

Recibi permiso y dictámenes

23-DIC-2009.

Abraham Sandoval Rodriguez

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
B00.04.03.02.01.-

10603



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D.F., a 08 de diciembre de 2009.

DR. LUIS ARCIGA REYES
REPRESENTANTE LEGAL DE BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
DIVISION CROPS SCIENCE-BIOSCIENCE
LAGO VICTORIA No. 74. PRIMER PISO
COLONIA GRANADA, C.P. 11520, MÉXICO, D.F.

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Liberty Link[®] (LL25) x Glytol[®] (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) Genéticamente Modificado, tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, de la solicitud 0032_2009, presentada por Bayer de México, S.A. de C.V., a liberarse en las Regiones Agrícolas de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera y Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, Director General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 36, 37, 38, 39 y 44 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, se procede a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación experimental al ambiente, de algodón genéticamente modificado Liberty Link[®] (LL25) x Glytol[®] (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5), tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato presentada por la Empresa Bayer de México, S.A. de C.V., en lo siguiente Promovente, a través del C. Dr. Luis Arciga Reyes representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Que con fecha 21 de julio de 2009, por conducto del C. Dr. Luis Arciga Reyes, apoderado legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, en lo subsecuente la DGIAAP, la solicitud de permiso para importar y liberar al ambiente, en programa EXPERIMENTAL, de algodón (*Gossypium hirsutum* L.), genéticamente modificado Liberty Link[®] (LL25) x Glytol[®] (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5), tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en las Regiones Agrícolas del Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora, para la siembra de 10 (DIEZ HECTÁREAS) con un máximo de 288 (DOCIENTOS OCHENTA Y OCHO) kilogramos de semilla, y sólo durante el ciclo agrícola Primavera-Verano (P-V), 2010. Dicha solicitud recibió el número de folio 0032_2009, y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en los

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533
www.senasica.sagarpa.gob.mx

10603



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 2 -

Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y el artículo 16 de su Reglamento.

2. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.04.03.02.01.-6159, remitieron la información de la solicitud de permiso, a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), para efectos de su inscripción y publicidad respectivas en el Registro Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por la CIBIOGEM el 03 de agosto de 2009.
3. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.04.03.02.01.-6151, remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la solicitud de permiso a que se refiere el numeral uno, junto con la información anexa, a efecto de que esta última Dirección General emita el dictamen vinculante conforme a lo dispuesto en los Artículos 15 fracción I y último párrafo, y 66, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por el Centro Integral de Servicios de la SEMARNAT el 31 de julio de 2009.
4. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.04.03.02.01.-6158, remitieron a la Dirección del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), la solicitud de permiso a que se refiere el numeral uno, para efecto de que esta última emita comentarios. Dicho oficio fue recibido por el SNICS el 07 de agosto de 2009.
5. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.04.03.02.01.-6157, remitieron a la Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico (DGVDT), la solicitud de permiso a que se refiere el numeral uno, para efecto de que esta última emita comentarios. Dicho oficio fue recibido por la DGVDT el día 03 de agosto de 2009.
6. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-6153, remitieron a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), la información necesaria para poder responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por la CONABIO el 06 de agosto de 2009.
7. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-6156, remitieron al Instituto Nacional de Ecología (INE), la información necesaria para poder responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por la oficialía de partes del INE el 06 de agosto de 2009.
8. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-6155, remitieron a la Dirección General del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la información necesaria para poder responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por el INIFAP el 07 de agosto de 2009.

10603



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 3 -

9. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-6154, remitieron al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la información necesaria para poder responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue recibido por el INEGI el 11 de agosto de 2009.
10. Con fecha 31 de julio de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-6152, remitieron a la Dirección General de la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR), la información necesaria para poder responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
11. Con fecha 14 de septiembre de 2009, el SENASICA puso a disposición del público en general la solicitud de permiso liberación al ambiente a la que refiere el numeral uno, para su consulta pública, a través de la página electrónica del SENASICA, atendiendo lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, indicando que las opiniones, serán consideradas en los términos del propio Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su caso, para establecer medidas adicionales de seguridad.
12. Con fecha 11 de septiembre 2009, la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, mediante oficio DTAP/375/2009 envía a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal opiniones sobre los sitios de liberación solicitados por el Promoviente en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
13. Con fecha 08 de octubre de 2009 el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias mediante oficio JAG.100.-002265 remitió a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal opinión en torno al artículo quinto transitorio de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
14. Con fecha 17 de septiembre de 2009, la Dirección General del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, mediante oficio C00.-002.1453 remitió a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera opiniones en torno al artículo quinto transitorio de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así mismo, manifestó que es posible llevar a cabo dichas liberaciones, sin menoscabo del cumplimiento de las recomendaciones emitidas por todas las instancias competentes en materia de bioseguridad.
15. Con fecha 10 de septiembre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/5859/09, de fecha 09 de septiembre del mismo año, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, por medio del cual hace requerimiento de información a la SAGARPA del paquete regulatorio de la solicitud a la que se refiere el numeral uno.
16. Con fecha 10 de septiembre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-7510, remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental, la información la información requerida mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/5859/09. Dicho oficio fue recibido por la SEMARNAT el 11 de septiembre de 2009.



17. Con fecha 23 de noviembre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera recibió el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09, de fecha 20 de noviembre de 2009, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen Vinculante relativo a la solicitud de permiso 0032_2009, en el que se dictamina "...que una vez analizado y evaluado el Dictamen de la liberación al ambiente en etapa EXPERIMENTAL de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5), tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato presentado por el Promovente es FAVORABLE AMBIENTALMENTE...".

CONSIDERANDO

- I. Que la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal procedieron a analizar la información presentada por la Empresa Bayer de México, S.A. de C.V., así como a evaluar los posibles riesgos a la sanidad vegetal por la liberación experimental de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5), tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, a liberarse en las Regiones Agrícolas de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora, determinándose lo siguiente:
- a) El algodón Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) porta los genes *bar* y *2mepsps* los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato. Es decir, cuenta con dos eventos: i) el evento LLCotton25 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*, cepa ATCC21705, donadora del gen *bar* con su promotor asociado 35S y el terminador *nos* 3', que codifica la síntesis de la enzima PAT (phosphinothricin acetyltransferase) que metaboliza el componente fosfotricina a un derivado acetilado inactivo. Esta bacteria es una bacteria saprofitica, segura y común en el suelo sin ninguna evidencia de efectos patogénicos, tóxicos o alergénicos para humanos y animales ii) el evento GlyTol GHB614 cuenta con la secuencia del gen *2mepsps* del organismo donador, maíz (*Zea mays* L.). Este gen fue generado a través de la introducción de dos mutaciones puntuales en el gen de tipo silvestre *epsps* clonado del maíz utilizando técnicas *in vitro*. Estos cambios al gen dieron como resultado la producción de la enzima EPSPS doble mutante (2mEPSPS) confiriendo tolerancia al herbicida glifosato. Únicamente el gen *2mepsps* fue transferido al organismo receptor (*Gossypium hirsutum* L.). La expresión del gen está regulada bajo el promotor del gen *histona H4* de *Arabidopsis thaliana*, el primer intrón del gen II de la variante *histona H3.III* y la región no-traducida 3' del gen *histona H4*.
 - b) La generación del evento apilado no involucró modificación genética, sino el cruzamiento convencional de los eventos LL25 y GlyTol. Para la generación de los eventos individuales, el organismo receptor es la planta de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) variedad Coker 312, la cual ha sido modificada genéticamente mediante la utilización de cultivo de tejidos e ingeniería genética con el gen que codifica la síntesis de la enzima PAT, tolerante a glufosinato de amonio y con el gen que codifica la síntesis de la enzima 2mEPSPS, tolerante a glifosato.
 - c) Para el evento LL25, el inserto está completamente caracterizado como parte del vector pGSV71. La estabilidad del inserto fue demostrada por medio de segregación Mendeliana, así como también por medio de Southern blot. Para el evento GlyTol el método de transformación se utilizó como organismo vector la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* mediante el plásmido pTEM2. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue confirmado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable.

