RECIBI
JOSE JAVIER GÁNDARA ESPINOSA
04. MARZO. 2010

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
B00.04.03.02.01.1318

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

SAGARPA

"Año del Bicentenario del inicio del movimiento de Independencia Nacional y del Centenario del inicio de la Revolución Mexicana"

México, D.F., a 05 de marzo de 2010.

ING. JAVIER GÁNDARA ESPINOSA
REPRESENTANTE LEGAL
MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.
PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA No. 1015
TORRE A, PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
C. P. 01376. MÉXICO, DISTRITO FEDERAL

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Bollgardll®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) Genéticamente Modificado, resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, de la solicitud 0059_2009, presentada por Monsanto Comercial, S.A. de C.V., a liberarse en las Regiones Algodoneras de Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora.

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 en programa piloto al ambiente, de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato presentada por la Empresa Monsanto Comercial, S.A. de C.V., en lo siguiente Promovente, a través del C. Ing. Javier Gándara Espinosa representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Que con fecha 09 de octubre de 2009, por conducto del C. Ing. Javier Gándara Espinosa, apoderado legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialia 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 **PILOTO**, algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-5985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las Regiones Algodoneras del Valle de Mexicali (Distrito de Desarrollo Rural DDR-02, Rio Colorado), Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora, para la siembra de **20,248 (VEINTE MIL DOCIENTOS CUARENTA Y OCHO HECTÁREAS)** con un máximo de **445,456 (CUATROCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS)** kilogramos de semilla, y sólo durante el ciclo agrícola Primavera-Verano (P-V), 2010. Dicha solicitud recibió el número de folio 0059_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 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

2. Con fecha 19 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.-8609, 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 27 de octubre de 2009.

3. Con fecha 19 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.-8610, 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 21 de octubre de 2009.

4. Con fecha 19 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.-8608, 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 06 de noviembre de 2009.

5. Con fecha 19 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.-8607, 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 06 de noviembre de 2009.

6. Con fecha 19 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.-8605, 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 noviembre de 2009.

7. Con fecha 19 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01-8604, 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 noviembre de 2009.

8. Con fecha 19 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.-8603, 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 06 de noviembre de 2009.

9. Con fecha 19 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.-8606, 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 06 noviembre de 2009.

10. Con fecha 19 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.-8602, 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 22 de octubre de 2009, la Empresa Monsanto Comercial, S.A. de C.V., a través de su apoderado legal el Ing. Javier Gándara Espinosa presentó a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal alcance de información a la solicitud que se refiere el numeral uno.

12. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9039 alcance de información a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por la SEMARNAT el 03 de noviembre de 2009.

13. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9035 alcance de información a la CONABIO, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por la CONABIO el 06 de noviembre de 2009.

14. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9034 alcance de información al INEGI, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por el INEGI el 06 de noviembre de 2009.

15. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9036 alcance de información al INIFAP, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por el INIFAP el 06 de noviembre de 2009.

16. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9032 alcance de información al INE, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por el INE el 03 de noviembre de 2009.

17. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9038 alcance de información a la DGVDT, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por la DGVDT el 06 de noviembre de 2009.

18. Con fecha 30 de octubre de 2009, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-9037 alcance de información al SNICS, de la solicitud a que se refiere el numeral uno. Dicho oficio fue recibido por el SNICS el 06 de noviembre de 2009.

19. Con fecha 15 de octubre de 2009, Monsanto Comercial, S.A. de C.V., a través de él C. Ing. Javier Gándara Espinosa Gerente de Asuntos Regulatorios y Apoderado Legal, presentó a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal aviso de información sobre las aprobaciones de FDA a productos con genes apilados.

20. Con fecha 28 de septiembre, 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.

21. Con fecha 04 de diciembre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal recibió mediante oficioC00.-002.1968 del SNICS opiniones en torno al artículo quinto transitorio sobre la solicitud.

22. Con fecha 19 de enero de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal recibió mediante oficio JAG.-000037 del INIFAP opiniones en torno al artículo quinto transitorio sobre la solicitud.

23. Con fecha 02 de febrero de 2010, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal recibió mediante oficio N° 000124 del INE opiniones en torno al artículo quinto transitorio sobre la solicitud.

24. Con fecha 23 de noviembre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7206/09, de fecha 20 de noviembre del mismo año, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, por medio del cual informa que el "Reporte de Resultados" al que se refiere el artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, no contiene información relativa a los riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica como resultado de las liberaciones experimentales.

25. Con fecha 08 de diciembre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-10117, solicitó a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental aclare el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/7206/09 de fecha 20 de noviembre de 2009.

26. Con fecha 21 de diciembre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/8191/09, de fecha 16 de diciembre del mismo año, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT mediante el cual informa que no pudo pronunciarse del Dictamen Vinculante de la solicitud por la falta del Reporte de Resultados.

27. Con fecha 21 de diciembre de 2009, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal notificaron a la Empresa Monsanto Comercial, S.A. de C.V., mediante oficio B00.04.03.02.01.-10564 el requerimiento de información necesaria para emitir el Dictamen Vinculante por parte de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental.

28. Con fecha 07 de enero de 2010, Monsanto Comercial, S.A. de C.V., por conducto del C. Ing. Javier Gándara Espinosa 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.-10564 para poder concluir el análisis de riesgo correspondientes por parte de SEMARNAT.

29. Con fecha 08 de enero de 2010, la Dirección General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-0019, remitieron información complementaria a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la solicitud. Dicho oficio fue recibido por la oficialía de partes de la SEMARNAT el 08 de enero de 2010.

