RECIBÍ ORIGINAL
JAVIER GÁNDARA ESPINOSA.
24. 03. 2010.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.-1895

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

SAGARPA

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del inicio de la Independencia y Centenario del inicio de la Revolución"

México, D.F., a 24 de marzo de 2010.

ING. JAVIER GÁNDARA ESPINOSA
APODERADO 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: Resolución a la petición de reconsideración a la Resolución de Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Bollgard II®/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 0062_2009, presentada por Monsanto Comercial, S.A. de C.V., a liberarse en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera.

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 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, 9, 12 y 54 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10 fracción II, 12, fracción I, 13, fracciones II y III, 34 fracción II Inciso A, B y C; 67 fracción I de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 33, 35 y 36 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 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, y 5 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 petición de reconsideración a la Resolución de Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Bollgard II®/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 0062_2009, presentada por Monsanto Comercial, S.A. de C.V., a liberarse en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, 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. Con fecha 04 de marzo de 2010, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal mediante oficio B00.04.03.02.01.-1320 emitieron resolución de la solicitud 0062_2009, negando el permiso citado, materia de esta resolución.

2. Con fecha 8 de marzo fue recibida en la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, la petición de Reconsideración a la Resolución de Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Bollgard II®/Solución Faena Flex® (Evento MON-15985-7 x MON-88913-9) Genéticamente Modificado, resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, suscrita por el apoderado legal de Monsanto Comercial, S.A. de C.V.

3. Que mediante oficio B00.04.03.02.01.-1634 la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, remitieron la solicitud a que se refiere el numeral inmediato anterior, a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

CONSIDERANDO

PRIMERO. Que la Resolución a que se refiere el numeral uno del capítulo de antecedentes de esta resolución, tuvo como sustento, entre otros, el Dictamen vinculante en sentido desfavorable a la solicitud del interesado, emitido por la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en el que medularmente se expresó:

> "4.
> ...
> Por lo anterior, esta **DGIRA** concluye que en lo referente al Reporte de Resultados (...) no contiene información relativa a los riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica, como resultado de la liberación o liberaciones experimentales previas; asimismo, no se da cumplimiento a lo previsto en las fracciones III y VI del artículo 18 del **RLBOGM**, en cuanto a que el reporte contendrá información relativa a los efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad, así como los posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo el protocolo utilizado para establecer estos efectos, ya que aún dentro de la información presentada hace diversas manifestaciones, de las cuales no se desprende información alguna que refiere el protocolo utilizado para establecer los efectos al medio ambiente y la diversidad biológica (...) esta **DGIRA** no cuenta con información relativa al reporte de resultados de la liberación al ambiente en programa piloto del ciclo primavera-verano 2009 con número de autorización B00.04.-1275; asimismo, no se cuenta con los reportes correspondientes a liberaciones experimentales previas".

Como se desprende de la transcripción, el argumento de la Secretaría obligada a dictaminar en términos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se circunscribió a la insuficiencia de la información necesaria relativa al Reporte de Resultados, esto es, en el momento de la emisión del Dictamen no se contaba con elementos de convicción suficientes para pronunciarse sobre los posibles riesgos al medio ambiente que representaría la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado.

Ahora bien, el artículo 33 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados señala:

> "Artículo 33. