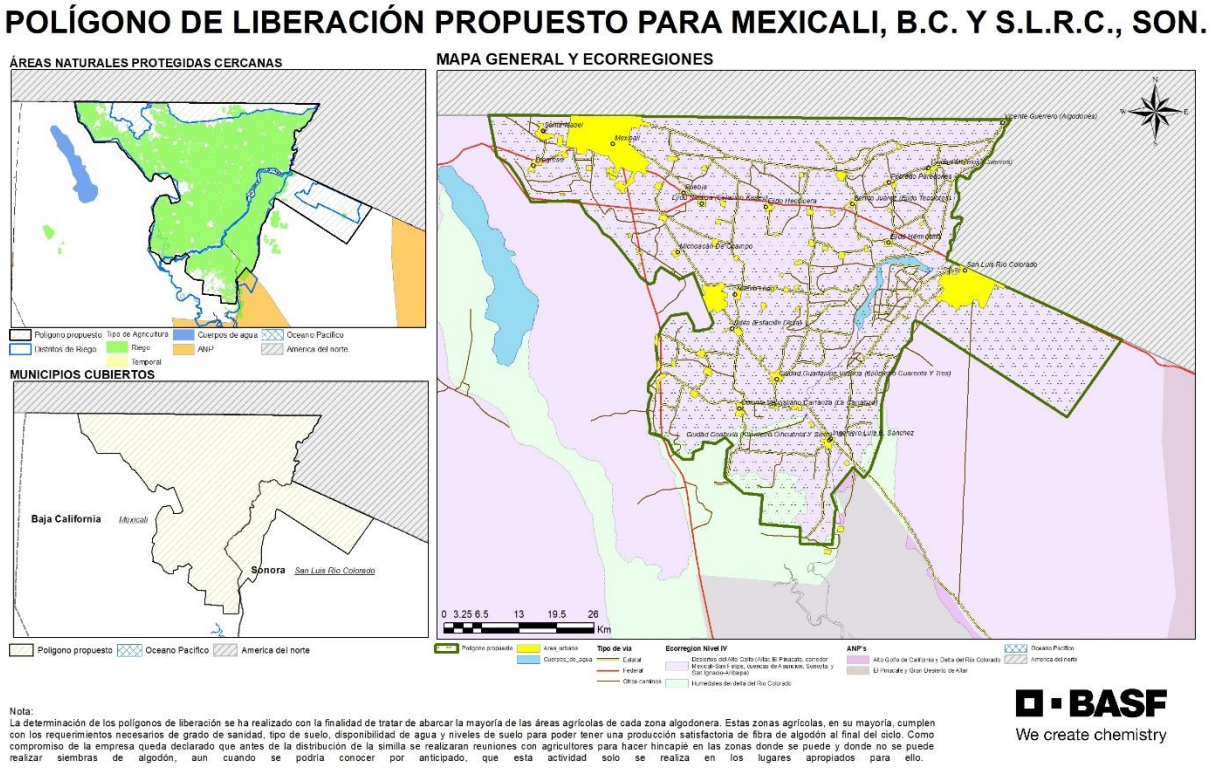


Figura 10. Polígono propuesto para la liberación de algodón GlyTol® LibertyLink® en Programa Piloto en la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora.

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 propuesto para la liberación de algodón GL en programa Piloto se ubica en la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora y comprende parte de los municipios de Mexicali y San Luis Rio Colorado.

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 (cuadro 7).

Cuadro 7. Especies de *Gossypium* reportadas en la literatura para el Norte de México.

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

De acuerdo a lo descrito por la CONABIO en 2011, no existen poblaciones silvestres cercanas al polígono de liberación de Baja California y Sonora. Asimismo, las metapoblaciones de *Gossypium hirsutum* se reportan una distancia de 613.67 km del área de liberación al sitio de colecta del organismo receptor silvestre, lo cual constituye una barrera física y espacial de aminoración del riesgo de flujo génico (figura 11).

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.

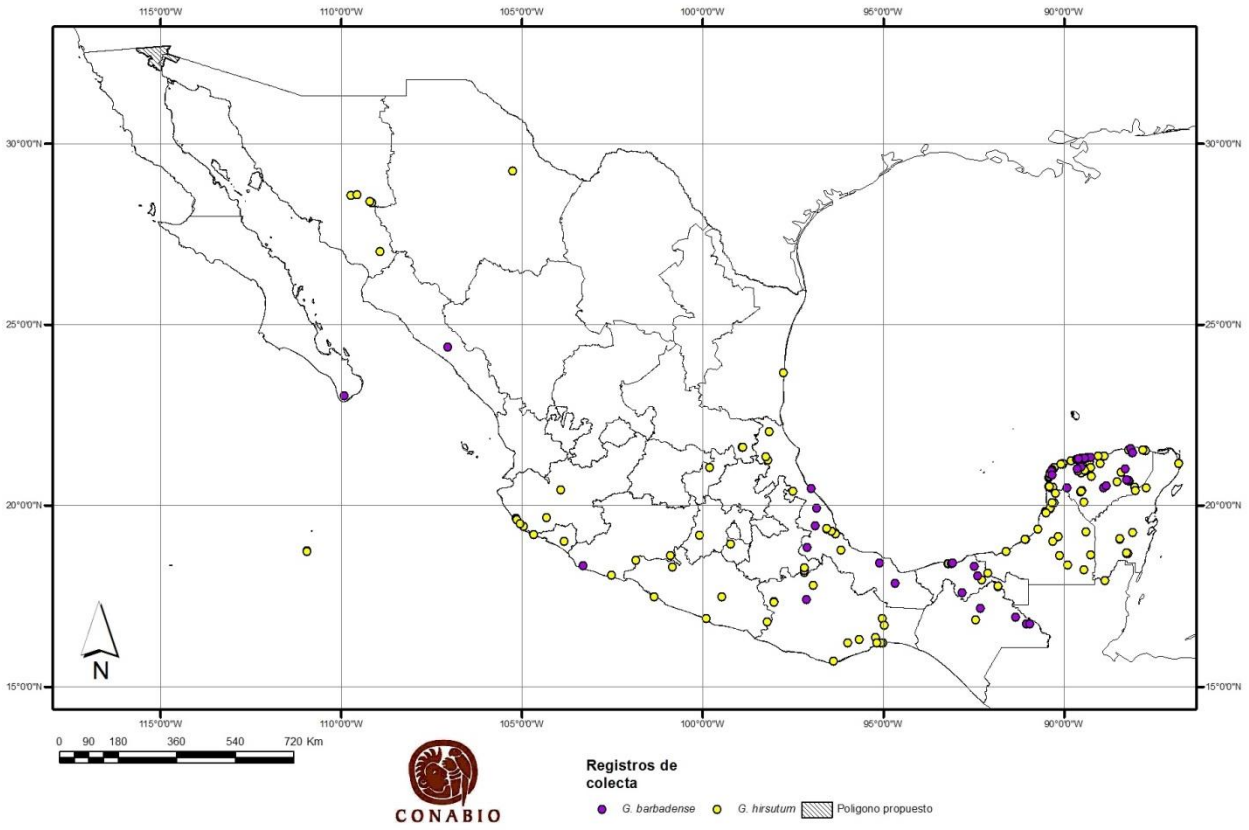


Figura 11. Distribución puntual de *Gossypium hirsutum* y de sus parientes silvestres con los que puede hibridizar y tener descendencia viable.

V.c.2 Descripción geográfica

El polígono donde se realizará la liberación de algodón GL está ubicado en los estados de Baja California y Sonora, específicamente en los municipios de Mexicali y San Luis Rio Colorado respectivamente. Dicho polígono comprende las regiones ecológicas *10.2.2.6, Desierto del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta y San Ignacio-Aribaipa)* y *10.2.2.1 Humedales del Delta del Rio Colorado*, sin embargo, sólo se pretende liberar en la primera, ya que es donde se cuenta con antecedentes de liberaciones experimentales y la segunda se incluye por practicidad en el trazado del polígono (figura 12).