30. Con fecha 01 de marzo de 2010, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera recibió el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/1414/10, de fecha 26 de febrero de 2010, 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 0059_2009, en el que se dictamina "...que una vez analizado y evaluado el Dictamen de la liberación al ambiente en programa **PILOTO** de algodón genéticamente modificado Bollgard® II /Solución Faena® (Evento MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato presentado por el **Promovente** es **F A V O R A B L E A M B I E N T A L M E N T E**...".

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

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 Monsanto Comercial, S.A. de C.V., así como a evaluar los posibles riesgos a la sanidad vegetal por la liberación en programa piloto de algodón genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las Regiones Algodoneras de Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora, determinándose lo siguiente:

a) El algodón genéticamente modificado cuenta con dos eventos: i) el evento MON-15985-7 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki* gen *cry1Ac y cry2Ab* que codifica para la síntesis de la proteína Cry1Ac y Cry2Ab, con efecto de control en insectos lepidópteros. Esta bacteria es gram positiva y anaerobia facultativa; y el ii) El evento MON-88913-8 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Agrobacterium* sp. cepa CP4 con el gen *cp4 epsps* que codifica la síntesis de la enzima CP4 EPSPS tolerante al herbicida glifosato. Esta bacteria es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizósfera de las plantas. Únicamente el gen *cp4 epsps* de esta bacteria fue transferido al organismo receptor (*Gossypium hirsutum* L.). Asimismo, el gen *nptII* aislado del transposon bacteriano Tn5 codifica la síntesis del marcador selectivo en células vegetales neomicina fosfotransferasa II (NPTII).

b) El organismo receptor es la planta de algodón *Gossypium hirsutum* variedad Coker 312, la cual ha sido modificada genéticamente, insertando el gen que codifica la síntesis de las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y el gen que codifica la síntesis de la enzima CP4-EPSPS tolerante al herbicida glifosato.

c) La transformación del evento MON-15985-7 (Bollgard ®II), se realizó utilizando el método de biobalística mediante el plásmido PV-GHBK11. Este sistema de transformación integra los genes *cry2Ab y uidA*.

d) La transformación del evento MON-88913-8 (Solución Faena Flex®), se realizó utilizando como organismo vector la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* mediante el plásmido PV-GHGT35. Este sistema de trasformación integra el gen *cp4 epsps*..

La expresión del gen *cp4 epsps* es regulada por el promotor CMoVb y el terminador E9 3'. 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.

e) La trasformación de las variedades de *Gossypium hirsutum* (algodón) genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), que expresan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*, que le confiere resistencia a lepidópteros y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que proporciona tolerancia al glifosato, fue realizada mediante cruzamiento convencional a partir de los eventos MON-15985-7 (Bollgard®II) y MON-88913 (Solución Faena Flex®).

f) El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso *Gossypium hirsutum* (algodón) genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), por expresar las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que las hace tolerantes al glifosato, esta directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), a la endotoxina de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genèticamente modificado y de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, a través de los tejidos de la planta, lo cual propicia que las plagas a controlar se encuentren en continua exposición con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de éstas. Así como, al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que afecta al algodón genèticamente modificado, esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos.

g) Las plagas a las cuales va dirigido el uso del *Gossypium hirsutum* (algodón) genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), son de importancia económica dentro de la producción del algodón que se cultiva en la región agrícola del Sur de Sonora, específicamente para las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así como el complejo 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).

h) Dado el riesgo a la sanidad vegetal por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodón) genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), en primer término por el posible desarrollo de la resistencia de las plagas que controlan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, existen estrategias para mitigar su desarrollo, las cuales se describen a continuación:

i) La primer estrategia es el uso de refugios, la cual consiste en sembrar alrededor del *Gossypium hirsutum* (algodón) genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), variedades de algodón convencional no modificado, en el cual se desarrollen plagas de lepidópteros que no han sido expuestas al efecto de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab para que se puedan cruzar con las plagas que se han desarrollado dentro del algodón genèticamente modificado, con la finalidad de buscar su apareamiento y que su descendencia produzca individuos susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

j) Existen dos modalidades de refugio, la denominada 80:20, en la cual se siembra el 80% de la superficie con algodón genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), y el 20% restante de algodón convencional, en este último se aplican plaguicidas convencionales para el control de lepidópteros que atacan al algodón, excepto el uso de insecticidas biológicos a base *Bacillus thuringiensis*. La otra modalidad es la denominada 96:4, la cual consiste en sembrar el 96% con algodón genèticamente modificado y el 4% restante con algodón convencional, en el cual se prohíbe la aplicación de cualquier plaguicida que controle las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así como a base de *Bacillus thuringiensis*.

k) La segunda estrategia, que además tiene que aplicar conjuntamente con la de los refugios, es el desarrollo de un programa de monitoreo de la resistencia, el cual deberá ser dirigido a la detección oportuna de la resistencia de la plaga a la que va dirigido el algodón genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard ®II/Solución Faena Flex®), en este caso sobre las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), en la región agrícola del Sur de Sonora. Este monitoreo deberá contar con el desarrollo de una línea de susceptibilidad que indique el grado de respuesta inicial de la plaga hacia las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa algodón genèticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II®/Solución Faena Flex®).

l) Como experiencia de México, el monitoreo de la resistencia se ha desarrollado desde 1996, el cual tiene ya una aplicación y consecución de resultados de 12 años. En dicho periodo de uso de este algodón genèticamente modificado se ha monitoreado la respuesta de las poblaciones sometidas a presión de selección por las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, sin encontrar cambios lo que indica que siguen siendo susceptibles a la toxina que expresan las variedades que se han comercializado en México (Aguilar-Medel y Rodríguez-Maciel, 2004, Nava-Camberos et. al., 2002., Martínez-Carrillo y Díaz-López, 2005).