10693



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 5 -

- d) Las variedades de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado LL25 expresan la proteína PAT, que las hace tolerante al glufosinato de amonio, así como también expresan la proteína 2mEPSPS que las hace tolerante al glifosato. Aparte de las secuencias reguladoras, no se encuentra alguna otra secuencia incluida en el cassette de expresión y sólo una copia de éste se encuentra integrada en el genoma del algodón LL25 x GlyTol.
- e) El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control.
- f) Para el caso del herbicida glufosinato de amonio este es un producto de contacto parcialmente no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro, no selectivo, con acción acropétala en la maleza. El ingrediente activo es altamente específico por su efecto herbicida sobre las plantas, pero son seguros para los humanos y animales y son biodegradados rápidamente en el ambiente.
- g) Para el caso del herbicida glifosato este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala en la maleza, así como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida.
- h) El algodón, es un cultivo que es atacado por un amplio espectro de maleza, tanto de hoja ancha (*Ipomoea purpurea*, *Helianthus ciliaris*, *Parthenium hysterophorus*, *Solanum elaeagnifolium*, *Xanthium strumarium*., entre otras), como de hoja angosta (*Cyperus esculentus*, *Sorghum halepense*, entre otras), lo cual conlleva a la aplicación de diversos herbicidas con diferentes modos de acción, en la etapa de post-emergencia, puesto que éstos no son selectivos al algodón. El costo por el control de la maleza en el cultivo del algodón es de alrededor del 30% del costo de total de plaguicidas aplicados.
- i) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado Libertylink® (LL25) x GlyTol (GHB614), ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, los cuales acorde a sus características de herbicidas de amplio espectro y dado que el algodón manifiesta una tolerancia al mismo activo, se prevé que facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuentan con la oportunidad de la aplicación en un periodo más amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza.
- j) No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo de maleza que manifieste tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, por lo manifestado en el inciso e de este numeral, para lo cual se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glufosinato de amonio y/o glifosato, durante el desarrollo del ciclo del cultivo.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
 DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
 DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
 B00.04.03.02.01.-

10693



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
 GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
 PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 7 -

Cultivo:	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
País de origen	Mississippi y/o Texas, de Estados Unidos de América.
Tipo de modificación genética:	Tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato
Superficie máxima de siembra autorizada:	10 Hectáreas (Ver Cuadro 2)
Cantidad de semilla autorizada:	288.9 Kilogramos (Ver Cuadro, 2).
Sitio de Liberación:	Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora.
Propietario	Bayer de México, S.A de C.V.
Ubicación geográfica de los sitios liberación:	Ver Cuadro 1.
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2010, La vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Cuadro 1. Ubicación geográfica autorizado para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora.

Predio	Tipo de coordenada	Punto	
		x	y
A	UTM	645554.0675684619	3614090.9565908457
B	UTM	713819.7579230773	3622059.2713200664
C	UTM	707439.3726331320	3588415.9839474910
D	UTM	664016.8665438460	3563539.5553976064

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total autorizada para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora.

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, Estado de Baja California	
SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 10 Hectáreas	
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 288.9 Kilogramos	
PARA PROTOCOLO UNICO:	288.0 Kg
PARA LDOGMSAGARPA:	0.2 Kg
PARA SEMARNAT:	0.5 Kg
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
TOTAL:	288.9 Kg

SEGUNDO: Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 37 de la LBOGM, la empresa Bayer de México, S.A. de C.V., deberá cumplir las siguientes medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos durante la realización de la liberación experimental de algodón (*Gossypium hirsutum* L.), genéticamente modificado Liberty Link® (LL25)

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
 t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533
 www.senasica.sagarpa.gob.mx



10603

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 6 -

- k) Por otra parte, existen estrategias para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentara en un futuro, como son: la rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glufosinato de amonio y glifosato; la rotación del cultivo del algodón dentro del predio detectado con problemas de maleza en el cual se realicen otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de herbicidas no selectivos a la presiembra del algodón genéticamente modificado.
- II. Que la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, siendo competente para resolver el presente dictamen con número de oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09 (ANEXO 1), recibido el 23 de noviembre de 2009, determinó una resolución **FAVORABLE**, con base en opiniones técnicas, resultantes de realizar los respectivos análisis de riesgo que aplican para este caso, misma que está condicionada con la aplicación de medidas de bioseguridad y monitoreo, así como las condicionantes que deberán cumplirse, antes, durante y posterior a realizar la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5), tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.
- III. Con fundamento en el artículo 115 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA en el ámbito de su competencia, podrá ordenar alguna o algunas medidas de bioseguridad según lo indicado en dicho artículo, cuando se presente alguna de las situaciones siguientes:
- a) Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o
 - b) Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Con base en lo anterior, y con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracción III, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, el Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, y el Director General de Sanidad Vegetal, con sujeción y en cumplimiento a las facultades delegadas a cada uno de ellos por el "Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera":

RESUELVEN

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I y 44, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se expide a la Empresa Bayer de México, S.A. de C.V., el permiso de liberación experimental al ambiente de algodón genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) Genéticamente Modificado, tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en las Regiones Agrícolas del Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en los Estados de Baja California y Sonora, incluyendo su importación para dicha actividad; para liberación al medio ambiente del:



10603

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 8 -

x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) que se presentan de la página 3 a 5 del DICTAMEN SAGARPA 029_2009 de la solicitud 032_2009 (Anexo 2).

TERCERO: Las condicionantes establecidas por la SAGARPA, en su dictamen de bioseguridad 029_2009, que deberá cumplir la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., en los tiempos que el mismo dictamen marca, por la liberación experimental de algodón (*Gossypium hirsutum* L.), genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, son las citadas en el Anexo 2 de la página 5.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, en su dictamen de vinculante, mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09, que deberá cumplir la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., en los tiempos que el mismo dictamen marca, por la liberación experimental de algodón (*Gossypium hirsutum* L.), genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, son las citadas en el Anexo 1 de la página 07 a la 16.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., deberá presentar aviso, por escrito, a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, de cada liberación experimental, dentro de los diez días hábiles siguientes al cierre de fecha de siembra de los predios autorizados, proporcionando la información de la superficie sembrada de algodón (*Gossypium hirsutum* L.), genéticamente modificado Liberty Link® (LL25) x Glytol® (GHB614) (Evento ACS-GH0011-3 x BCS-GH002-5) tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

SEXTO: Con fundamento en el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en relación con el Artículo 42 fracción III, de la misma Ley, Bayer de México, S.A de C.V., al término del ciclo agrícola respectivo, deberá presentar por escrito a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, un reporte de resultados de las liberaciones hechas (original y tres copias en formato digital), en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

SÉPTIMO: Con base en lo dispuesto en los Artículos 45 y 47 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones experimentales permitidas de Bayer de México, S.A de C.V, ocurre cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y/o la sanidad vegetal, la Bayer de México, S.A de C.V., deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- a) Informar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, en las doce horas siguientes al surgimiento de las situaciones;
- b) Revisar las medidas de monitoreo y bioseguridad especificadas en la documentación acompañada a la solicitud de permiso, y
- c) Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias para contender la situación particular, en tanto se determinan las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

OCTAVO: El presente permiso se otorga con independencia de que la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al algodón (*Gossypium hirsutum* L.).

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
B00.04.03.02.01.-

10603



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



- 9 -

NOVENO: Con fundamento en el artículo 120 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente (LBOGM), quien incurra en alguna de las infracciones mencionadas en el artículo 119 de dicha Ley, en este caso la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., será sancionado administrativamente por la SAGARPA como corresponda.

DÉCIMO: En caso de que Bayer de México, S.A de C.V., se encuentre imposibilitado para ejecutar las condicionantes y las medidas de bioseguridad adicionales y presentes en este permiso, o por razones de su representada decidan desestimarlos, deberá notificar en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a su notificación, sobre dicha desestimación del Permiso de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado.