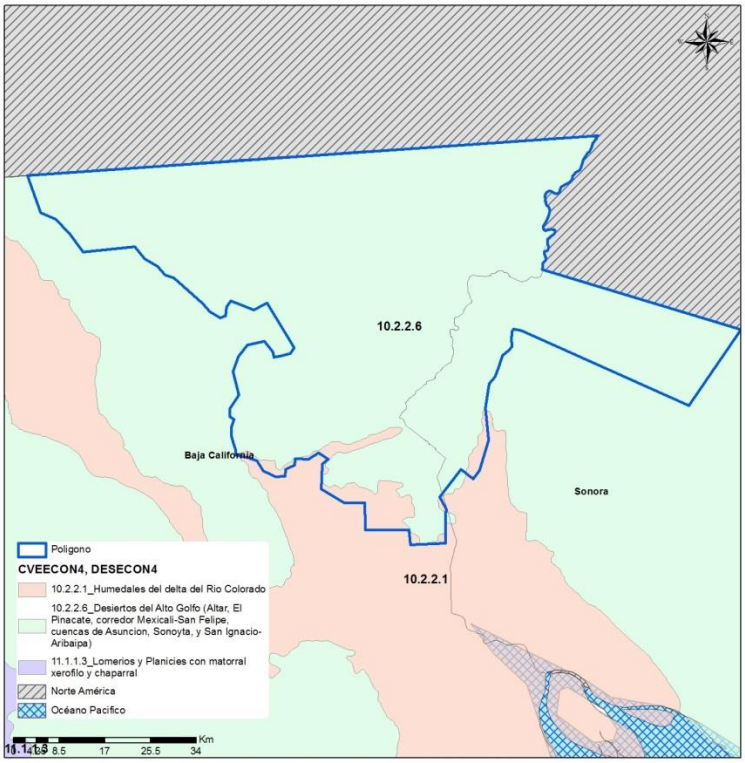


Figura 12. Regiones ecológicas comprendidas en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

Ambas regiones ecológicas corresponden a su vez a la región ecológica Nivel I "*Desiertos de América del Norte*" y fueron determinadas con base en criterios de topoformas, datos de vegetación primaria, límites de unidades geológicas y límites de suelos en escala 1:1 000 000.

Tipos de suelo

En la región agrícola de Baja California y Norte de Sonora se presentan 5 tipos de suelo (figura 13), cuyas características principales se describen a continuación:

Regosol calcárico (Rc): Son suelos ubicados en muy diversos tipos de clima y vegetación, tienen poco desarrollo y por ello no presentan campas muy diferenciadas entre sí. En general son claros o pobres en materia orgánica, ricos en cal y nutrientes para las plantas. Frecuentemente son someros, su fertilidad es variable y su productividad está condicionada a la profundidad y pedregosidad

Vertisol crómico (Vc): Suelos de climas templados y cálidos, especialmente de zonas con una marcada estación seca y otra lluviosa. La vegetación natural va de selvas bajas a pastizales y matorrales. Se caracterizan por su estructura masiva y su alto contenido de arcilla, la cual es expandible en húmedo formando superficies de deslizamiento llamadas facetas y, que por ser colapsables en seco, pueden formar grietas en la superficie o a determinada profundidad. Su

color es pardo o rojizo, en algunas ocasiones amarillento. Son de fertilidad moderada y con alta capacidad para proporcionar nutrientes a las plantas.

Regosol eútrico (Re): son suelos ubicados en muy diversos tipos de clima, vegetación y relieve. Tienen poco desarrollo y por ello no presentan capas muy diferenciadas entre sí. En general son claros o pobres en materia orgánica, se parecen bastante a la roca que les da origen. En México constituyen el segundo tipo de suelo más importante por su extensión (19.2%). Muchas veces están asociados a litosoles y con afloramientos de roca o tepetate. Frecuentemente son someros, su fertilidad es variable y su productividad está condicionada a la profundidad y pedregosidad. Son suelos ligeramente ácidos a alcalinos y más fértiles que los suelos dístricos.

Fluvisol calcárico (Jc): está caracterizado por un contenido en carbonato cálcico muy variable, que suele oscilar entre el 20% y el 50%, debido a que han recibido aportes continuos de los productos de alteración de las rocas carbonatadas, muy frecuentes en toda la región, o de suelos igualmente calizos erosionados de áreas circundantes. En general, son suelos con alta fertilidad y susceptibles de incrementar su productividad con prácticas agrícolas relativamente sencillas, como mejorar su estructura con enmiendas orgánicas y laboreo adecuado y combatir los problemas de fijación de fósforo y micronutrientes como consecuencia del posible exceso de carbonatos.

Solonchak órtico (Zo): Se presentan en zonas donde se acumula el salitre, tales como lagunas costeras y lechos de lagos, o en las partes más bajas de los valles y llanos de las regiones secas del país. Tienen un alto contenido de sales en todo o en alguna parte del suelo. La vegetación típica para este tipo de suelos es el pastizal u otras plantas que toleran el exceso de sal (halófilas). Su empleo agrícola se halla limitado a cultivos resistentes a sales o donde se ha disminuido la concentración de salitre por medio del lavado del suelo. El solonchak órtico tiene la principal característica de contar con una capa superficial clara y pobre en materia orgánica y nutrientes, además son suelos que no presentan características de otras subunidades existentes en otros suelos.