m) Asimismo, los factores clave para la demora en la aparición de resistencia son probablemente: los refugios, las bajas frecuencias iniciales de los genes de resistencia, la herencia recesiva de la misma, los costos asociados con el desarrollo de la resistencia, que reducen la aptitud de los individuos resistentes en relación a los individuos susceptibles sobre los cultivos Bt y

las desventajas sufridas por las cepas resistentes sobre los hospedantes Bt en relación a su desempeño sobre cultivos no Bt. La importancia relativa de estos factores varía entre los sistemas de las plagas y los cultivos Bt.

n) Otro factor inherente al uso del algodón genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard ®II/Solución Faena Flex®), es la reducción del número de aplicaciones de insecticidas convencionales para el control de las plagas a las cuales va dirigida, situación que se ve propiciada con la disminución en el ambiente de la cantidad de plaguicidas que se aplica en este cultivo.

o) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), resistente a insectos lepidópteros ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir el desarrollo de resistencia de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), hacia las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

p) Como factor de riesgo a considerar esta la posibilidad del desarrollo de la resistencia de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), que es objeto de control de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), razón por la cual se deberán establecer medidas de bioseguridad relacionadas con el establecimiento de refugios dentro de las liberaciones en la región agrícola del Sur de Sonora, de la modalidad del 80:20 o 96:4, para el total de la superficie; además, de realizar y continuar con el monitoreo de la resistencia para las plagas indicadas en este inciso, con la finalidad de evaluar la susceptibilidad de las mismas proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

q) Con relación al riesgo a la sanidad vegetal por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), relacionado con el posible desarrollo de resistencia de la maleza que este expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto esta clasificado como no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala. Así como, es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se adsorbe en las arcillas presentes y se inactiva en un periodo de tiempo corto, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida. No obstante, existen 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 tolerancia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en cuestión.

r) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II®/Solución Faena Flex®), con tolerancia al herbicida glifosato, ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir la posibilidad al desarrollo de resistencia de la maleza que es controlada por el herbicida glifosato. Entre las cuales se encuentra: el 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 glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.

s) Así como, existen estrategias adicionales para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentará en un futuro, son: rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de 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 plaguicidas 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/1414/10 **(ANEXO 1)**, recibido el 01 de marzo de 2010, determinó una resolución **F A V O R A B L E**, 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*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las en las Regiones Algodoneras de Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora.

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 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 Monsanto Comercial, S.A. de C.V., el permiso de liberación en programa piloto al ambiente de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las Regiones Algodoneras del Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora, incluyendo su importación para dicha actividad; para liberación al medio ambiente del:

Cultivo:	Algodón (*Gossypium hirsutum*)
País de origen	Estados Unidos de América
Tipo de modificación genética:	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato
Superficie máxima de siembra autorizada:	20,248 Hectáreas (Ver Cuadro 2)
Cantidad de semilla autorizada:	445,456.4 Kilogramos (Ver Cuadro 2)
Sitio de Liberación:	Regiones Algodoneras del Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora.
Propietario	Monsanto Comercial, 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 del polígono de liberación autorizado para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las Regiones Algodoneras del Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora.

Punto	Norte	Este
1	3490420	639014
2	3541008	610503
3	3610766	605691
4	3622090	713387
5	3597452	705309
6	3584147	743568
7	3543581	710610
8	3553545	702336
9	3561327	693565
10	3555913	689589
11	3552455	691045
12	3543089	691128
13	3540220	689139
14	3539619	667148
15	3524328	671116
16	3515127	680761
17	3490411	681193

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total autorizada para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en las Regiones Algodoneras del Valle de Mexicali, Baja California y Valle de San Luis Rio Colorado en el Estado de Sonora.

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, Estado de Baja California y Sonora		
SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 20248.00 Hectáreas		
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 445456.40 Kilogramos		
	PARA PROTOCOLO UNICO:	445456.0 Kg
	PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
	TOTAL:	445456.4 Kg

SEGUNDO: Con fundamento en lo establecido por el Articulo 3 fracciones VII y XXIII de la LBOGM que prevén el enfoque del caso por caso y paso por paso para las actividades de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, para cumplimiento de su objeto, la promovente de conformidad con los Articulos 46, 50 fracciones I y II, 53 de la LBOGM; 17 fracción II y 18 del RLBOGM, deberá presentar a la **SAGARPA**, en un plazo improrrogable de 20 (veinte) días naturales posteriores a la recepción del permiso correspondiente, un reporte de resultados, contenido en un solo documento donde indique el número de permiso expedido por la autoridad competente y ciclo al que corresponde la liberación experimental previa (ciclo agrícola PV-2009); adjuntar copia del permiso y copia del escrito de la solicitud de liberación al ambiente, así como también, deberá desahogar cada uno los requisitos que prevé el Artículo 18 del RLBOGM, presentando los protocolos y metodologías que sustenten técnica y científicamente los resultados obtenidos de la liberación, que incluyan lo relativo a los riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica tal y como se establece en los Artículos 50 fracción II de la LBOGM y 17 fracción II del RLBOGM; consecuentemente, también deberá presentar el protocolo que siguió para determinar la obtención de los datos que refiera y de qué manera estos representan el universo del polígono donde se llevo a cabo la liberación experimental previa; apercibido

de que en caso de no entregar lo solicitado en el plazo de 20 (veinte) días naturales, la **SAGARPA** suspenderá o revocará el permiso que expida, de conformidad con lo previsto por el Artículo 38, 69 de la LBOGM y 37, 38 del RLBOGM y demás relativos y aplicables.

TERCERO: Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 37 de la LBOGM, la empresa Monsanto Comercial , 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 en programa piloto de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, que se presentan de la página 3 a la 5 del DICTAMEN SAGARPA 055_2009 de la solicitud 0059_2009 (**Anexo 2**).