De no recibir la mencionada desestimación la SAGARPA entenderá que el permiso referido está siendo ejercido y que las condicionantes y medidas de bioseguridad adicionales impuestas, están siendo implementadas a cabalidad, por lo que esta autoridad se reserva el derecho de realizar las actividades de inspección y vigilancia, así como la aplicación de las sanciones administrativas en términos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en el tiempo y lugar que corresponda con previa notificación al Promovente.

DECIMO PRIMERO: Notifíquese la presente resolución conforme a lo establecido en el Artículo 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. El expediente base de la presente resolución se encuentra y puede ser consultado por la Empresa Bayer de México, S.A de C.V., en la Calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100, en esta Ciudad de México, Distrito Federal.

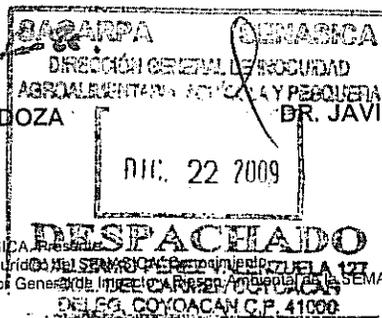
ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL
DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y
PESQUERA

EL DIRECTOR GENERAL
DE SANIDAD VEGETAL

Octavio Carranza de Mendoza
MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

Javier Trujillo Arriaga
DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA



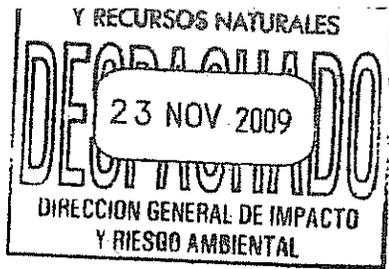
C.c.p. MVZ. ENRIQUE SANCHEZ CRUZ, Director en Jefe del SENASICA. P.R. EL SENASICA PERIFONEO VALBUENA 127
LIC. ROBERTO AGUILERA HERNÁNDEZ, Director General Jurídico del SENASICA PERIFONEO VALBUENA 127
ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera. Conocimiento. DELEG. COYOACAN C.P. 41000

SERV / ACLA / BHH

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533
www.senasica.sagarpa.gob.mx



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL, DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

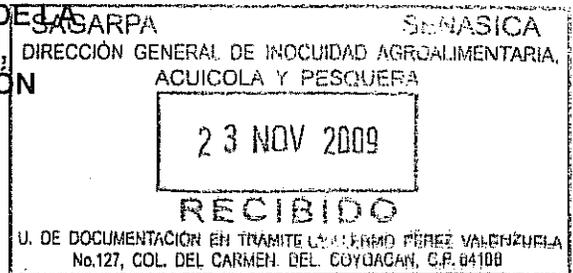
S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

"2009, Año de la Reforma Liberal"

"Para un uso responsable de papel, las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica"

México, D.F., 20 NOV 2009

DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA, DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL DE LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN, GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA N.º 127, COL. DEL CARMEN, COYOACÁN C.P. 04101, TEL.: 59051327 EXT. 51327, EMAIL: trujillo@senasica.sagarpa.gob.mx



M.V.Z. OCTAVIO JAVIER CARRANZA DE MENDOZA, DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA ACUÍCOLA Y PESQUERA DEL SENASICA EN LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN, GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA N.º 127, COL. DEL CARMEN, COYOACÁN C.P. 04101, TEL.: 59051000 EXT. 51500, EMAIL: carranza@senasica.sagarpa.gob.mx

El presente se emite en referencia a la solicitud 0032/2009 para la liberación al ambiente en fase experimental de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) con tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y al glifosato, en lo sucesivo la solicitud, recibida en esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA), misma que ha sido enviada por la Secretaría de Agricultura y Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) a través de la Dirección General de Sanidad Vegetal y la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, que les presentó la Empresa Bayer de México S.A de C.V. en lo subsiguiente la promovente, con pretendida ubicación de la liberación experimental en los municipios de Valle de Mexicali en el Estado de Baja California y San Luis Río Colorado en el Estado de Sonora.

RESULTANDO:

- 1. Que con fecha 31 de julio de 2009, fue recibido en esta DGIRA el oficio número B00.04.03.02.01-6151, de fecha 23 de julio de 2009, mediante el cual la SAGARPA remite la solicitud presentada por la promovente para que está DGIRA emita el dictamen vinculante previo análisis y evaluación de la



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

misma, en la que se propone liberar Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), en los municipios de Valle de Mexicali en el Estado de Baja California y San Luis Río Colorado en el Estado de Sonora, con una cantidad de semillas de 288 kg en una superficie máxima de 10 ha. (diez hectáreas), y sólo durante el ciclo Primavera-Verano 2010.

El polígono propuesto para la liberación al ambiente de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), está delimitado por las siguientes coordenadas.

Predio	Tipo de coordenada	Punto	
		X	Y
A	UTM	645554.0675684619	3614090.9565908457
B	UTM	713819.7579230773	3622059.2713200664
C	UTM	707439.3726331320	3588415.9839474910
D	UTM	664016.8665438460	3563539.5353976064

- I
- J
- α
- II. Que con fecha 14 de agosto de 2009, esta **DGIRA** mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5030/09, de fecha 06 de agosto del mismo año, hizo del conocimiento a la Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental de la SEMARNAT el ingreso de la **solicitud**.
 - III. Que con fecha 14 de agosto de 2009, mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5028/09, de fecha 07 de agosto de 2009, la **DGIRA** con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó a la **CONABIO** su opinión técnica vinculante previo análisis y evaluación de riesgo a la **solicitud**.
 - IV. Que con fecha 14 de agosto de 2009, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5056/09, de fecha 07 de agosto de 2009, la **DGIRA** con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó al **INE** su opinión técnica vinculante previo análisis y evaluación de riesgo a la **solicitud**.
 - V. Que con fecha 27 de agosto de 2009, mediante el oficio CENICA/CPB0104/2009, de misma fecha, esta Unidad Administrativa recibió petición de prórroga de plazo por el **INE** para la emisión de la opinión técnica solicitada.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

- VI. Que con fecha 01 de octubre de 2009, esta **DGIRA** mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/6236/09, de fecha 24 de septiembre del mismo año, otorgó prorroga al **INE** para la emisión de la opinión técnica solicitada.
- VII. Que con fecha 26 de octubre de 2009, mediante el oficio número 00242, de misma fecha, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada a **INE** como se refiere en el Resultando **IV** del presente oficio.
- VIII. Que con fecha 19 de noviembre de 2009, mediante el oficio número DTAP/518/2009, de fecha 18 de noviembre del presente año, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada a la **CONABIO** como se refiere en el Resultando **III** del presente oficio.

CONSIDERANDO

1. Que esta Dirección General es competente para emitir el presente dictamen de conformidad con los Artículos 15 fracción I y último párrafo, 64, 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), 18, 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 fracción II, 14 fracción I, 15 fracciones I y II incisos a), b) y c) y 16 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM); 19, fracción XXIII y XXVIII y 27 fracción XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
2. Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3 fracción XVII de la LBOGM, la liberación experimental es la introducción intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de ésta con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo. En razón de lo anterior y toda vez que la **promovente** ha solicitado el permiso de liberación intencional al ambiente en etapa experimental de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), puede concluirse que la **solicitud** se encuentra en el supuesto antes invocado.
3. Que los fines experimentales, así manifestados por la **promovente** en la página 109 de su **solicitud** son:



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

"Comparar la equivalencia fenotípica del algodón LL25 x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología Liberty Link – GlyTol" (sic).

4. Que la **promovente** tal como se desprende de su **solicitud**, solicitó el permiso para la liberación experimental al ambiente de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), liberación que prevé el artículo 32 fracción I de la LBOGM; asimismo, dicha **solicitud** integrada por la SAGARPA cumple con todos y cada uno de los requisitos previstos en los Artículos 42 de la LBOGM y 16 del RLBOGM, para lo cual esta **DGIRA** ha tomado en consideración la información presentada por la **promovente** para la emisión del dictamen vinculante.

OPINIONES

5. Que esta Autoridad de conformidad con el Artículo 27 fracción XX del Reglamento Interior de la SEMARNAT, solicitó la opinión técnica vinculante, análisis y evaluación de riesgo del **INE**, tal y como se refiere en el **Resultando IV** del presente documento, opinión de la cual se desprende que:

"Con la información obtenida a partir del Análisis de Riesgo con el registro 0032_09_ABR_MPH_AOA, en función de la evaluación de riesgo realizada bajo el enfoque de "caso por caso" y "paso por paso", considerando la información proporcionada y la información científica y técnica disponible de manera transparente y en función de los niveles de riesgo ponderados y considerando las medidas de manejo de riesgo propuestas, se determina que:

El INE no ve impedimento para que, cumpliendo en tiempo y forma con todas las medidas de bioseguridad presentadas en la Solicitud 0032/2009..... se lleve a cabo la liberación experimental del evento ACS-GH001-3xBCS-GH002-5 en los sitios solicitados, ubicados en la zona de uso de suelo agrícola dentro del polígono solicitado en el Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado, en el estado de Baja California, durante el ciclo agrícola Primavera-Verano (P-V) 2010; siempre y cuando la emisión del permiso esté apegada a los términos que marca la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como las condicionantes." (sic).

6. Que esta Unidad Administrativa de conformidad con el Artículo 27 fracción XX del Reglamento Interior de la SEMARNAT solicitó la opinión técnica vinculante, análisis y evaluación de riesgo de la **CONABIO**, tal y como se señaló en el **Resultando III** del presente documento, misma que se basó en el análisis de riesgo por flujo génico, el cual ha llevado a dicha Comisión a señalar lo siguiente:

"Dictamen Vinculante DGIRA-SEMARNAT de la solicitud 0032/2009"



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

"1.- Se considera viable la liberación de *Gossypium hirsutum* L. genéticamente modificado ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5 LibertyLink® (LLCotton25) x GlyTol® (GHB614) presentada por Bayer de México S.A. de C.V. para liberar en fase experimental en la región agrícola del Valle de Mexicali-San Luis Río Colorado en una superficie máxima de 10 ha en total y durante el ciclo agrícola PV-2010....." (sic).

7. Que una vez analizadas las opiniones enviadas a esta **DGIRA** por el **INE** y la **CONABIO** referidas en los Considerandos 5 y 6, se puede determinar que el evento de transformación se obtuvo mediante la cruce convencional de dos organismos genéticamente modificados con eventos parentales: ACS-GH001-3 y BCS-GH002-5, ambos eventos fueron desarrollados mediante transformación por medio de *Agrobacterium tumefaciens*. El genoma del evento ACS-GH001-3 (LL25) contiene una sola copia del inserto con el módulo de expresión del gen *bar*, la cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio; el genoma del evento BCS-GH002-5 (GlyTol) cuenta con una copia del inserto con el módulo de expresión del gen *2mepsps*, el cual confiere tolerancia al herbicida glifosato. La presencia de que los eventos independientes sólo contengan una copia única del módulo de expresión de gen correspondiente, reduce el riesgo de que surjan efectos no esperados sin embargo esto no descarta la idea que pueda ocurrir para el evento apilado ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5, por lo tanto, se recomienda estar atento a la aparición de algún efecto no esperado en la biología del cultivo. Los estudios de estabilidad de este evento apilado demuestran que los caracteres son estables en diversas generaciones, tampoco se incluyen secuencias irrelevantes (genes de resistencia a antibióticos), para la expresión del gen *bar* o del gen *2mepsps* en los eventos ACS-GH001-3 y BCS-GH002-5 respectivamente. La ausencia de elementos irrelevantes en los eventos parentales elimina la probabilidad transferirse horizontalmente. En cuanto a la biología de la planta de algodón, ésta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización sin embargo, ocasionalmente llega a ocurrir la polinización cruzada por la acción de insectos polinizadores (Fryxell, 1993); lo que significa que la probabilidad de que llegue a ocurrir flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares de la misma especie es baja, aunado a esto el sitio de liberación se encuentra a 2,764 km del registro de *Gossypium barbadense* y a 1,012.93 del registro del pariente silvestre. La polinización mediante la acción del viento es poco probable ya que el polen es pesado y pegajoso lo que dificulta el ser transportado a largas distancias, por otro lado, aun cuando se ha observado o reportado poblaciones de parientes silvestres que formen híbridos con el algodón convencional en la zona solicitada con el evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5, no se esperaría que el algodón convencional aumentara su capacidad competitiva fuera de ambientes donde la presión de



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

selección sea la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato. Por lo anterior, esta **DGIRA** determina que la liberación en fase experimental de la solicitud 0032/2009 no implica un riesgo al medio ambiente y la diversidad biológica siempre y cuando la **promovente** cumpla con las medidas y procedimientos de monitoreo y bioseguridad, así como las condicionantes a que la sujete la SAGARPA.

OPINIÓN RESPECTO A LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO

8. Esta **DGIRA**, de conformidad con el Artículo 15, fracción II, inciso a) del RLBOGM, respecto de la vigencia propuesta por la **promovente** al permiso, por un solo ciclo agrícola que comprende Primavera-Verano 2010, considera que no tiene inconveniente alguno siempre y cuando la **promovente** se sujete a las consideraciones agrícolas establecidas por la SAGARPA correspondientes a las regiones donde se pretende llevar a cabo la liberación. Asimismo, se solicita a la SAGARPA que establezca el plazo específico que tendrá como vigencia la **promovente** en esta liberación y para el ciclo agrícola propuesto, a efecto de que quede claramente establecido en el permiso respectivo el inicio de la vigencia, así como la fecha en que fenecerá dicho permiso.

**MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD
PROPUESTAS POR LA PROMOVENTE:**

9. Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a las siguientes medidas de bioseguridad propuestas dentro de su **solicitud** en las páginas 66 a la 74, que se enlistan a continuación:

"a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad:

1. Plan de monitoreo detallado

Se efectuará un monitoreo comprensivo durante la liberación y todo el ciclo de cultivo del algodón LL25 x GlyTol. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los predios de los agricultores cooperantes que siembren el algodón LL25 x GlyTol con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en predios no autorizados.
- Realizar un monitoreo de canales de riego y drenes adyacentes a los predios con el fin de detectar el posible establecimiento de plántulas en sus orillas.
- Realizar una capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del algodón LL25 x GlyTol.

Además, todo el personal involucrado deberá saber que debido a que el algodón LL25 x GlyTol tiene como característica la tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato, es posible detectarlo con facilidad con respecto a otro tipo de algodones.



S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

El plan de capacitación incluye:

Grupo de capacitación	Responsable de la capacitación	Fecha de la capacitación
Investigadores responsables	Personal de asuntos regulatorios y técnicos de bayer cropscience bioscience	Diciembre de 2009 –Enero de 2010
Personal asistente de los investigadores y agricultores cooperantes	Investigadores responsables	Enero de 2010

Proporcionar la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo por parte de un investigador o técnico reconocido de la zona.

b) Medidas y procedimientos de bioseguridad:

1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación

Si ocurriese una liberación accidental durante el transporte de la semilla, se procederá a la limpieza de todos los materiales involucrados y al aviso de dicha situación al personal de Bayer de México S.A. de C.V. Asimismo, dentro de las 24 horas siguientes al evento se dará aviso a las autoridades de la Dirección general de Sanidad Vegetal.

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 evitar que se siembre algodón LL25 x GlyTol fuera de los predios autorizados. Para ello, se firmarán licencias de uso de la tecnología con agricultores cooperantes. De ser necesario, se efectuará un monitoreo en zonas vecinas a la de liberación del algodón LL25 x GlyTol y se utilizarán tiras reactivas para detectar el evento LL25 x GlyTol en muestras de hojas, tal como se describe en las referencias anexas LL25 Det Method Mexico Oct 23- 2007.pdf. y LL25 Det Method Mexico Oct 23- 2007.pdf. Deberá haber una revisión de la maquinaria e implementos utilizados que pudieran contener semilla durante el ciclo del cultivo y deberán ser limpiados después de efectuar los trabajos correspondientes. La semilla que pudiera obtenerse será destruida. El algodón es una planta que no se reproduce vegetativamente cuando crece en el campo, de tal manera que la única forma de que el algodón transgénico sobreviva es mediante la diseminación por semilla.

El manejo en campo del algodón LL25 x GlyTol será siempre realizado por personal capacitado y experimentado en el manejo de este tipo de material, incluyendo al agricultor cooperante.

El acceso a los lotes donde se sembrará el algodón LL25 x GlyTol estará restringido solo a personal autorizado por la compañía para tal fin y personal del agricultor cooperante...." (sic).

MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD PROPUESTOS POR LA SEMARNAT

- 10. Que esta DGIRA una vez analizada y evaluada la solicitud, determina que se deberá cumplir con las siguientes medidas de bioseguridad adicionales a las propuestas por la promovente ya que con ellas se pretende prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación al



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

ambiente de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), pudiera ocasionar al medio ambiente, así como a la diversidad biológica, por lo que **en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 15, fracción II, inciso a), b) y c) del RLBOGM se establecen las siguientes medidas de monitoreo y bioseguridad adicionales:**

No.	Monitoreo	Justificación técnica y/o jurídica
1.	La promovente deberá realizar reconocimientos periódicos de la presencia de plantas voluntarias en las zonas aledañas a los canales de riego vecinos al cultivo y en la ruta de movilización de las semillas desde la parcela de la siembra hasta las despepitadoras. Los resultados del reconocimiento y de las medidas de control aplicadas si acaso fueron necesarias se deberán entregar a la SAGARPA con copia a esta DGIRA , en un periodo no mayor a un mes después del termino del experimento.	Medida de bioseguridad para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5).
2.	La promovente deberá entregar al Laboratorio de Biología Molecular de la Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del INE , 500 g. de material de referencia de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) para llevar a cabo actividades de monitoreo, así como las características físicas del material entregado. El material deberá ser entregado en un plazo no mayor a quince días antes de la siembra.	El material de referencia de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) posibilitará contar con controles para los análisis de laboratorio para la identificación específica de dicho evento, en caso necesario.
3.	La promovente deberá ratificar las coordenadas geográficas y UTM del sitio de liberación, así mismo deberá entregar por escrito los sitios de entrada del material a sembrar, la ruta específica de movilización del material para el análisis de calidad de la fibra, el cual será entregado a la SAGARPA con copia a la DGIRA en un plazo no	Medida para situar con exactitud el sitio de liberación de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) y mantener la vigilancia del mismo.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

mayor a un mes posterior a la siembra.

Con base en el análisis realizado por la **DGIRA** se considera que las medidas de monitoreo y bioseguridad propuestas por el **INE, CONABIO** y la propia **DGIRA**, son factibles de ser realizadas.

El cumplimiento de las medidas de monitoreo y bioseguridad previstas en el presente Considerando, deberá entregarla la promovente a la **SAGARPA** con copia a esta **DGIRA**.

11. Se solicita a la **SAGARPA** que en el ámbito de su competencia sean consideradas las siguientes condicionantes dentro del permiso que en su caso estime procedente establecer,

CONDICIONANTES:

No.	Condicionante	Justificación técnica y/o jurídica
1.	La promovente deberá informar a la SAGARPA con copia a la DGIRA la actividad actual de los predios aledaños, en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra.	Los efectos que pudieran causar la dispersión a lotes aledaños dependen del uso y manejo que se lleve a cabo en éstos.
2.	La promovente deberá informar a los agricultores de los alrededores que se está sembrando algodón genéticamente modificado y deberá entregar un escrito a la SAGARPA con copia a la DGIRA , el medio de comunicación por el que dio a conocer el echo, en un plazo no mayor a un mes después de la siembra.	Con el fin de mantener claramente definidos los sitios de liberación.
3.	La promovente deberá entregar por escrito a la SAGARPA con copia a la DGIRA , el método que implementara para tener el control del acceso al predio de la liberación por parte del personal autorizado y de los agricultores cooperantes, será entregado en un plazo no mayor a 15 días después de la siembra.	Medida de control de personal que se encargará del experimento en el sitio de liberación.
4.	La promovente deberá presentar el contenido de los cursos de capacitación, así como los datos del capacitador, listas de asistencias del personal que se encargará del manejo del cultivo de algodón genéticamente	Mantener al personal capacitado que estará involucrado en el experimento, medida aplicada para minimizar el riesgo asociado a la liberación al ambiente de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

	modificado, y métodos de evaluación, que evidencien y garanticen que el personal involucrado en el transporte manipule, empaque, etiquete y almacene el material de manera adecuada; que todo aquel que participe en la siembra, período de cosecha y de post-cosecha conoce sus responsabilidades en cuanto al confinamiento del ensayo, al mantenimiento de registros adecuados, sobre las acciones a tomar en caso de producirse daños en el lugar del ensayo o una liberación accidental y la correcta implementación de las medidas de bioseguridad.	ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), ya que ellos mantienen al día la bitácora e implementan las medidas de bioseguridad necesarias.
5.	La promovente deberá establecer una distancia mínima de aislamiento de 500 m a la redonda a partir del sitio de liberación de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) cuando existan o poblaciones de algodón convencional, poblaciones silvestres o parientes cercanos en la zona.	Medida de bioseguridad para asegurar el aislamiento y minimizar el riesgo de flujo génico que traería como consecuencia pérdida del control del cultivo GM.
6.	La promovente deberá establecer zonas de refugio en cualquiera de las dos modalidades, tal y como lo manifiesta en su solicitud, esto aplica en todos los predios donde se lleve a cabo la liberación sin excepción, se deberá entregar evidencia fotográfica, en un plazo no mayor a dos meses antes de la cosecha.	Medida estratégica para retrasar la resistencia en insectos.
7.	La promovente deberá proponer medidas alternativas a la aplicación de insecticidas para el control de polinizadores en el cultivo de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), las medidas alternativas deberán ser reportadas a la SAGARPA con copia a esta DGIRA , en un plazo no mayor a un mes después de la siembra.	La aplicación de los insecticidas afectará tanto a los polinizadores, benéficos y plaga.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

8.	La promovente deberá reportar el balance general de la cantidad de semilla importada, sembrada (kg), densidad de siembra (kg/ha) y remanente. Respecto a esta última donde se pretende almacenar está y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Así mismo deberá entregar evidencia escrita y visual (fotografías) a la SAGARPA con copia a la DGIRA , en un periodo no mayor a 5 días posterior a la siembra.	Medida de control para conocer el destino de la semilla que no fue sembrada, entrada y salida de la misma y evitar la dispersión no controlada del material GM..
9.	La promovente presentar evidencia (fotografías y/o video) de que se llevo a cabo la destrucción por incineración dentro de los terrenos propios de la empresa, de la semilla remanente que resulte de la limpieza de los equipos y materiales de siembra y deberá entregarse a la SAGARPA con copia a la DGIRA en un plazo no mayor a 20 días posterior del termino del experimento.	Asegurarse de la eficiencia de la correcta destrucción de la semilla remanente.
10.	La promovente deberá realizar un listado florístico de plantas y un listado de malezas presentes en el sitio donde se realizará la liberación de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), el cual deberá ser entregado a la SAGARPA con copia a la DGIRA , en un plazo no mayor a seis meses posterior de la cosecha.	Conocer la diversidad de las plantas que interactúan con el cultivo en el polígono solicitado y estimar cuales podrían tener potencial de desarrollar resistencia glufosinato de amonio y glifosato o en su defecto conocer a tiempo si se llegara a generar un nueva.
11.	La promovente deberá presentar el modo de obtención del apilado de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5) y comprobar la estabilidad genética en la variedad utilizada en el sitio de liberación, deberá ser entregado a la SAGARPA con copia a la DGIRA , en un plazo no mayor a 15 días posterior del termino del experimento.	Obtener información sobre la estabilidad genética del evento apilado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5).
12.	La promovente deberá generar	Es relevante conocer los niveles de



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

	información durante la liberación al ambiente de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614)' (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), sobre los niveles de expresión del transgén <i>bar</i> y <i>2mepsps</i> en tejido foliar y para las diversas etapas del ciclo de vida del cultivo y semilla, característicos a la zona, dichos resultados deberán ser presentados a la SAGARPA con copia a la DGIRA en un plazo no mayor a 3 meses del término del experimento.	expresión del transgén en todas las etapas del ciclo de vida de la planta, para asegurar que no existan cambios en la tolerancia en las diversas etapas fenológicas (Pline, et al., 2002).
13.	La promovente deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados, de ser posible por sitio de liberación (ingrediente activo por hectárea y dosis comercial) y si ha existido algún incremento en su utilización en relación a los años anteriores de la liberación de Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5). Este registro se deberá entregar a la SAGARPA con copia a la DGIRA , en un periodo no mayor a 1 mes después del término del experimento.	Contar con información cuantitativa de insumos utilizados y poder determinar los cambios relevantes en la utilización de los mismos.
14.	La promovente deberá generar datos que permitan comparar cambios en los periodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semilla entre el algodón convencional y Algodón Genéticamente Modificado Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), presentar los resultados a la SAGARPA con copia a la DGIRA en el reporte correspondiente.	Con el objetivo de tener un seguimiento de los cambios que pudieran ocasionar la presencia del transgén.
15.	La promovente deberá presentar el programa de rotación de cultivo y que estrategia implementaran para asegurarse que se lleve acabo la rotación, se deberá entregar por escrito a la SAGARPA con copia a la DGIRA en un periodo no mayor a dos meses antes	Como principio precautorio para evitar la evolución de la resistencia de la maleza (Espinosa y Sarukhan, 1997).



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

	del término del experimento.	
16.	La promovente deberá llevar a cabo el programa de monitoreo de plantas voluntarias durante un año como lo menciona en la página 71 de la solicitud 0032/2009. Los resultados que se generen serán enviados a la SAGARPA con copia a la DGIRA en el reporte correspondiente.	Medida de bioseguridad para evitar el establecimiento de plantas transgénicas que puedan conferir el transgén.
17.	La promovente deberá documentar y enviar material fotográfico que muestren la destrucción del Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), una vez terminado el experimento y serán entregados a la SAGARPA con copia a esta DGIRA en un plazo no mayor a 15 días después del término del experimento.	Medida de bioseguridad que debe de ser llevada a cabo y que la promovente manifiesta en la solicitud 0032/2009, en el apartado "6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación."
18.	La promovente deberá entregar evidencia fotográfica y/o video, de la destrucción de las muestras de bellotas que serán utilizadas para el análisis de calidad de la fibra, así mismo, deberá garantizar la destrucción de la semilla que resulte de los experimentos, serán entregados a la SAGARPA con copia a esta DGIRA en un plazo no mayor a 15 días después del término del experimento.	Garantizar que la semilla será destruida y minimizar el riesgo de la dispersión de la misma.
19.	La promovente deberá presentar análisis de la presencia del módulo de expresión del gen <i>bar</i> , característico del evento ACS-GH001-3 y del módulo de expresión del gen <i>2mepsps</i> , característico del evento BCS-GH002-5 así como la integridad de las secuencias flanqueantes, en el evento apilado ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5. Los resultados de los análisis serán presentados a la SAGARPA con copia a la DGIRA en un periodo no mayor a 3 meses después de la cosecha.	La información sobre la estabilidad genética de las secuencias insertadas y sus patrones de segregación en generaciones subsecuentes, así como la certeza del número de copias presentes en el evento, disminuye la incertidumbre sobre la posibilidad de recombinaciones espontáneas que pudieran tener efectos no esperados en el fenotipo (expresión de los transgenes) del evento.
20.	La promovente deberá asegurar que el reporte se identifique con el número de la solicitud a la que hace referencia y el	Con el fin de relacionar correctamente los reportes a las solicitudes, permitiendo el seguimiento del grado

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten symbol]

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

	número de permiso.	de cumplimiento	de las
		condicionantes.	

12. Que la **promovente** presente el reporte de resultados que prevé el Artículo 46 de la LBOGM, de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del RLBOGM; lo anterior, con motivo de que la información contenida en dicho reporte es valiosa para la emisión de la opinión técnica y dictamen vinculante de futuras solicitudes de liberación al ambiente, bajo el enfoque "caso por caso" y "paso a paso".

Que por todo lo antes expuesto y con sustento en las disposiciones legales aplicables y existentes al momento de la emisión del presente dictamen, así como de los ordenamientos invocados y dada su aplicación en este caso y para esta **solicitud**, esta Dirección General en el ejercicio de sus atribuciones y con fundamento en el Artículo 15 fracción I del RLBOGM declara que una vez analizado y evaluado el presente dictamen de la liberación al ambiente en fase **EXPERIMENTAL** del organismo genéticamente modificado Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), presentado por la **promovente** es **FAVORABLE AMBIENTALMENTE**, por lo que

RESUELVE

PRIMERO.- Que de conformidad con el Artículo 66 de la LBOGM, el presente dictamen se emite en sentido **FAVORABLE** para la solicitud número 0032/2009 para la liberación al ambiente en fase **EXPERIMENTAL** de Algodón Liberty Link (LL25) x GlyTol (GHB614) (evento ACS-GH001-3 x BCS-GH002-5), con tolerancia a los herbicidas glifosinato de amonio y glifosato, presentada por la Empresa Bayer de México S.A de C.V.

SEGUNDO.- Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a lo establecido en los **Considerandos** 9, 10, 11 y 12 del presente dictamen.

TERCERO.- Que la **SAGARPA** deberá remitir a esta **DGIRA** copia del reporte de resultados establecido en el **Considerando 12** una vez que la **promovente** lo presente.

CUARTO.- Notificar a la **SAGARPA** el presente dictamen para su conocimiento y efectos legales conducentes.

QUINTO.- Que la **SAGARPA** debe dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 86 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, ya que con ello estaría dando fehaciente cumplimiento a lo



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/7447/09

establecido en el Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; lo anterior resulta aplicable, toda vez que aún no se emite el acuerdo intersecretarial que deberá expedir la **SAGARPA** y la **SEMARNAT** en el que se determinen los centros de origen y de diversidad genética.

SEXTO.- Notificar para su conocimiento el contenido de la presente resolución a la Delegación Federal de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (**PROFEPA**) en los Estados de Baja California y Sonora.

ATENTAMENTE.
"SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN"
EL DIRECTOR GENERAL.

ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ.
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

- C. c. a. p.
- Ing. Sandra Denisse Herrera Flores.- Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental.- Para su conocimiento
 - Mauricio Limón Aguirre.- Subsecretario de Gestión para la Protección Ambiental.- (Presénte)
 - Dr. Ernesto Cristian Enkerlin Hoeflich.- Presidente de la Comisión Nacional de áreas Naturales Protegidas.- presente
 - Dr. Eduardo Sojo Garza Aldape.- Presidente Del Instituto Nacional De Estadística, Geografía E Informática.- Av. Patriotismo No. 711, Torre A PH, Col. San Juan Mixcoac, C.P. 03730.- Para su conocimiento.
 - M. en C. Javier Enrique Sosa Escalante.- Director General de Inspección y Vigilancia de Vida Silvestre, Recursos Marinos y Ecosistemas Costeros de PROFEPA.- Para su conocimiento y efectos correspondientes.
 - Ing. Víctor Javier Gutiérrez Avedoy.- Director General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental.- Para su Conocimiento
 - Lic. Luis Alfonso Torres Torres.- Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Baja California.-Presente
 - C.P. Rodolfo Flores Hurtado.- Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Sonora.-Presente
 - Ing. Bernabé Esquer Peraza.- Delegado de PROFEPA-Baja California.- Para su conocimiento
 - Lic Rafael Carlos Quiroz Narváez.- Delegado de PROFEPA-Sonora.- Para su conocimiento
 - Dra. Adriana Otero Amaiz.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad del INE.- Presente
 - Dra. Francisca Acevedo Gasman.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad de CONABIO.- Para su Conocimiento
- Expediente de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental: 0032/2009
DGIRA 0908275 y DGIRA 0908913

RMW/JRC/LXO/HN/09



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



DICTAMEN DE SAGARPA: 029_2009

DICTAMEN DE SIEMBRA DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el ANÁLISIS DE RIESGO: AR.029_2009 en función de la SOLICITUD 0032_2009 por la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP) del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la liberación al ambiente en etapa experimental de ALGODÓN ACS-GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 en lo sucesivo (LL25 x GlyTol) con tolerancia a aplicaciones de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato, que presentó la promovente Bayer de México S.A. de C.V. División CropScience con fecha 12 de julio de 2009, y pretendida ubicación en el Estado de Baja California durante el Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2010 en los Municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, y considerando las opiniones de la Consulta Pública realizada de dicha solicitud, la consulta realizada al SNICS y la aplicación del Artículo Quinto Transitorio de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados y, bajo la salvedad del artículo 115 fracción I y II de la misma ley, el presente dictamen se emite en sentido:

FAVORABLE

para la SOLICITUD 0032_2009 de liberación al ambiente en etapa experimental de ALGODÓN LL25 x GlyTol cuyos datos se indican a continuación:

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZON SOCIAL: Bayer de México S.A. de C.V.	
DIRECCIÓN: M. Cervantes Saavedra No. 259, Col. Ampliación Granada	
MUNICIPIO O DELEGACIÓN: Miguel Hidalgo	
ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal	C. P.: 11520
TELÉFONO Y FAX: 57283000 ext. 2726	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Dr. Luis Arciga Reyes	
TELÉFONO: 57283000 ext. 2726	CORREO ELECTRÓNICO: luis.arciga.la@bayercropscience.com

Del OGM sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GM	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR	AGENTE VECTOR
NOMBRE CIENTÍFICO:	<i>Streptomyces hygrosopicus</i> <i>Zea mays</i> L.	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	pGSV71 pTEM2
NOMBRE COMÚN:	<i>Streptomyces hygrosopicus</i> Maíz	Algodón	pGSV71 pTEM2
EVENTO: LL25 x GlyTol			
GENE (S): <i>bar</i> y <i>2mepsps</i>			
ORIGEN O PROCEDENCIA: Mississippi y/o Texas, en los Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Tolerancia a aplicaciones de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: LL25 x GlyTol			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: ACS-GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: Aduana en Ciudad Juárez, Chihuahua o Nuevo Laredo, Tamaulipas; en caso necesario y sólo para hacer más eficiente la introducción a México, se buscaría otra aduana, como Matamoros, Reynosa o Mexicali.			

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE
 DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:

Comparar la equivalencia fenotípica del algodón LL25 x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología Liberty Link-GlyTol.

De las cantidades de algodón en semilla y superficie autorizadas para siembra de material GM:

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, Estado de Baja California

SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 10 Hectáreas

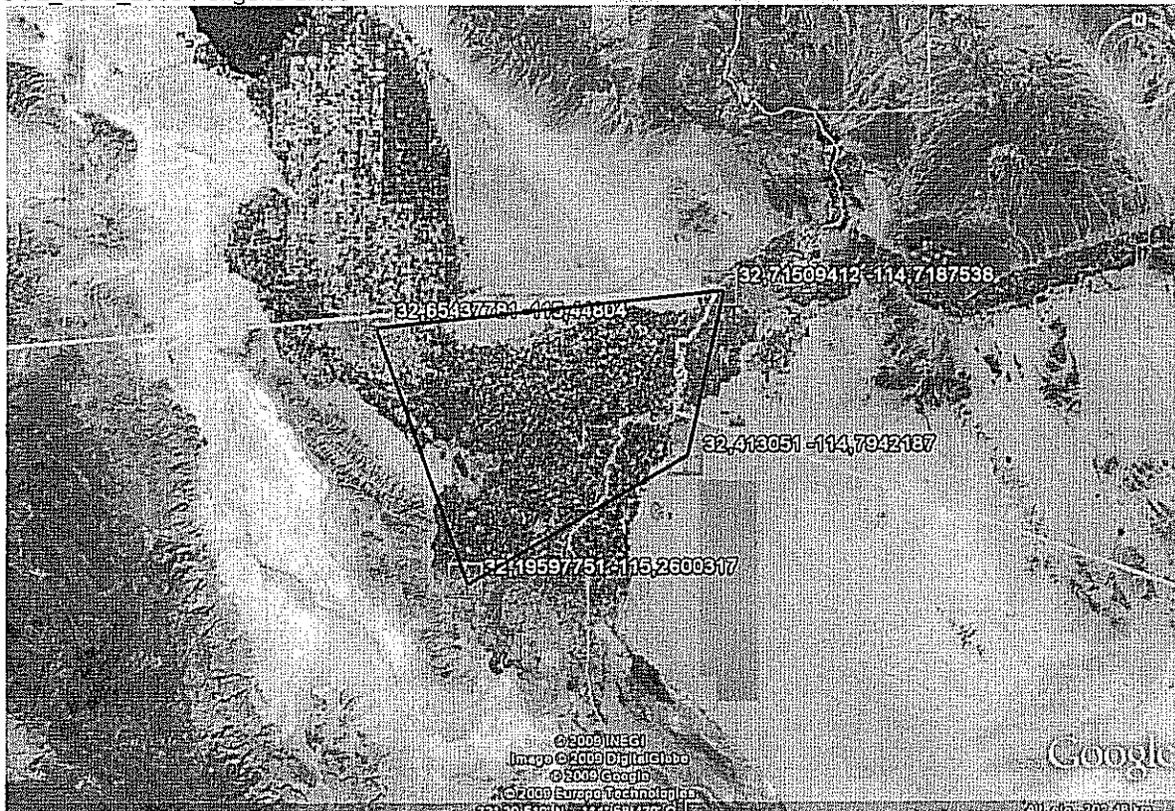
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 288.9 Kilogramos

PARA PROTOCOLO UNICO:	288.0 Kg
PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg
PARA SEMARNAT:	0.5 Kg
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
TOTAL:	288.9 Kg

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente a ALGODÓN ACS-GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5.

VIGENCIA: Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2010 | **FECHA DE ELABORACIÓN:** 25 noviembre del 2009

SOL_0032_2009 Polígono único



Nota: las partes en las que el polígono trazado excede los límites del territorio mexicano, están delimitadas por la línea fronteriza con los EUA.

J



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LA SOLICITUD PARA LA LIBERACIÓN DE SEMILLA DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

La liberación de Algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado evento LL25 x GlyTol, deberá llevarse a cabo cumpliendo las medidas de bioseguridad así como las condicionantes establecidas en el presente dictamen, mismas que son adicionales a las instituidas por la promovente en su solicitud de liberación al ambiente de semilla de algodón GM.

La promovente deberá:

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

1. Cumplir con todas las medidas de bioseguridad que se establecen en la solicitud del permiso de liberación de algodón GM referentes a las actividades previas de liberación al ambiente

2. Informar y/o entregar al SENASICA como mínimo con 10 días hábiles de anticipación lo siguiente:

- Fecha de importación y sitio de ingreso al país de la semilla GM
- Mapa donde detalle la ruta de movilización de la semilla algodón GM desde la aduana o puerto de entrada hasta el lugar de almacenamiento temporal y el sitio de liberación de la semilla
- Identidad de los agricultores cooperantes
- Sitios exactos de liberación con coordenadas geográficas (grados decimales) incluyendo la superficie a sembrar de cada predio (en archivo electrónico en Excel)
- Actividad actual de los predios aledaños a los sitios de liberación
- Copia de las constancias de los cursos de capacitación que recibió todo el personal involucrado en el proceso de producción con relación al manejo de algodón GM, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto
- Fecha de siembra de la semilla
- Calendario de prácticas agronómicas
- Fecha probable de cosecha
- Fecha probable de despepite

3. Asegurarse de que los empaques o sacos que contengan la semilla de algodón GM a importar, estén debidamente identificados con etiquetas declarando que tipo de material es y que modificación genética posee. Los empaques o sacos deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente, estos deberán ser transportados en un contenedor cerrado.

4. Evitar cualquier desviación de semilla de algodón GM fuera de la superficie autorizada, y asumir la responsabilidad técnica, financiera y legal de las afectaciones negativas al ambiente y a la sanidad vegetal que se pudieran presentar por desviación o uso indebido de dicha semilla, para lo cual deberá establecer los controles necesarios para que los agricultores cumplan con las presentes medidas de bioseguridad para el control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado.

5. Como máximo 5 días hábiles posteriores a la importación del material GM, entregar al SENASICA 200 gramos de harina de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificada con el evento LL25 x GlyTol, así como 500 gramos de semilla del mismo material GM para hacer entrega a la SEMARNAT.

6. Comunicar por escrito a los agricultores sobre la obligación de ubicar los predios de cultivo de algodón GM a no menos de un kilómetro de distancia de cualquier Área Natural Protegida (ANP).

7. En caso de liberación accidental de material GM, como máximo con 12 horas posteriores a dicho suceso, notificar al SENASICA, y tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material GM se propague o disemine; la promovente deberá realizar la recuperación total del material GM en estos casos.



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

8. En caso de que existan poblaciones de algodón convencional, poblaciones silvestres o parientes cercanos en las inmediaciones de los sitios de liberación del evento LL25 x GlyTol, deberá existir una distancia mínima de aislamiento de 500 m.
9. Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 5 días posteriores, un informe con la cantidad de semilla GM sembrada, la cantidad de semilla GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
10. Proporcionar asistencia técnica a los agricultores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado LL25 x GlyTol, con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el desarrollo correcto del cultivo y verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola.
11. Incluir y reportar al menos una variedad de algodón convencional en el experimento (en una proporción GM: convencional de 96:4). El reporte del seguimiento, evaluación y resultado de la comparación entre el material GM y el convencional deberá adjuntarse al reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
12. Desarrollar un listado de las malezas presentes en la zona donde se liberará en material GM y en los bordes (15 m), así como un estudio de la dinámica poblacional de dichas malezas el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, malezas a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada) y la superficie muestreada. Este estudio deberá ser realizado por una Institución de investigación reconocida por esta Secretaría y deberá adjuntarse al reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
13. Hacer reconocimientos periódicos de las zonas aledañas y a cultivos vecinos para detectar dispersión y establecimiento de plantas de algodón del evento LL25 x GlyTol y proceder con acciones de control en caso necesario, esta información deberá estar registrada en los documentos generados por la promovente y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
14. Llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados por productor (ingrediente activo y dosis utilizada por hectárea). El reporte de esta actividad deberá adjuntarse al reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
15. Celebrar contrato con empresas despepitadoras con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros, y deberá informar al SENASICA de dicho contrato como máximo 10 días hábiles posteriores a la celebración de dicho evento; sin embargo, al momento de la cosecha, la promovente ya deberá de haber celebrado el contrato e informado al SENASICA mediante copia de dicho contrato.
16. Informar al SENASICA con 10 días hábiles previos a cada suceso:
 - La fecha de cosecha por sitio de liberación (esto en caso de que por alguna eventualidad o reprogramación cambie la fecha ya reportada originalmente), y
 - Un mapa donde detalle la ruta de movilización de la cosecha, desde las parcelas donde se sembró material GM hasta la despepitadora.
 - Un mapa donde detalle la ruta de movilización de la semilla, desde la despepitadora hasta el sitio o disposición final.
17. Proporcionar al SENASICA, un informe trimestral, mediante el cual se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad que se establecen en este dictamen, estos reportes parciales deberán adjuntarse al reporte final.



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



POSTERIOR A LA COSECHA

18. Si por alguna eventualidad, la fecha de movilización de la cosecha GM no se lleva cabo el mismo día de la cosecha, la promovente informará de ello al SENASICA por escrito al día siguiente de dicho evento.
19. Informar al SENASICA como máximo 5 días hábiles posteriores a la realización de la cosecha, la cantidad de semilla cosechada y el destino final de dicha semilla.
20. Destruir todos los residuos obtenidos de la cosecha de algodón GM y convencional, así como las muestras para el análisis de calidad de la fibra y la semillas; debiendo informar al SENASICA dicha actividad con 10 días hábiles de anticipación.
21. Asegurar que se lleve a cabo la rotación de cultivos, así como la implementación de las prácticas de manejo incluidas en la solicitud y en el plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas.
22. Identificar plantas voluntarias en las zonas agrícolas sembradas así como en toda la ruta de movilización de la cosecha, independientemente que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo en caso de su detección a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho período.

CONDICIONANTES:

- I. Sólo se permite la liberación al ambiente de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificada LL25 x GlyTol dentro de las coordenadas geográficas señaladas en el apéndice 1 de este dictamen.
- II. Sólo se permite la liberación si se implementan las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del material GM citadas en este dictamen y las establecidas por la promovente en su solicitud de liberación entregada al SENASICA.
- III. Sólo se permite la liberación durante el ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2010, a nivel experimental.
- IV. Sólo se permite la liberación al ambiente de semilla de algodón GM si la empresa establece un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos durante un ciclo agrícola siguiente al de liberación, debiendo entregar al SENASICA el informe completo de la actividad una vez cumplido dicho plazo.
- V. Sólo se autoriza a la promovente la importación de 288.9 Kilogramos de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado ACS-GHØØ1-3 x BCS-GHØØ2-5 y la liberación de 288.0 Kilogramos, considerando que se dictaminó como procedente su liberación en el polígono propuesto que se indica en el apéndice 1 de este Dictamen.
- VI. Sólo se permite la liberación si la empresa asegura que la superficie total de los predios (apéndice 1) donde pretende hacer los experimentos con algodón GM están libres de cualquier otro cultivo sexualmente compatible y de acuerdo a las medidas de bioseguridad impuestas en el presente dictamen.
- VII. Sólo se permite la liberación si, en caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, la promovente realiza la búsqueda y destrucción de OGM en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante el año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional, y entregará reporte anual de la actividad.
- VIII. La empresa deberá entregar al SENASICA una vez concluida la siembra con material GM, como máximo 5 días posteriores a dicho evento, el reporte de la semilla remanente del experimento, la cual será incinerada.
- IX. La promovente deberá proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 30 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final del experimento con los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado, adicionalmente el reporte incluirá



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE
DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



todas las actividades previas, durante y posteriores a la liberación, un estudio de costo-beneficio total sobre el proceso de producción de semilla de algodón GM, todos los elementos proporcionados en los informes parciales que para el efecto haya enviado la promovente, así como lo dispuesto por el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (un original, una copia en físico y tres copias digitales en disco).

X. Las interpuestas por la SEMARNAT en el Dictamen Vinculante.

CONFIDENCIAL



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE
DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0032_2009



APENDICE 1

POLIGONOS	UTM (X)	UTM (Y)	ZONA
Polígono único	645554.0675684619	3614090.9565908457	11
	713819.7579230773	3622059.2713200664	11
	707439.3726331320	3588415.9839474910	11
	664016.8665438460	3563539.5553976064	11