Recibí permiso de Sol. 0044-2009 y dictamenes.
Abraham Sandoval Rodriguez
pA. 23.Dic.2009.

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.-

10590

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

SAGARPA

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D.F., a 11 de diciembre de 2009.

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

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), Genéticamente Modificado, resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, de la solicitud 0044_2009, presentada por Bayer de México, S.A. de C.V., a liberarse en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, Estados de Coahuila y Durango.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola 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, Acuícola y Pesquera, se procede a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación experimental al ambiente, de algodón genéticamente modificado Twinlink™ x Glytol (Evento GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y 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 03 de agosto 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, Acuícola 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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, Estados de Coahuila y Durango, para la siembra de **5 (CINCO HECTÁREAS)** con un máximo de **144 (CIENTO CUARENTA Y CUATRO)** kilogramos de semilla, y sólo durante el ciclo agrícola Primavera-Verano (P-V), 2010. Dicha solicitud recibió el número de folio 0044_2009, y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en los Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y el artículo 16 de su Reglamento.

2. Con fecha 11 de agosto 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.- 6523, 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 13 de agosto de 2009.

3. Con fecha 12 agosto 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.-6509, 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 13 de agosto de 2009.

4. Con fecha 12 de agosto 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.-6524, 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 13 de agosto de 2009.

5. Con fecha 12 de agosto 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.-6525, 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 13 de agosto de 2009.

6. Con fecha 12 de agosto 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.-6521, 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 13 de agosto de 2009.

7. Con fecha 12 de agosto de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01-6520, 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 13 de agosto de 2009.

8. Con fecha 12 de agosto 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.-6518, 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 14 de agosto de 2009.

9. Con fecha 12 de agosto 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.-6519, 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 18 de agosto de 2009.

10. Con fecha 12 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.-6522, 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 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/5860/09, 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 adicional con base en el artículo 50 segundo párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

13. Con fecha 15 de octubre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal notificaron a la Empresa Bayer de México, S. A. de C. V., mediante oficio B00.04.03.02.01.-8546 el requerimiento de información adicional solicitado por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/5860/09 necesaria para poder concluir el análisis de riesgo por parte de la SEMARNAT.

14. Con fecha 16 de octubre de 2009, Bayer de México, S. A. de C.V., por conducto del C. Dr. Luis Árciga Reyes Representante Legal, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal la información adicional requerida mediante oficio B00.04.03.02.01.-8546 para poder concluir el análisis de riesgo correspondientes por parte de SEMARNAT.

15. Con fecha 30 de octubre 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.-9029, remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), información complementaria solicitada por esa dependencia gubernamental mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/5860/09 de fecha 09 de septiembre de 2009. Dicho oficio fue entregado en la oficialía de partes de la esa Dirección General el 03 de noviembre de 2009.

16. Con fecha 28 de septiembre de 2009, la Comisión Nacional para Conocimiento y Uso de la Biodiversidad mediante oficio DTAP/404/2009 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.

17. Con fecha 17 de septiembre de 2009, la Dirección General del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, mediante oficio C00.-002.1454 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.

18. Con fecha 25 de agosto de 2009, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía, mediante oficio 500/031/2009 remitió a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal opinión en torno al artículo quinto transitorio de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

19. Con fecha 01 de diciembre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera recibió el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7641/09, de fecha 27 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 0044_2009, en el que se dictamina "...que una vez analizado y evaluado el Dictamen de la liberación al ambiente en etapa **EXPERIMENTAL** Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), Genéticamente Modificado, resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, presentado por el **Promovente** es **FAVORABLE AMBIENTALMENTE**...".

CONSIDERANDO

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 (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, Estados de Coahuila y Durango.

I.

a) El algodón TwinLink x GlyTol porta los genes *cry1Ab* y *cry2Ae*, los cuales le proporcionan protección contra el ataque de insectos lepidópteros y los genes *bar* y *2mepsps* los cuales le confieren tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato, respectivamente.

b) El algodón TwinLink x GlyTol fue producido por medio del cruzamiento convencional de los eventos TwinLink y GlyTol. Los organismos donadores son:

1) Para el evento TwinLink

El evento TwinLink fue a su vez producido por medio del cruzamiento convencional de los eventos T304-40 (gen *cry1Ab*) y GHB119 (gen *cry2Ae*), cuyos genes fueron aislados de la bacteria *Bacillus thuringiensis*. Ambos eventos, T304-40 y GHB119, contienen al gen *bar* como marcador de selección, el cual le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio al organismo receptor y que fue aislado a partir del microorganismo *Streptomyces hygroscopicus*, cepa ATCC21705 (Murakami *et al.*, 1986).