CUARTO: Las condicionantes establecidas por la SAGARPA, en su dictamen de bioseguridad 055_2009, que deberá cumplir la Empresa Monsanto Comercial, S.A de C.V., en los tiempos que el mismo dictamen marca, por la liberación en programa piloto de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, son las citadas en el **Anexo 2** de la página 5 a la 7.

QUINTO: 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/1414/10, que deberá cumplir la Empresa Monsanto Comercial, S.A de C.V., en los tiempos que el mismo dictamen marca, por la liberación en programa piloto de Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, son las citadas en el **Anexo 1** de la página 8 a la 13.

SEXTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la Empresa Monsanto Comercial, S.A de C.V., deberá presentar aviso, por escrito, a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, de la liberación en programa piloto, 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*) genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

SÉPTIMO: 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, Monsanto Comercial , 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.

OCTAVO: 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 en programa piloto permitidas de Monsanto Comercial, 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, esta 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.

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

DÉCIMO: 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 Monsanto Comercial, S.A de C.V., será sancionado administrativamente por la SAGARPA como corresponda.

DÉCIMO PRIMERO : En caso de que Monsanto Comercial , 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 programa piloto para el cultivo de Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.

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 SEGUNDO: 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 Monsanto Comercial, 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

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

SAGARPA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
MAR. 4 2010
DESPACHADO
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA 127
COL. DEL CARMEN COYOACAN
DELEG. COYOACAN C.P. 41000

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

04. MAR 20. 2010

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

S.G.P.A./DGIRA/DG/1414/10

México, D.F., 26 FEB. 2010

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

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

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
01 MAR 2010
RECIBIDO
DE DOCUMENTACIÓN EN TRÁMITE GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA No. 127, COL. DEL CARMEN, COYOACÁN C.P. 04100

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 0059/2009 para la liberación al ambiente en programa piloto de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida 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 Monsanto Comercial S. A de C. V., en lo subsiguiente la **promovente**, con pretendida ubicación de la liberación en programa piloto en el Distrito de Desarrollo Rural DDR 002-Río Colorado que comprende los municipios de Valle de Mexicali en el estado de Baja California y Valle de San Luis Río Colorado en el estado de Sonora.

R E S U L T A N D O:

I. Que con fecha 21 de octubre de 2009, fue recibido en esta **DGIRA** el oficio número B00.04.03.02.01.-8610, de fecha 14 de octubre de 2009, mediante el cual la **SAGARPA** remite la solicitud presentada por la promovente para que esta **DGIRA** emita el dictamen vinculante previo análisis y evaluación de la misma, en la que se propone liberar Algodón Bollgard® II/Solución

Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, en los municipios de Valle de Mexicali, en el estado de Baja California y Valle de San Luis Río Colorado, en el estado de Sonora, con una cantidad de semillas de 445,456 Kg., en una superficie máxima de 20,248 ha. (veinte mil doscientas cuarenta y ocho hectáreas), y sólo durante el ciclo Primavera-Verano 2010.

El polígono propuesto para la liberación al ambiente de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, está delimitado por las siguientes coordenadas UTM:

Punto	Norte	Este
1	3490420	639014
2	3541008	610503
3	3610766	605691
4	3622090	713387
5	3597452	705309
6	3584147	743568
7	3543581	710610
8	3553545	702336
9	3561327	693565
10	3555913	689589
11	3552455	691045
12	3543089	691128
13	3540220	689139
14	3539619	667148
15	3524328	671116
16	3515127	680761
17	3490411	681193

II. Que con fecha 03 de noviembre de 2009, mediante el oficio número B00.04.03.02.01.-9039, de fecha 28 de octubre de 2009, la **SAGARPA** remite alcance a la solicitud 0059/2009.

III. Que con fecha 12 de noviembre de 2009, se hizo del conocimiento a la Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental de la **SEMARNAT** la solicitud, mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/7202/09, de fecha 06 de noviembre de 2009.

IV. Que con fecha 08 de enero de 2010, mediante oficio número B00.04.03.02.01.-0019, de fecha 08 mismo mes y año, esta **DGIRA** recibió reporte de resultados por la **SAGARPA** correspondiente a la **solicitud**.

V. Que con fecha 22 de enero de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/0201/10, de fecha 21 mismo mes y año, esta Unidad Administrativa con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó la opinión técnica vinculante de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la

Biodiversidad (**CONABIO**), para la solicitud previo análisis y evaluación de riesgo, asimismo, se envió reporte de resultados recibido por la **SAGARPA**.

VI. Que con fecha 22 de enero de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/200/10, de fecha 21 mismo mes y año, esta Unidad Administrativa con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó la opinión técnica vinculante del Instituto Nacional de Ecología (**INE**) para la solicitud previo análisis y evaluación de riesgo, asimismo, se envió reporte de resultados recibido por la **SAGARPA**.

VII. Que con fecha 26 de enero de 2010, mediante oficio número 0109 de fecha 21 del mismo mes y año, esta **DGIRA** recibió del **INE** solicitud de información adicional para poder emitir su opinión correspondiente de la **solicitud**.

VIII. Que con fecha 27 de enero de 2010, mediante oficio número 0099 de misma fecha, esta **DGIRA** recibió del **INE** en alcance de la solicitud de información adicional para poder emitir su opinión correspondiente de la **solicitud**.

IX. Que con fecha 05 de febrero de 2010, mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/0799/10, de fecha 29 de enero del año en curso, esta Unidad Administrativa solicitó a la **SAGARPA** información técnica para que esta a su vez la solicite al promovente.

X. Que con fecha 16 de febrero de 2010, mediante el oficio número B00.04.03.02.01.- 0897, de fecha 15 de febrero del año en curso, esta Unidad Administrativa recibió información técnica solicitada tal y como se refiere el Resultando anterior. DTAP/065/2010

XI. Que con fecha 18 de febrero de 2010, mediante oficio número DTAP/065/2010, de fecha 17 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada a la **CONABIO** como se refiere en el Resultando **V** del presente oficio.

XII. Que con fecha 18 de febrero de 2010, mediante oficio número 0160, de fecha 17 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada al **INE** como se refiere en el Resultando **VI** del presente oficio.

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

1. Que esta Dirección General es competente para resolver el presente dictamen de conformidad con los Artículos 15 fracción I y último párrafo, 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 II, 15 fracciones I y II incisos a), b) y c), y 17 del RLBOGM; 19, fracción XXIII y XXV 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 XVIII de la LBOGM, la liberación en programa piloto es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin 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, que constituye a la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidas en el permiso respectivo. En razón de lo anterior y toda vez que la **promovente** ha solicitado el permiso de liberación al ambiente en programa piloto de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, puede concluirse que la **solicitud** se encuentra en el supuesto antes invocado.

3. Que la **promovente** tal como se desprende de su **solicitud,** solicitó el permiso para la liberación en programa piloto de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, liberación que prevé el artículo 32 fracción II de la LBOGM; asimismo, dicha **solicitud** integrada por la **SAGARPA**, para lo cual esta **DGIRA** ha tomado en consideración la información presentada por la **promovente** para la emisión del dictamen vinculante.

OPINIONES

4. 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 **VI** del presente documento, opinión de la cual se desprende que:

"Con la información obtenida a partir del Análisis de Riesgo con el registro 0035_09Ghir_ABR__MPH_CRP_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 0059/2009..... **se lleve a cabo la liberación al ambiente del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 en el polígono solicitado y georreferenciado, ubicados en la zona de uso de suelo agrícola dentro del polígono presentado en la solicitud 0059_2009. Esta liberación deberá ocurrir únicamente dentro de del Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado, en los estados Baja California y Sonora, en 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.....".*

5. 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 **V** 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 MON-88913-8 X MON-15985-7 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®) presentada por Monsanto Comercial S.A. de C.V., para liberar en programa piloto durante el ciclo agrícola PV-2010 en el Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado.*

Las razones principales son las siguientes:

1) *El "Reporte de resultados en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica de las liberaciones experimentales en la región de Valle de Mexicali y San Luis Río Colorado del Algodón GM MON-88913-8 X MON-15985-7 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), entregado por el promovente en su solicitud y en la información complementaria, está compuesto de información de índole general del evento, y también de otros eventos de algodón GM que no son motivo de esta solicitud **y no retoma información generada para ese evento en el ciclo PV2009** (lo que correspondería a la solicitud 033/2008, que recibió el permiso de liberación 7586). La poca información específica que se refiere a una liberación en México, en relación a la problemática de malezas (pg **4**), cita los datos del reporte de un experimento llevado a cabo en Chihuahua (Godoy, 2007), por lo que no describe las malezas encontradas en la zona pretendida de liberación. Dadas las características descritas, **esta Comisión considera que el contenido del documento mencionado no contiene información específica referente a resultados en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica de las liberaciones experimentales en el contexto de la región del valle de Mexicali y San Luis colorado del Algodón GM** MON-88913-8 X MON-15985-7 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®).*

2) *En lo que se refiere al Monitoreo, la solicitud 22_2007 incluye un archivo que contiene un plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza, sin embargo **hasta la fecha no se ha recibido documentación que indique que este plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza se ha puesto en marcha en liberaciones anteriores en la zona solicitada."***

6. Que una vez analizadas las opiniones enviadas a esta **DGIRA** por el **INE** y la **CONABIO** referidas en los Considerandos **4** y **5**, se determina que el evento de transformación se obtuvo mediante la cruza convencional de dos organismos genéticamente modificados con eventos parentales: MON-15985-7 y MON-88913-8. El evento MON-15985-7 se generó a partir de eventos de transformación aislados, por lo tanto presentan dos sitios de inserción

independientes y diferentes, uno con el cassette que expresa la proteína Cry1Ac y el otro con el cassette que expresa la proteína Cry2Ab, las cuales le confieren resistencia a lepidópteros. El evento MON-88913-8 contiene dos copias del *gen cp4* el cual codifica la enzima CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato. El genoma del evento MON-15985-7 x MON-88913-8 presenta una sola copia de los módulos de expresión de *cry1Ac*, el módulo de expresión *nptII*, el gen *aad*, y el oriV, característicos del evento MON-00531-6 (una copia de del inserto que contiene un modulo de expresión del gen *cry2Ab* y el modulo de expresión *uidA*) y una copia del inserto que contiene dos módulos de expresión del gen *cp4-epsps*. Por otra parte, los estudios de estabilidad de los eventos por separado demuestran que los caracteres son estables en diversas generaciones. En cuanto a la biología de la planta de algodón, ésta es monoica y se reproduce predominante 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 cultivos de la misma especie es baja. 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 lo anterior, esta **DGIRA** determina que la liberación en programa piloto de la solicitud 0059/2009 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**.

Con respecto a la información presentada por la promovente para la liberación al ambiente de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, esta **DGIRA** determino, *Per se* no implica un riesgo al medio ambiente y a la diversidad biológica, sin embargo con la opinión de la **CONABIO**, se reafirma la importancia de que se cuente con la información referente al reporte de resultados del **ciclo PV2009** que corresponde a la solicitud 033/2008, con número de permiso de liberación 7586, por lo que esta Unidad Administrativa, solicita a la **SAGARPA** que en el ámbito de su competencia sea tomado en cuenta el **Considerando 12** dentro del permiso que en su caso considere procedente establecer.