Como puede observarse en las descripciones anteriores, los principales tipos de suelo presentes en el polígono de liberación son de fertilidad variable a moderada, sin embargo, gracias a la capacidad de adaptación del cultivo de algodón y a las prácticas agronómicas realizadas en la región como el riego y la fertilización es posible obtener buenos rendimientos de algodón pluma.

Por otro lado, el suelo puede ser un factor importante como reservorio de semilla de algodón genéticamente modificado puesto que, al existir condiciones ambientales adecuadas, se puede propiciar la emergencia de plantas voluntarias, sin embargo, las características de los mismos son un factor limitante para la germinación de semilla sin un manejo agronómico adecuado.

Confidential

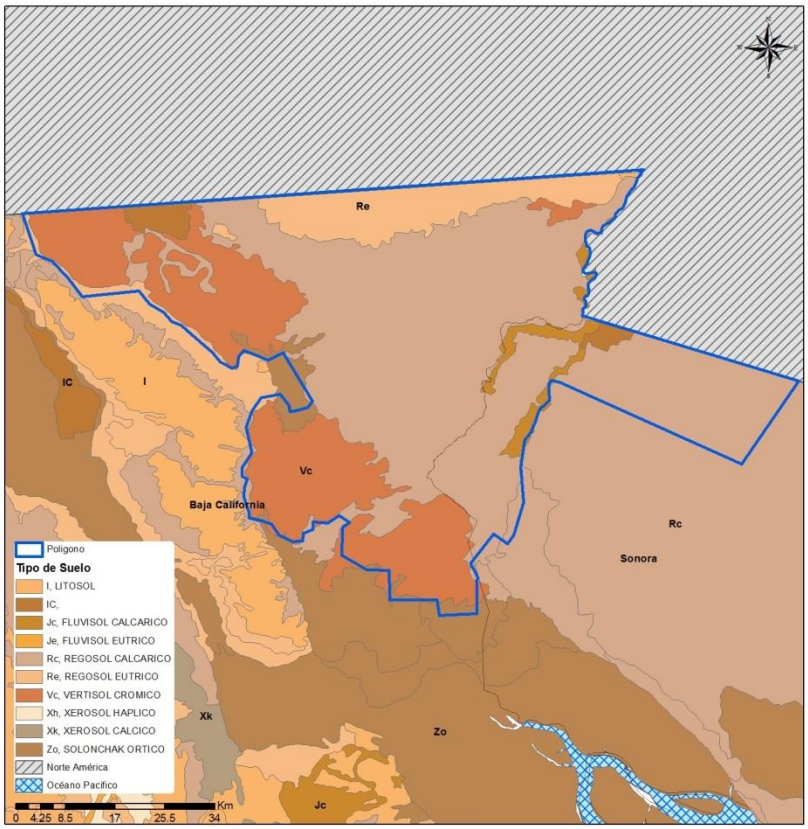


Figura 13. Tipos de suelo presentes en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

Clima

El clima en la región es extremoso (figuras 14 y 15), la temperatura media anual es de 21.7°C; de julio a agosto es normal que se registren temperaturas máximas de 45°C, de diciembre a enero es común que se registren temperaturas mínimas de -2.0°C, aunque es posible que se presenten de -7.0 °C.

Los tipos de clima característicos en el polígono son BWh(x') y Bw (h´)(x´), cuyas características se describen a continuación:

BWh(x'): Es un clima desértico muy seco, semicálido, con temperaturas medias anuales de 18° a 22°C y del mes más frío < 18°C. Su porcentaje de lluvia de inverno es mayor del 10.2% del total anual (García, 2004).

Bw (h´)(x´): Es un tipo de clima seco desértico, cálido, con una temperatura anual sobre 22° y de 18° del mes más frío con lluvias poco abundantes que pueden presentarse en cualquier época del año (García E., 2004).

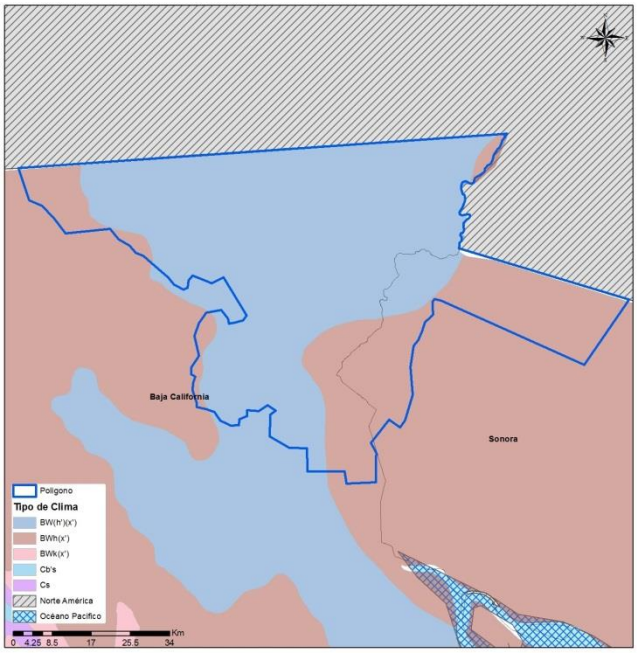


Figura 14. Tipos de clima presentes en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

De manera general la precipitación promedio fluctúa de 0 a 125 mm en todo el polígono de liberación.

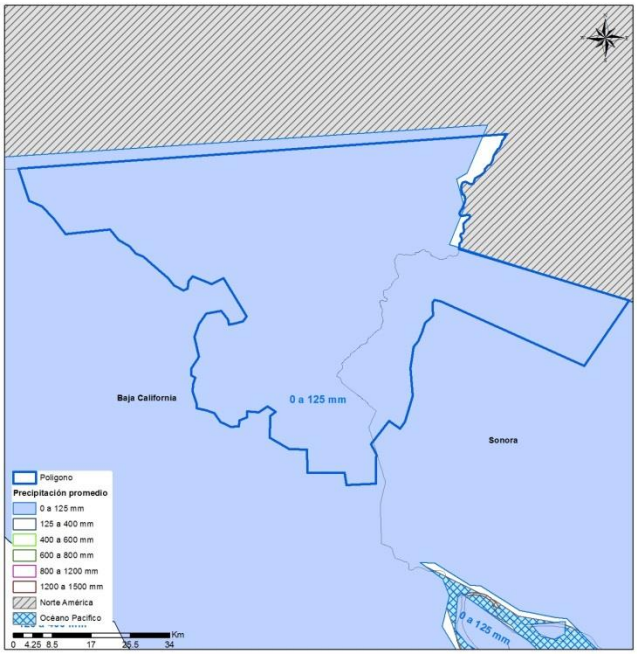


Figura 15. Precipitación promedio en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

Con base en las características expuestas de temperatura y precipitación, se puede concluir que dichas condiciones pueden ser factores limitantes para la germinación y sobrevivencia de plantas de algodón fuera del ciclo agrícola sin un manejo agronómico adecuado, aunado a lo anterior, se implementará un programa de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias para evitar el riegos de que éstas puedan establecerse como hospederas de plagas y enfermedades o que exista flujo génico hacia parientes silvestres.

Uso de suelo

El polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora comprende la zona agrícola de riego del Valle de Mexicali y San Luis Rio Colorado (figura 16), en la cual destaca como principal zona agrícola el Distrito de Riego No. 014, Río Colorado, en el que se cultivan anualmente alrededor de 207,000 ha, de las cuales el 88% corresponde al Valle de Mexicali y el 12% al Valle de San Luis Río Colorado (Hernández-Vázquez *et al*., 2010).

En la región se siembran comercialmente alrededor de 50 especies de plantas cultivadas de las cuales el trigo, cebollín, cártamo, ryegrass y otras de otoño-invierno ocupan el 59.30 % de la superficie; en el ciclo de primavera-verano se siembra alrededor del 20.10 % de la superficie, destacando el algodón, sorgo y hortalizas. Los cultivos perennes tales como alfalfa, espárrago y olivo ocupan alrededor del 20.60% (Hernández-Vázquez *et al*., 2010).

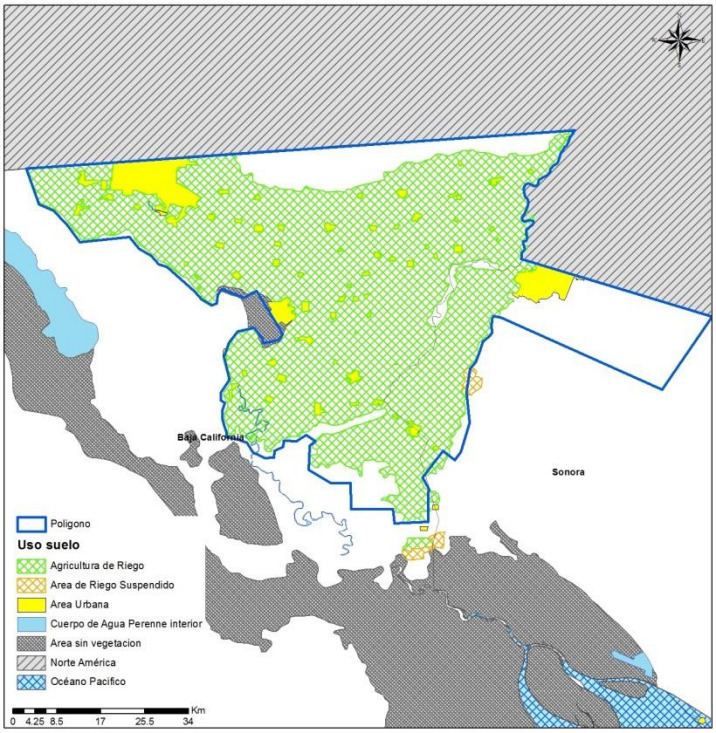


Figura 16. Zona agrícola en el polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

La liberación del algodón GlyTol® TwinLink® se hará exclusivamente dentro del polígono especificado en la solicitud, el cual no se traslapa con las áreas naturales protegidas: Constitución de 1857, El Pinacate y Gran desierto de Altar, Alto Golfo de California y Delta del Río Colorado y Sierra de San Pedro Mártir; 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. establecerá los controles y cumplirá con las medidas de bioseguridad necesarias para que la liberación del algodón genéticamente modificado GL no se realice en las zonas núcleo y a menos de un kilómetro de las Áreas Naturales Protegidas anteriormente mencionadas (figura 17).

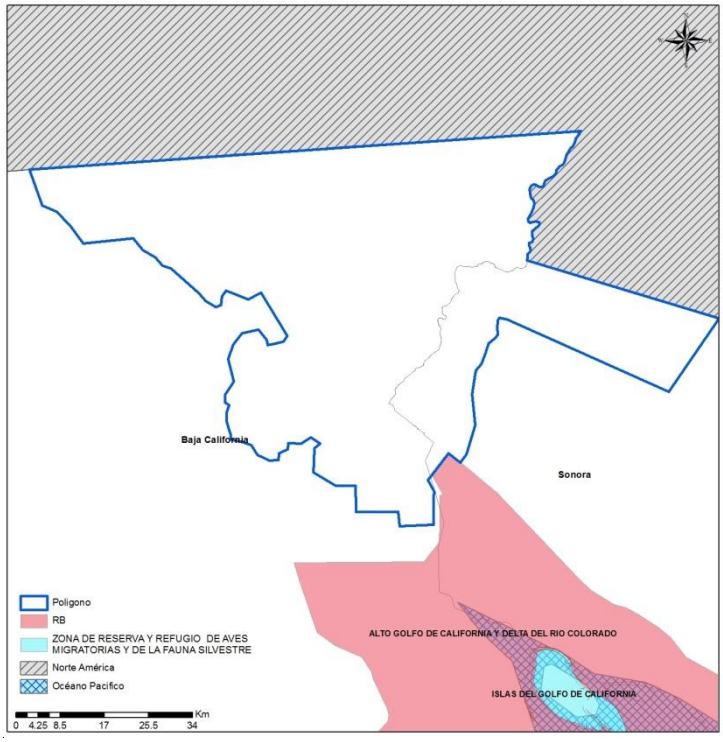


Figura 17. Áreas naturales protegidas adyacentes al polígono de liberación de Baja California y Norte de Sonora.

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

En la figura 18 se presentan las principales vías de comunicación en el polígono de liberación, las cuales están representadas por carreteras federales, carreteras estatales y brechas o caminos de terracería por donde será transportado el algodón GL a los sitios de liberación.