2) Para el evento GlyTol

El organismo donante de la secuencia del gen *2mepsps* fue el maíz (*Zeamays* L.). El mismo fue generado a través de la introducción de dosmutaciones puntuales en el gen de tipo silvestre *epsps* (*wtepsps*) clonado de maíz (*Zea mays* L.) utilizando técnicas *in vitro*. Estos cambios al gen dieron como resultado la producción de una proteína EPSPS doble mutante (2mEPSPS) que tiene menor afinidad de unión por el glifosato, permitiendo así una suficiente actividad enzimática para que la plantacrezca de manera normal en presencia del este herbicida.

c) El algodón GlyTol contiene, además, secuencias de ADN que provienen de *Arabidopsis thaliana* como el promotor del gen *histona H4*, el primer intron del gen II de la variante *histona H3.III* y la región no-traducida 3' del gen *histona H4*, las cuales regulan la expresión del gen *2mepsps*. 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*.

d) 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 sí la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción especifico 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.

e) 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.

f) 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.

g) 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*, *Xhanthium 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 algodonero es de alrededor del 30% del costo de total de plaguicidas aplicados.

h) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo del algodón (*Gossypium hirsutum* L) genéticamente modificado TwinLink x GlyTol, 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.

i) 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.

j) 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/7641/09 **(ANEXO 1)**, recibido 01 de diciembre 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 (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y 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"**:

R E S U E L V E N

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I y 44, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; Artículo 3 fracción II, 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 (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, en los estados de Coahuila y Durango, incluyendo su importación para dicha actividad; para liberación al medio ambiente del:

Cultivo:	Algodón (*Gossypium hirsutum* L.)
País de origen	Mississippi y/o Texas, Estados Unidos de América.
Tipo de modificación genética:	Tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato
Superficie máxima de siembra autorizada:	5 Hectáreas (Ver Cuadro 2).
Cantidad de semilla autorizada:	144.9 Kilogramos (Ver Cuadro 2).
Sitio de Liberación:	Municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio, Estado de Coahuila y Durango.
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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), en las Regiones Agrícolas del los estados de Coahuila y Durango.

POLIGONOS	LATITUD (N)	LONGITUD (O)
Único	26,0127592809240	-103,611859592308
	26,0813693575947	-103,059268565234
	25,5676653030676	-102,758881553075
	25,4854303147692	-103,432176293071
	25,7626828595812	-103,911184965062

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total autorizada para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), en las Regiones Agrícolas del los estados de Coahuila y Durango.

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio, Estado de Coahuila y Durango			
SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 5 Hectáreas			
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 144.9 Kilogramos			
	PARA PROTOCOLO UNICO:	144.0 Kg	
	PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg	
	PARA SEMARNAT:	0.5 Kg	
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg	
	TOTAL:	144.9 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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato que se presentan de la página 3 a la 5 del DICTAMEN SAGARPA 041_2009 de la solicitud 0044_2009 (**Anexo 2**).

TERCERO: Las condicionantes establecidas por la SAGARPA, en su dictamen de bioseguridad 041_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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, son las citadas en el **Anexo 2** de las páginas 5 y 6.

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/7641/09, 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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, son las citadas en el **Anexo 1** de la página 9 a la 17.

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 Twinlink™ (T304-40 x GHB119) x Glytol (GHB614) (Evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5), resistente a insectos lepidópteros y 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 empresa 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.) genéticamente modificado.

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 desestimarlo, 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 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.

A T E N T A M E N T E

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

C.c.p. MVZ. ENRIQUE SANCHEZ CRUZ. Director en Jefe del SENASICA. Presente.
LIC. ROBERTO AGUILERA HERNÁNDEZ. Director General Jurídico del SENASICA. Conocimiento
ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ. Director General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT. Conocimiento.

SERV / ACLA / BHH

SECRETARIA 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/7641/09

"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., 27 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

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA ... PESQUERA
DIC. 3 2009
RECIBIDO
U. DE DOCUMENTACIÓN EN TRÁMITE
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA 127
COL. DEL CARMEN COYOACAN
DELEG. COYOACAN C.P. 04100

El presente se emite en referencia a la solicitud 0044/2009 para la liberación experimental al ambiente de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y 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 Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio (La Comarca Lagunera), en los Estados de Coahuila y Durango.

R E S U L T A N D O:

I. Que con fecha 13 de agosto de 2009, fue recibido en esta **DGIRA** el oficio número B00.04.03.02.01-6509, de fecha 10 de agosto 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 riesgo de la misma, en la que se propone liberar Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), en los municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio (La Comarca Lagunera), en los Estados de Coahuila y Durango, con una cantidad de semillas de 144 kg en una superficie máxima de 5 ha. (cinco hectáreas), y sólo durante el ciclo Primavera-Verano 2010.

El polígono propuesto para la liberación al ambiente de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), está delimitado por las siguientes coordenadas.

		Punto	
Predio	**Tipo de coordenada**	**X**	**Y**
A	UTM	638921.1122477648	2877874.3265155703
B	UTM	694120.9810255072	2886180.2708770390
C	UTM	725146.2206336077	2829746.3207381070
D	UTM	657600.4673661889	2819666.6946479203
E	UTM	609192.7816591215	2849892.6840052370

II. Que con fecha 01 de septiembre de 2009, esta **DGIRA** mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5494/09, de fecha 26 de agosto del mismo año, hizo del conocimiento a la Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental el ingreso de la **solicitud**.

III. Que con fecha 01 de septiembre de 2009, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5506/09, de fecha 26 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 01 de septiembre de 2009, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5505/09, de fecha 26 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 08 de septiembre de 2009, mediante oficio número 00183, de 07 de septiembre del presente, esta Unidad Administrativa recibió petición de información adicional por el **INE** a través de su Coordinación del Programa de Bioseguridad.

VI. Que con fecha 09 de septiembre de 2009, mediante oficio número DTAP/381/2009, de fecha 08 de septiembre del presente año, esta Unidad Administrativa recibió petición de información adicional por la **CONABIO** a través de su Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.

VII. Que con fecha 10 de septiembre de 2009, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5860/09, de fecha 09 de septiembre del mismo año, esta Unidad Administrativa, hizo petición de información técnica a la **SAGARPA** de la **solicitud**.

VIII. Que con fecha 03 de noviembre de 2009, mediante oficio número B00.04.03.02.01.- 9029, de fecha 19 de octubre del mismo año, esta Unidad Administrativa, recibió información técnica por la **SAGARPA** de la **solicitud**.

IX. Que con fecha 09 de noviembre de 2009, mediante oficio número 00289, de fecha 06 de noviembre del presente, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada del **INE** como se refiere en el Resultando **IV** del presente oficio.

X. Que con fecha 10 de noviembre de 2009, esta **DGIRA** mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/7199/09, de fecha 06 de noviembre del mismo año, envía a la **CONABIO** información técnica que le fue solicitada, tal y como se refiere en el Resultando **VI**.

XI. Que con fecha 10 de noviembre de 2009, esta **DGIRA** mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/7200/09, de fecha 06 de noviembre del mismo año, envía información técnica para conocimiento del **INE** solicitada por la **CONABIO**.

XII. Que con fecha 10 de noviembre de 2009, esta **DGIRA** mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/7525/09, de fecha 06 de noviembre del mismo año, envía al **INE** información técnica que le fue solicitada, tal y como se refiere en el Resultando **V.**

XIII. Que con fecha 10 de noviembre de 2009, esta **DGIRA** mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/7226/09, de fecha 06 de noviembre del mismo año, envía información técnica para conocimiento de la **CONABIO** solicitada por el **INE**.

XIV. Que con fecha 20 de noviembre de 2009, mediante oficio número DTAP/530/2009, de fecha 19 de noviembre del presente, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada a la **CONABIO** como se refiere en el Resultando **III** del presente oficio.

C O N S I D E R A N D O

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; 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 Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 112 de la **solicitud** son:

   "Comparar la equivalencia fenotípica del algodón TwinLink x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas y de los transgenes que le confieren resistencia a los insectos lepidópteros, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología TwinLink – GlyTol." (sic).

4. Que la **promovente** tal como se desprende de su **solicitud,** solicitó el permiso para la liberación experimental al ambiente de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 00044_09Ghir_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 0044/2009..... **se lleve a cabo la liberación experimental del evento BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5 en los sitios solicitados ubicados en la zona de uso de suelo agrícola dentro del polígono solicitado en La Comarca Lagunera , en los estados de Coahuila y Durango, en los municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio, durante el ciclo agrícola Primavera-Verano 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....."* (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:

*"1.- **No se considera viable** la liberación de Gossypium hirsutum L. genéticamente modificado BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x BCS-GHØØ2-5 (TwinLinkTM x GlyTol®) presentada por Bayer de México S.A. de C.V., para liberar dentro de la Comarca Lagunera, durante el ciclo agrícola PV-2010."*

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 genoma del evento presenta una sola copia del modulo de expresión

de los genes *cry1Ab, bar, cry2Ae y bar* en el evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 y una sola copia del modulo de expresión del gen *2mepspsp* en el evento BCS-GH002-5; la expresión de los genes insertados se encuentran dentro de los rangos necesarios para las actividad biológica de las proteínas Cry1Ab, Crya2Ae, PAT y 2mEPSPS lo que reduce la posibilidad de que se presenten efectos no esperados; sin embargo, se debe de estar atento de los cambios relacionados con la biología del cultivo. En cuanto a la biología de la planta de algodón, ésta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización; sin embargo, ocasionalmente llega 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, ya que, el pariente silvestre mas cercano se encuentra a 362.52 km y el registro a de *Gossypium barbadense* se localiza a 1375 km de distancia del sitio de liberación. 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, la probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente al glufosinato de amonio producto de la realización de los experimentos con el evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5 va de poco posible a posible considerando la extensión del área solicitada (5 hectáreas) y que los mecanismos de acción de los principales herbicidas a utilizar son diferentes, lo que puede evitar la evolución de maleza tolerante. En relación a la opinión técnica vinculante emitida por la **CONABIO** para este caso ha sido considerada no viable; sin embargo, después de analizar la información técnica solicitada dentro de la solicitud, para lo cual esta Unidad Administrativa argumenta las siguientes razones: a) si bien es cierto que el evento triple apilado BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5 no se ha liberado en México y de acuerdo al estudio de análisis de riesgo realizados por las respectivas Secretarias, estos mismos arrojaron que no se observan posibles consecuencias en función a la posible hibridación con los parientes silvestres, b) se observan posibles consecuencias de flujo génico ya que el ciclo agrícola Primavera-Verano es destinado para la producción de algodón en "**La Comarca Lagunera**"; sin embargo, dicha situación puede ser compensada estableciendo 500 m de distancia a la redonda del sitio de liberación de cualquier cultivo convencional o cualquier población de algodón. Por otro lado la **CONABIO** no consideró que la promovente ha manifestado a través de un aviso de fecha de julio de 2009, que llevará a cabo la destrucción del Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), una vez concluido el

experimento; sin embargo, esta **DGIRA** determina que dicho experimento deberá concluir hasta la formación de bellota, con lo que se disminuirán los riesgos al ambiente y a la diversidad biológica por flujo génico y la promovente podrá generar información que será útil. Por lo anterior, esta **DGIRA** determina que la liberación en fase experimental de la solicitud 0044/2009 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 63 a la 71, 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 lotes de los agricultores cooperantes que siembren el algodón TwinLink 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. En este caso la liberación se efectuará al interior de un campo experimental de una institución reconocida.
• 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 TwinLink x GlyTol.

Además, todo el personal involucrado deberá saber que debido a que el algodón TwinLink x GlyTol tiene como características la resistencia a insectos lepidópteros y 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.
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	*Investigadores responsables*	*Enero de 2010*

• El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el algodón biotecnológico durante un periodo de un año, dirigiendo la búsqueda a plantas de algodón voluntarias que puedan expresar el evento TwinLink x GlyTol y procediendo a su destrucción.

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 TwinLink 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 TwinLink x GlyTol y se utilizarán tiras reactivas para detectar el evento TwinLink x GlyTol en muestras de hojas.
Deberá efectuarse 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 TwnLink x GlyTol será siempre realizado por personal capacitado y experimentado en el manejo de este tipo de material.
El acceso a los lotes donde se sembrará el algodón TwinLink x GlyTol estará restringido solo a personal autorizado por la compañía para tal fin y personal del investigador responsable ...." (sic).

MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE 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 ambiente de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 y Bioseguridad	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. Se deberán entregar los resultados del reconocimiento y de las medidas de control aplicadas si fueron necesarias a la **SAGARPA** con copia a esta **DGIRA**, en un período no mayor a un mes posterior al término de los experimentos.	Medida para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) para llevar a cabo actividades de monitoreo, así como las características físicas del material entregado.	El material de referencia de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 las direcciones de los sitios de entrada del material a sembrar, la ruta específica de transporte, los sitios de almacenamiento posteriores a la cosecha, así como la ruta y sitios de salida para la exportación del producto.	Medida para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5).

4.	La **promovente** deberá proporcionar el método de detección basado en un protocolo de PCR (punto final o tiempo real) que incluya los protocolos relevantes de extracción de DNA, secuencias de la cebadores (primers), resultados esperados y tamaño de fragmento que se pretende amplificar , para el evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5.	El contar con el método de identificación de la secuencia de DNA relevante contenida en el organismo genéticamente modificado que se pretende liberar, permite la identificación particular del evento a través de una técnica general de la biología molecular.
5.	La **promovente** deberá asegurar y entregar evidencia fotográfica de la destrucción total del cultivo hasta la formación de la bellota (verde). Esta información deberá ser presentada a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un plazo no mayor a 15 días posteriores al término de los experimentos.	En México es la primera vez que se siembra el evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5, por lo cual invocando al principio precautorio y tomando en cuenta que no se ha autorizado por la Secretaria de Salud, se establece eliminar el cultivo antes de la formación de la fibra, ya que eso implicaría la formación de semilla, que por ningún motivo podría correr el riesgo de escaparse o introducirse a la cadena productiva, ya que los Estados de Durango y Coahuila son zonas por excelencia algodoneras.

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 **DGRA**, son factibles de ser realizadas.

El cumplimiento de las medidas de bioseguridad previstas en el presente Considerando, deberá entregarla la **promovente** a la Secretaría competente 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.	Condicionantes	Justificación técnica y/o jurídica
1.	La **promovente** deberá informar a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** las actividades de los predios aledaños, en un plazo no mayor a 15 días antes de la liberación del cultivo OGM.	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	Con el fin de mantener claramente

	agricultores de los alrededores que se está sembrando algodón genéticamente modificado; deberá entregar un escrito a la **SAGRPA** con copia a la **DGIRA**, el medio de comunicación por el que dio a conocer el hecho, en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra.	definidos los sitios de liberación.
3.	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 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 conozca sus responsabilidades en cuanto al confinamiento del ensayo, al mantenimiento de registros adecuados, sobre las acciones ha tomar en caso de producirse daños en el lugar del ensayo o una liberación accidental y la correcta implementación de las medidas de bioseguridad.	Mantener al personal capacitado que estará involucrado en el experimento, medida aplicada para minimizar el riesgo asociado a la liberación al ambiente de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), ya que ellos mantienen al día la bitácora e implementan las medidas de bioseguridad necesarias.
4.	La **promovente** deberá establecer una distancia minima de aislamiento de 500 m a la redonda a partir del sitio de liberación de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 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 perdida del control del cultivo GM.
5.	La **promovente** deberá establecer zonas de refugio en cualquiera de las dos modalidades, tal y como lo manifiesta en su solicitud, esto aplica en	Medida estratégica para retrasar la resistencia en insectos.

	todos los predios donde se lleve a cabo la liberación sin excepción, se deberá entregar evidencia fotográfica, en un plazo no mayor a un mes después de la cosecha.	
6.	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, y deberá entregarse a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA,** en un periodo no mayor a 5 días posterior al término de los experimentos.	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.
7.	La **promovente** deberá presentar información sobre la integridad de las secuencias flanqueantes en Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) y se entregará a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un periodo no mayor a seis meses después del término de los experimentos.	Demostrar que las secuencias flanqueantes en el evento apilado no presentan cambios respecto a la información presentada para lo eventos parentales con la finalidad de descartar la formación de posibles marcos de lectura abierto en las regiones de unión del ADN genómico al inserto (De Schrijver A., *et al* 2006).
8.	La **promovente** deberá generar datos sobre los niveles de expresión de los transgenes *Cry1Ab, Cry2Ae, bar* y *2mepsps* para las diferentes etapas del ciclo de vida de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) característicos de la zona de liberación. Estos datos se deberán documentar en la bitácora de cada sitio de liberación y se presentarán a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un mes posterior del término de los experimentos.	Es relevante conocer los niveles de expresión del transgén en todas las etapas de del ciclo de vida de la planta, para asegurar que no existan cambios en la tolerancia, en las diversas etapas fonológicas, y que tengan algún efecto en las características reproductivas (Pline, *et al*. 2002).
9.	La **promovente** deberá generar información durante la liberación al ambiente de Algodón Genéticamente	La información sobre la estabilidad genética de las secuencias insertadas y sus patrones de segregación en

	Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), sobre la estabilidad genética de las secuencias insertadas (*cry1Ab, cry2Ae, pat y 2mepsps*) y proporcionar los resultados detallados de Southern blot y se entregara a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un periodo no mayor a seis meses después del término de los experimentos.	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.
10.	La **promovente** deberá generar datos que permitan comparar cambios en los períodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semilla entre el algodón convencional y Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) y 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.
11.	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 TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), el cual deberá ser entregado a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA**, en un periodo no mayor a seis meses posteriores del término de los experimentos	Conocer la diversidad de las plantas que interactúan con el cultivo en el polígono solicitado y estimar cuales podrían tener potencial de desarrollar resistencia a los herbicidas aplicados o en su defecto conocer a tiempo si se llegara a generar un nueva maleza.
12.	La **promovente** deberá realizar un listado de insectos no blanco (polinizadores, benéficos y visitantes) e insectos blanco, presentes en el sitio de liberación de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5), el cual deberá ser entregado a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA**, en un periodo no mayor a	Conocer la diversidad de insectos que interactúan con el cultivo y contar con nuevas fuentes de información.

	seis meses después del término de los experimentos.	
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 TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5). Este registro se deberá entregar a la **SAGARPA** con copia a la **DGRA** en un periodo no mayor a un mes después del término de los experimentos.	Para llevar un registro del aumento o disminución del herbicida utilizado, que refleje un posible desarrollo de la resistencia de la maleza.
14.	La **promovente** presentará 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, así como las muestras de bellotas que se utilizaran para el análisis de calidad de fibra; se entregará a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en el reporte correspondiente.	Asegurarse de la eficiencia de la correcta destrucción de la cosecha así como las residuos de la misma, tal y como lo manifiesta la promovente en el la página 71.
15.	La **promovente** deberá presentar el programa de rotación de cultivo y la estrategia que se implementará para asegurarse que se lleve acabo la esta rotación. Se deberá entregar a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA,** en un periodo no mayor dos meses antes del término de los experimentos.	Como principio precautorio para evitar la evolución de la resistencia de la maleza (Espinosa y Sarukhan, 1997).
16.	La **promovente** deberá llevar a cabo el programa de monitoreo de plantas voluntarias durante un año como lo menciona en la pagina 65 de la solicitud 0044/2009. 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 presentar el modo de obtención del apilado y la variedad con la que se va a experimentar en el sitio deliberación (convencional y OGM). Los resultados de los análisis serán presentados a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un periodo no mayor a 3 mese después del termino de los experimentos.	Comprobar la estabilidad genética del apilado en la variedad utilizada en los experimentos planteados por la **promovente** en el sitio de liberación.
18.	La **promovente** deberá proponer medidas alternas 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 alternas 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 afectara tanto a los polinizadores, benéficos y plaga.
19.	La **promovente** deberá asegurar que el reporte se identifique con el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.	Con el fin de relacionar correctamente los reportes a las solicitudes, permitiendo el seguimiento del grado de cumplimiento de las condicionantes.
20.	La **promovente** deberá describir los métodos que implementaron para tener el control de acceso a los predios exclusivamente por el personal autorizado de la compañía y de los agricultores cooperantes. Esta información deberá ser presentada a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un plazo no mayor a 15 días posteriores al término de los experimentos.	Medida de bioseguridad que garantizará la eficiencia de la seguridad en el sitio de liberación.

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 Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, presentado por la **promovente**, es **FAVORABLE AMBIENTALMENTE**, por lo que

R E S U E L V E

PRIMERO.- Que de conformidad con el Artículo 66 de la LBOGM, el presente dictamen se emite en sentido **FAVORABLE** para la solicitud número 0044/2009 para la liberación al ambiente en fase **EXPERIMENTAL** de Algodón Genéticamente Modificado TwinLink™ x GlyTol (GHB614)® (evento BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, 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, 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 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 el Estados de Coahuila y Durango.