OPINIÓN RESPECTO A LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO

7. 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 MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD PROPUESTAS POR LA PROMOVENTE:

8. Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a las siguientes medidas de bioseguridad propuestas dentro de su **solicitud** en las páginas 18 a la 19, que se enlistan a continuación:

A) MEDIDAS DE MONITOREO:
1. PLAN DE MONITOREO DETALLADO;
La siembra de algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® se realizará únicamente en las zonas autorizadas por la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) y no se sembrará algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex® en las zonas pertenecientes a ninguna Área Natural Protegida.
a. Se procederá a la localización georreferenciada de los lotes de los agricultores que siembren algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex®.
b. Se realizarán cursos de 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 Bollgard®II/Solución Faena Flex®. En el ***Anexo 4*** *se presenta el manual de capacitación que se entrega a los usuarios de la tecnología en las reuniones con el personal involucrado en la operación de los programas de algodón biotecnológico.*
c. Se proporcionará la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo.....

B) MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD:
1. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS, Y
El algodón no se reproduce vegetativamente, la dispersión de esta especie ocurre principalmente en forma la semilla. En las zonas productoras de algodón la dispersión de semillas puede ocurrir por derramamiento de semillas durante la cosecha del cultivo o durante el transporte de la cosecha a las plantas despepitadoras.
En el caso de que se detectara la presencia de plantas voluntarias con la característica GM, se seguirán las siguientes medidas de control:
• El lugar donde se detectó la planta voluntaria deberá ser marcado y las plantas voluntarias deberán ser eliminadas por métodos mecánicos o mediante el uso de herbicidas con forma de acción diferente a la de los herbicidas de la familia Faena®.•
• Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver la presencia de las plantas voluntarias deben documentarse.
• Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver la situación, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sean necesarios en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que las situaciones se presenten con cada vez menos frecuencia.....".

MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD PROPUESTOS POR LA SEMARNAT

9. 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 Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, 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 fueran necesarias, se deberán entregar a la **SAGARPA** con copia a esta **DGIRA** en un plazo no mayor a un mes después de la cosecha.	Medida de bioseguridad para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8).
2.	La **promovente** deberá ratificar las coordenada geográficas y UTM del sitio de liberación; así mismo, deberá entregar por escrito los sitios de entrada del material a sembrar, la ruta especifica 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 mayor a un mes posterior a la siembra.	Medida para situar con exactitud el sitio de liberación de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) y mantener la vigilancia del mismo.
3.	La **promovente** deberá establecer una distancia minima de aislamiento de 500 m a la redonda a partir del sitio de liberación de Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) cuando existan o poblaciones de algodón convencional,	Medida de bioseguridad para asegurar el aislamiento y minimizar el riesgo de flujo génico que traería como consecuencia perdida del control del cultivo GM.

	poblaciones silvestres o parientes cercanos en la zona.	

Con base en el análisis realizado por la **DGIRA** se considera que las medidas de monitoreo y bioseguridad propuestas, 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.**

10. 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,

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

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 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 agricultores de los alrededores que se está sembrando algodón genéticamente modificado y deberá entregar un escrito a la **SAGARPA** con copia a esta **DGIRA**, del medio de comunicación por el que se dió a conocer el hecho, en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra.	Con el fin de mantener claramente definidos los sitios de liberación.
3.	La **promovente** deberá presentar a la **SAGARPA** con copia a esta **DGIRA**, 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, 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	Mantener al personal capacitado que estará involucrado en el experimento, medida aplicada para minimizar el riesgo asociado a la liberación al ambiente de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8), ya que ellos mantienen al día la bitácora e implementan las medidas de bioseguridad necesarias.

	post-cosecha conozca sus responsabilidades sobre las acciones ha tomar en caso de producirse daños en el lugar de la liberación o una liberación accidental y la correcta implementación de las medidas de bioseguridad.	
4.	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 Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8), el cual deberá ser entregado a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA**, en un periodo no mayor a seis meses después 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 al glifosato o en su defecto conocer a tiempo si se llegara a generarse un nueva maleza.
5.	La **promovente** deberá realizar un listado de insectos no blanco (polinizadores, benéficos y visitantes) e insectos lepidópteros, presentes en el sitio de liberación de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8), el cual deberá ser entregado a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA**, en un periodo no mayor a seis meses después de la cosecha.	Conocer la diversidad de insectos que interactúan con el cultivo y contar con nuevas fuentes de información.
6.	La **promovente** deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados, de ser posible por sitio de liberación que contenga datos de: ingrediente activo por hectárea y dosis comercial; asimismo, si ha existido algún incremento en su utilización en relación a los años anteriores de la liberación de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8). Este registro se deberá entregar a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en el reporte correspondiente, en un periodo no mayor a un mes después de la cosecha.	Contar con información cuantitativa de insumos utilizados y poder determinar los cambios relevantes en la utilización de los mismos.
7.	La **promovente** deberá presentar el programa de rotación de cultivo y la	Como principio precautorio para evitar la evolución de la resistencia de la

	estrategia que se implementará para asegurarse que se lleve a cabo la rotación. Se deberá entregar a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un periodo no mayor a dos meses antes de la cosecha.	maleza (Espinosa y Sarukhan, 1997).
8.	La **promovente** deberá entregar por escrito a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** las rutas de movilización del material para el almacén y despepite reindicar las direcciones de los sitios de entrada del material a sembrar, la ruta específica de transporte, los sitios de almacenamiento posteriores a la cosecha, en un plazo no mayor a dos meses antes de la cosecha	Medida para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8).
9.	La **promovente** deberá entregar la copia de los contratos con las empresas despepitadoras a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en un periodo no mayor a un mes después de la cosecha.	Asegurar que la cosecha no sea desviada a terceros.
10.	La **promovente** deberá llevar a cabo el programa de monitoreo de plantas voluntarias como lo menciona en la pagina 18 de la solicitud 0059/2009. Los resultados que se generen serán enviados a la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA** en el reporte correspondiente.	Medida de bioseguridad para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) y poder actuar a tiempo en caso de ser necesario.
11.	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.

11. Que la **promovente** presente el reporte de resultados de la solicitud 0059/2009 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".

12. Con fundamento en lo establecido por el Articulo 3 fracciones VII y XXIII de la LBOGM que prevén el enfoque del caso por caso y paso por paso para las actividades de liberación al ambiente de organismos genéticamente

modificados, para cumplimiento de su objeto, la promovente de conformidad con los Artículos 46, 50 fracciones I y II, 53 de la LBOGM; 17 fracción II y 18 del RLBOGM, deberá presentar a la **SAGARPA**, en un plazo improrrogable de 20 (veinte) días naturales posteriores a la recepción del permiso correspondiente, un reporte de resultados, contenido en un solo documento donde indique el número de permiso expedido por la autoridad competente y ciclo al que corresponde la liberación experimental previa (ciclo agrícola PV-2009); adjuntar copia del permiso y copia del escrito de la solicitud de liberación al ambiente, así como también, deberá desahogar cada uno los requisitos que prevé el Artículo 18 del RLBOGM, presentando los protocolos y metodologías que sustenten técnica y científicamente los resultados obtenidos de la liberación, que incluyan lo relativo a los riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica tal y como se establece en los Artículos 50 fracción II de la LBOGM y 17 fracción II del RLBOGM; consecuentemente, también deberá presentar el protocolo que siguió para determinar la obtención de los datos que refiera y de que manera estos representan el universo del polígono donde se llevo a cabo la liberación experimental previa; apercibido de que en caso de no entregar lo solicitado en el plazo de 20 (veinte) días naturales, la **SAGARPA** suspenderá o revocará el permiso que expida, de conformidad con lo previsto por el Artículo 38, 69 de la LBOGM y 37, 38 del RLBOGM y demás relativos y aplicables.

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 programa **PILOTO** del organismo genéticamente modificado Algodón Bollgard® II/Solución Faena Flex ® (evento MON-15985-7 X MON-88913-8) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida 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 0046/2009 para la liberación al ambiente en programa **PILOTO** del evento MON-15985-7 X MON-88913-8, con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato, presentada por la Empresa Monsanto Comercial S.A de C.V.

S.G.P.A./DGIRA/DG/1414/10

SEGUNDO.- Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a lo establecido en los **Considerandos** 8, 9, 10 y 12 del presente dictamen.

TERCERO.- Que la **SAGARPA** deberá remitir a esta **DGIRA** copia del reporte de resultados establecido en el **Considerando 11** una vez que la **promovente** se lo presente como resultado de su liberación en programa piloto.

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

QUINTO.- Que no se omite señalar, 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 los Estados de Baja California y Sonora.

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

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.- Presente 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 Gutiérrez Avedoy.- Director General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental.- Para su Conocimiento
Dr. Edward Michael Peters Recagno.- Director General de Investigación de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas.- Presente
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 en el Estado de Baja California.- Para su conocimiento
Lic. Rafael Carlos Quiroz Narváez.- Delegado de PROFEPA en el Estado de Sonora.- Para su conocimiento
Dra. Adriana Otero Arnaiz.- Coordinadora del Programa de 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: 0059/2009
DGIRA 1000757
FMM/HJRC/LXOH/NDSM

SEMARNAT
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL



04.MARZO.2010

DICTAMEN DE SAGARPA: 055_2009

DICTAMEN DE SIEMBRA DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO: AR.055_2009** en función de la **SOLICITUD 0059_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 piloto** de **ALGODÓN ALGODÓN BOLLGARD II®/ SOLUCIÓN FAENA® FLEX (MON-15985-7 x MON-88913-8)** con resistencia al ataque de insectos y tolerancia al herbicida Glifosato, que presentó la promovente **Monsanto Comercial S.A de C.V.** con fecha 9 de octubre de 2009, y pretendida ubicación en el **Estado de Baja California y Sonora** 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:

F A V O R A B L E

para la **SOLICITUD 0059_2009** de liberación al ambiente en **etapa piloto** de **ALGODÓN MON-15985-7 x MON-88913-8** cuyos datos se indican a continuación:

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Monsanto Comercial S.A de C.V.	
DIRECCIÓN: Prolongación Paseo de la Reforma 1015 Torre A Piso 21, Desarrollo Santa Fe	
MUNICIPIO O DELEGACIÓN: Alvaro Obregón	
ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal	**C. P.:** 01376
TELÉFONO Y FAX: 5552459600 Y 04	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico	
TELÉFONO: 5552459600 Y 04	**CORREO ELECTRÓNICO:** jose.javier.gandara@monsanto.com

Del OGM sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GM	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* *Agrobacterium* sp. cepa CP4	*Gossypium hirsutum*	Sin información
NOMBRE COMÚN:	*Bt* *Agrobacterium* sp. cepa CP4	Algodón	Sin información
EVENTO: BOLLGARD®II / SOLUCION FAENA FLEX (EVENTO MON-15985-7 x MON-88913-8)			
GENE (S): *cry1Ac, cry2Ab, cp4 epsps*			
ORIGEN O PROCEDENCIA DE LA SEMILLA: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida Glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: Algodón Bollgard®II/Solución Faena Flex			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON-15985-7 x MON-88913-8			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: Agencias aduanales de Calexico - Mexicali, Nogales- Nogales o El Paso- Cd. Juárez			

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:
Avanzar en el proceso regulatorio a una autorización al ambiente en etapa piloto

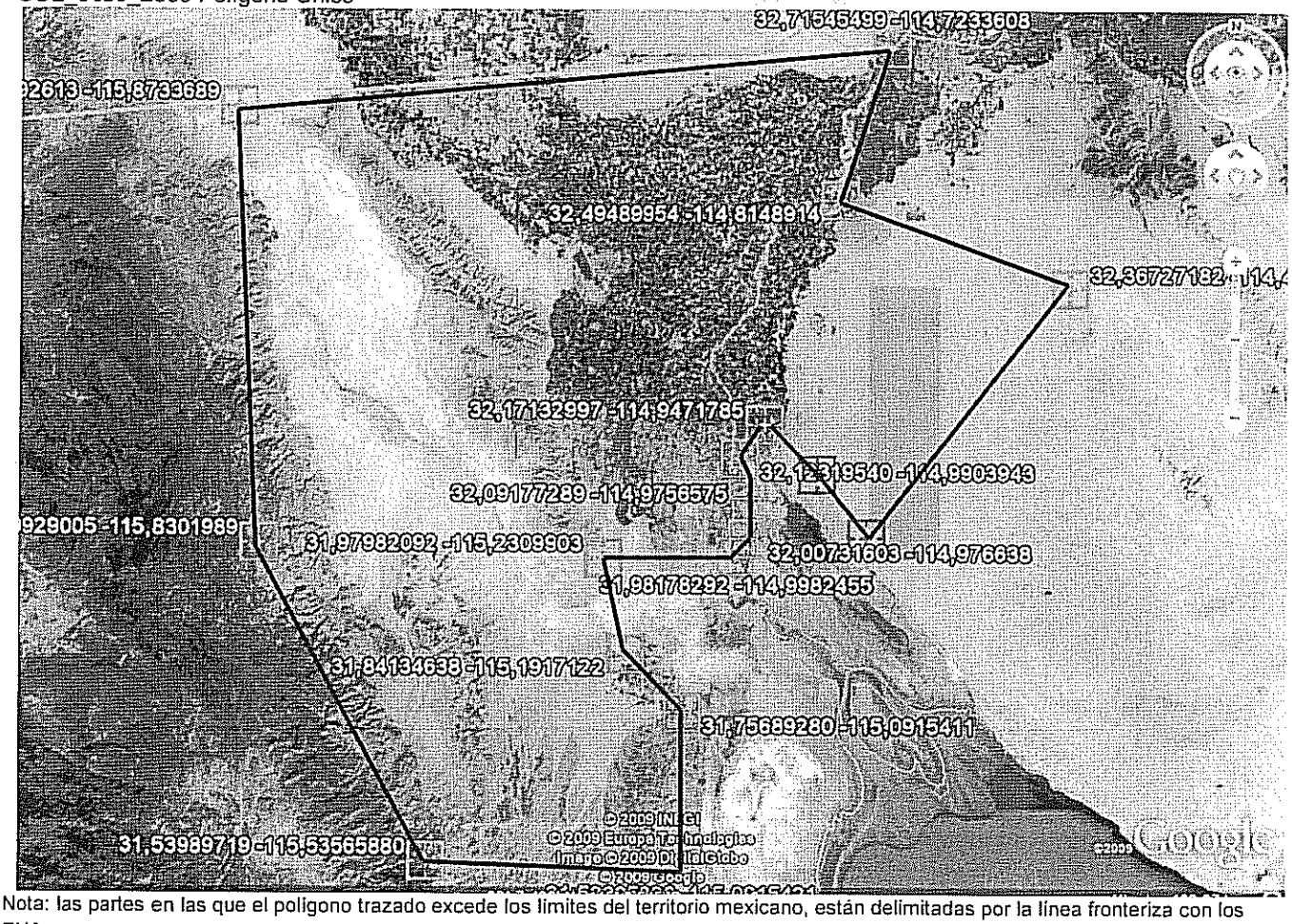
De las cantidades de algodón en semilla y superficie autorizadas para siembra de material GM por protocolo y sitio de liberación:

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PROPUESTO(S): Municipios de Mexicali y San Luis Río Colorado, Estado de Baja California y Sonora		
SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 20248 Hectáreas		
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 445456.4 Kilogramos		
	PARA PROTOCOLO UNICO:	445456.0 Kg
	PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
	TOTAL:	445456.4 Kg

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente a ALGODÓN MON-15985-7 x MON-88913-8

VIGENCIA:	Ciclo Agricola Primavera-Verano (PV) 2010	FECHA DE ELABORACIÓN:	8 de diciembre del 2009

SOL_0059_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.

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 MON-15985-7 x MON-88913-8, deberá llevarse a cabo cumpliendo las medidas de bioseguridad asi 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 MON-15985-7 x MON-88913-8.

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.

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 MON-15985-7 x MON-88913-8, 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 MON-15985-7 x MON-88913-8, 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 la liberación (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 MON-15985-7 x MON-88913-8 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 periodo.

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 MON-15985-7 x MON-88913-8 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 piloto.

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 445456.4 Kilogramos de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 y la liberación de 445456.0 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 la liberación 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 de la liberación, 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 de la liberación 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	31,53989719	-115,5356588
	31,99929005	-115,8301989
	32,62892613	-115,8733689
	32,71545499	-114,7233608
	32,49489954	-114,8148914
	32,36727182	-114,4114601
	32,00829490	-114,7704134
	32,09963139	-114,8558564
	32,17132997	-114,9471785
	32,12319540	-114,9903943
	32,09177289	-114,9756575
	32,00731603	-114,9766380
	31,98178292	-114,9982455
	31,97982092	-115,2309903
	31,84134638	-115,1917122
	31,75689280	-115,0915411
	31,53395828	-115,0915421