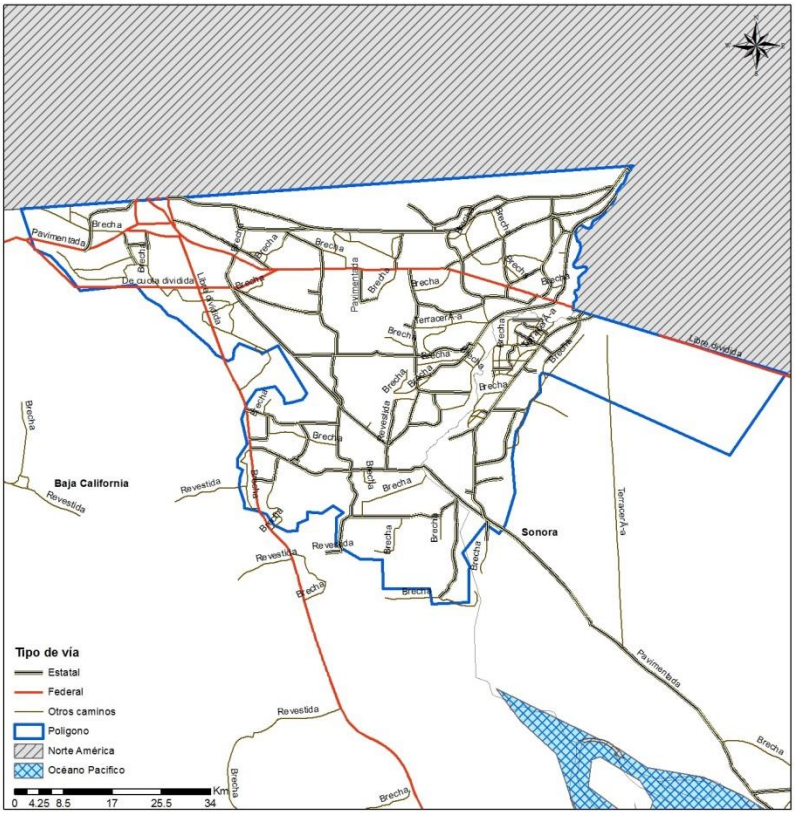


Figura 18. Ruta de carreteras dentro del polígono de liberación.

V.c.4 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 el criterio anterior, en la parte norte del territorio de Baja California, específicamente en el municipio de Mexicali, se asienta la comunidad indígena de los cucapá, quienes son conocidos como rieños. Los cucapá se autonombran “es-pei” y quiere decir “gente de agua”, viven en las vegas del río Colorado o Hardy, al sur del Valle de Mexicali, en las localidades de El Mayor Indígena, Pedro Cervantes, Colonia Carranza y los ejidos Zacatecas, Durango y Nuevo León. Existen otras dos áreas territoriales de menor importancia poblacional, una en la Poza de Arvizu, municipio de San Luis Río Colorado, Sonora y otra en las reservas de Somerton, Estados Unidos. En el último censo se registró un total de 176 habitantes, de los cuales 82 habitan en Baja California y 94 en Sonora (figura 19); con fundamento en el artículo 108 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dicha comunidad es sujeto de consulta ya que se asienta en dentro de los municipios donde se pretende realizar la liberación del algodón GL en programa piloto. Como antecedente a dicha consulta, se presentan los resultados de la consulta previa realizada en la zona para permisos de liberación al ambiente (PLA).

En los PLA B00.-217/2019, Considerando XI, y B00.- 219/2017, Considerando X, especifica que derivado del proceso de consulta a las comunidades indígenas asentadas en los municipios de San Luis Río Colorado, Sonora y Mexicali, Baja California sobre la siembra de algodón genéticamente modificado, las comunidades indígenas están de acuerdo con la siembra de algodón GM, por lo que otorgan su consentimiento previo, libre e informado para realizar esta actividad.