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

SEMARNAT
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ

C. c. e. 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.- Presente
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. Victor Javier Gutierrez Avedoy.- Director General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental.- Para su Conocimiento
Lic. Fernando Simón Gutiérrez Pérez - Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Coahuila.-Presente
Lic. Román Galán Treviño.- Encargado del despacho de la Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Durango.- Presente.
Ing. Anastacio Carranza García .- Delegado de PROFEPA- Coahuila.- Para su conocimiento
Lic. Paulino Córdoba Quiñones.- Delegado de PROFEPA-Durango.- Para su conocimiento
Dra. Adriana Otero Arnaiz.- 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: 0044/2009
DGIRA 0908647
RMHJRC/LXOH/NDSM

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE
DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0044_2009

DICTAMEN DE SAGARPA: 041_2009

DICTAMEN DE SIEMBRA DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO: AR.041_2009** en función de la **SOLICITUD 0044_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 TwinLinkTM(T304-40 x GHB119) x GlyTol® (GHB614)** en lo sucesivo **(TwinLink x GlyTol)** con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato que presentó la promovente **Bayer de México S.A. de C.V. División CropScience** con fecha 3 de agosto de 2009, y pretendida ubicación en el **Estado de Coahuila y Durango** durante el **Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2010** en los **Municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio**, 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:

F A V O R A B L E

para la **SOLICITUD 0044_2009** de liberación al ambiente en etapa experimental de **ALGODÓN TwinLink x GlyTol** cuyos datos se indican a continuación:

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Bayer de México S.A. de C.V.	
DIRECCIÓN: Lago Victoria No, 74. Primer Piso, Col. 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:	*Bacillus thuringiensis* *Streptomyces hygroscopicus* cepa ATCC21705 *Zea mays* L.	*Gossypium hirsutum* L.	pTDL008 pTEM12 pTEM2
NOMBRE COMÚN:	Bt *Streptomyces hygroscopicus* Maíz	Algodón	pTDL008 pTEM12 pTEM2
EVENTO: BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5 (TwinLink x GlyTol)			
GENE (S): *cry1Ab, cry2Ae, bar, 2mepsps*			
ORIGEN O PROCEDENCIA: Mississippi y/o Texas, Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: TwinLink x GlyTol			

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ALGODÓN GM. SOLICITUD 0044_2009

IDENTIFICADOR DE LA OCDE: BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x BCS-GH002-5

FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: Entrará a México a través de la 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.

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:

Comparar la equivalencia fenotípica del algodón TwinLink x GlyTol con su contraparte convencional. Evaluar la eficacia biológica de los herbicidas y de los transgenes que le confieren resistencia a los insectos lepidópteros, así como documentar los beneficios, el impacto y uso seguro de la tecnología TwinLink –GlyTol

De las cantidades de algodón en semilla y superficie autorizadas para siembra de material GM por protocolo y sitio de liberación:

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Tlahualilo, Francisco I. Madero, Mapimí, Matamoros, San Pedro, Torreón, Lerdo, Bermejillo y Gómez Palacio, Estado de Coahuila y Durango

SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 5 Hectáreas

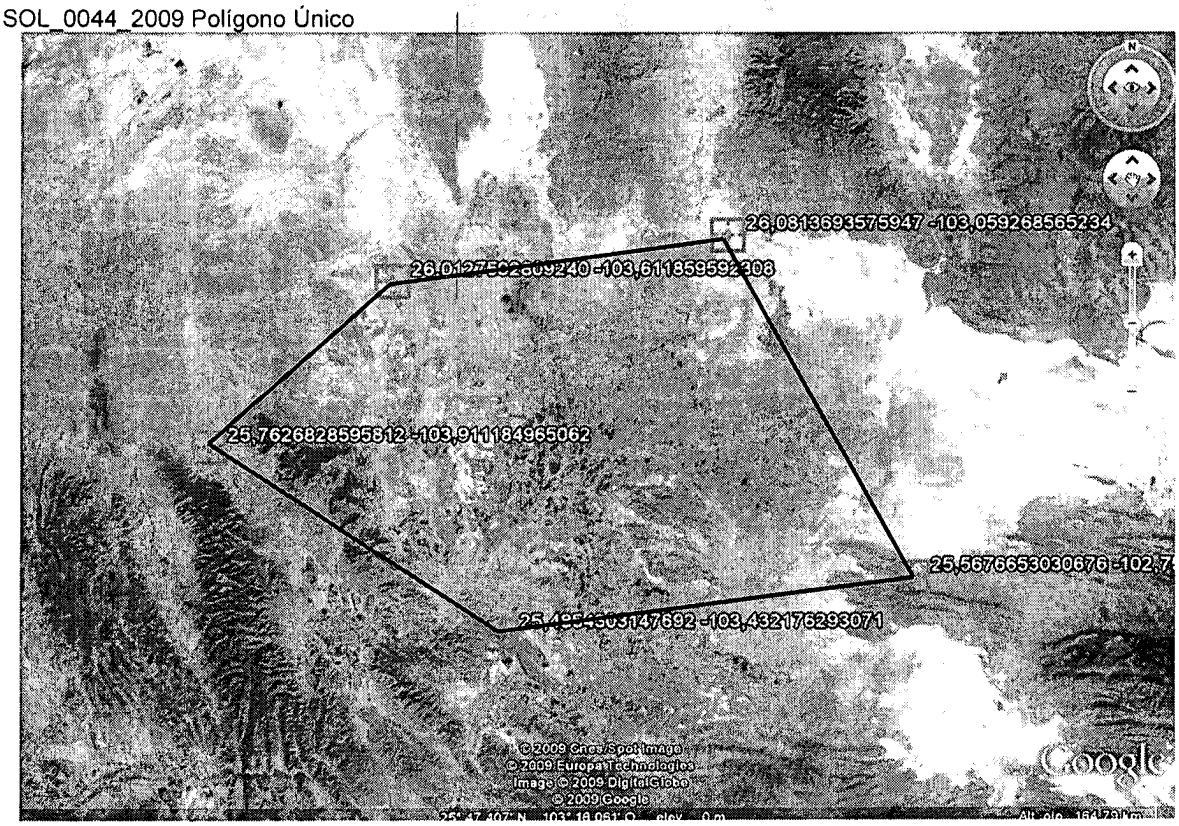
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 144.9 Kilogramos

PARA PROTOCOLO UNICO:	144.0 Kg
PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg
PARA SEMARNAT:	0.5 Kg
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
TOTAL:	144.9 Kg

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente a ALGODÓN TwinLink –GlyTol.

VIGENCIA:	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2010	FECHA DE ELABORACIÓN:	7 de diciembre del 2009

SOL_0044_2009 Polígono Único



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 TwinLink 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 LIBERCIÓN 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 TwinLink x GlyTol, así como 500 gramos de semilla para hacer entrega a la SEMARNAT del mismo material GM.

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.

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 TwinLink 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 TwinLink 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. Desarrollar y establecer un programa de monitoreo de la resistencia a insectos lepidópteros de importancia económica presentes en el cultivo de algodón GM, en el que se incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo y número de muestras a considerar. Dicho monitoreo deberá realizarse en toda la superficie autorizada y por una Institución de investigación reconocida por la Secretaría, los datos obtenidos deberán adjuntarse al reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

14. Hacer reconocimientos periódicos de las zonas aledañas y a cultivos vecinos para detectar dispersión y establecimiento de plantas de algodón del evento TwinLink 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.

15. 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.

16. 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.

17. Informar al SENASICA con 10 días hábiles previos:

- 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 se detalle la ruta de movilización de la semilla, desde la despepitadora hasta el sitio o disposición final.

18. 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.

POSTERIOR A LA COSECHA

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

C O N D I C I O N A N T E S:

I. Sólo se permite la liberación al ambiente de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificada TwinLink 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 144.9 Kilogramos de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado TwinLink x GlyTol y la liberación de 144.0 Kilogramos, considerando que se dictaminó como procedente su liberación en el sitio 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 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.

APENDICE 1

POLIGONOS	LATITUD (N)	LONGITUD (O)
Único	26,0127592809240	-103,611859592308
	26,0813693575947	-103,059268565234
	25,5676653030676	-102,758881553075
	25,4854303147692	-103,432176293071
	25,7626828595812	-103,911184965062