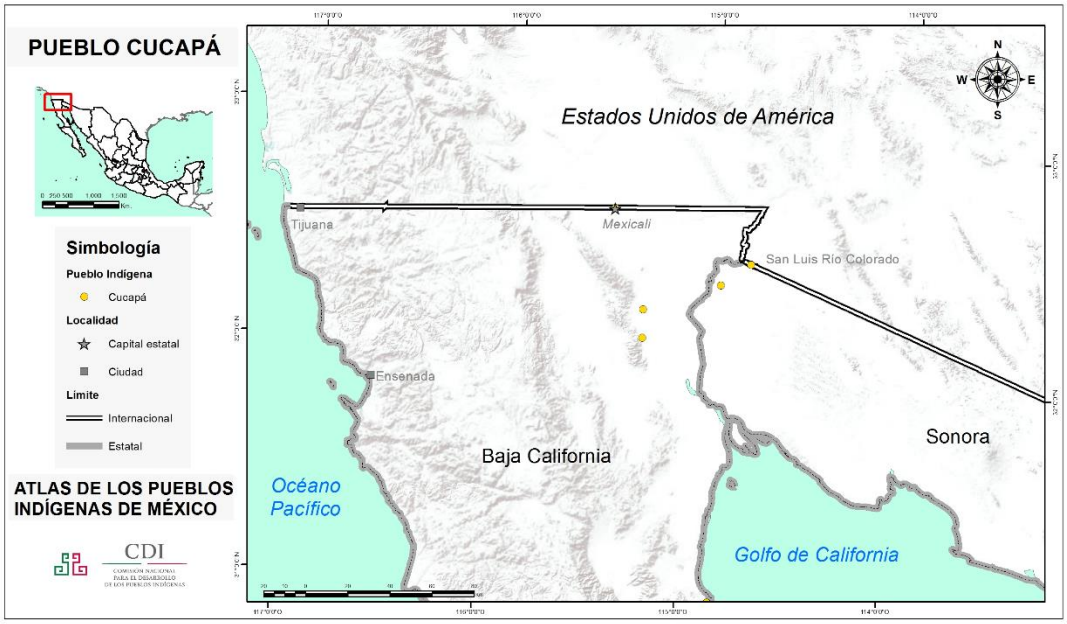


Figura 19. Asentamientos de la comunidad cucapá en Baja California y Sonora.

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 GL. Las actividades a realizar incluyen:

- Firmar el contrato de licencia no exclusiva para el uso de la tecnología de BASF, en dónde los agricultores cooperantes se comprometen a respetar e implementar las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el permiso de liberación al ambiente.

- Efectuar una localización georreferenciada de los predios de los agricultores cooperantes que siembren algodón GL, con el propósito controlar la ubicación de 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.

- Realizar capacitaciones 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 GL. Los entrenamientos se enfocarán en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, uso adecuado del algodón GL, resistencia de maleza a herbicidas.

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 de Baja California y Norte de Sonora, cuyas principales actividades serán:

- Georreferenciar los predios en dónde se liberó el algodón GL 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

Confidential

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*".

El despepite deberá abstenerse de:

- Revender o suministrar las Semillas que contengan la tecnología de BASF incorporada en las mismas, adquiridas en relación con esta Licencia, a tercero alguno, ya sea persona física o moral.

- Usar por sí mismo o a través de un tercero y/o vender o disponer de cualquier forma de las Semillas adquiridas que contengan la tecnología de BASF incorporada en las mismas, o del producto derivado de dichas Semillas, con el fin de reproducción, investigación, producción y/o explotación comercial de semilla, reversar la ingeniería o análisis de la configuración genética de las Semillas.

- Conservar, guardar o almacenar cualesquiera Semillas producidas de las Semillas adquiridas que contengan la tecnología de BASF incorporada en las mismas, 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 sembrarlas y/o cosecharlas.

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

Para realizar la detección del algodón GL en campo, se utilizarán 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 GL El método identifica en forma específica las proteínas CP4 EPSPS y PAT.

- EnviroLogix. QuickStix Combo Kit for 2mEPSPS/LibertyLink - AS 089
- Catalog Number: AS 089 ST, AS 089 STC.

Este método está disponible públicamente y puede ser consultado en la siguiente dirección: http://www.envirotest-china.com/uploads/soft/120221/1-120221110305.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 mínimo 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 GL, 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 quién o quiénes 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-GH002-5 x ACS-GH001-3 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 GL fuera de las zonas autorizadas. Así mismo, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores cooperantes.

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

No aplica. Las variedades de algodón tolerantes a herbicidas tienen un historial de uso seguro y los análisis de riesgo ha demostrado que el algodón GL no posee algún riesgo para el ambiente, la flora o la fauna como se describió en el apartado II. El algodón GL sólo se distingue de su contraparte convencional por la tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, atributo conferido por la expresión de las proteínas PAT y 2mEPSPS.

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

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

El evento genético apilado GL (BCS-GH002-5 x ACS GH001-3) cuenta con la autorización formal No. 093300CO041536 de fecha 20 de enero de 2010 (COF 10989), 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 LibertyLink® fue desregulado en Estados Unidos de América el 10 de marzo de 2003 (No.02-092-2) y el algodón GlyTol® fue desregulado en Estados Unidos de América el 22 de mayo de 2009 (No. APHIS-2007-0017).

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

Se solicita el permiso de liberación al ambiente del algodón GlyTol® LibertyLink® (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) en Programa piloto para el ciclo agrícola Primavera – Verano 2020. Este periodo incluye actividades previas a la siembra del algodón GL tales como planeación de los estudios a realizar, importación, movilización de semilla, ciclo agrícola hasta la cosecha (seis meses), cosecha y despepite.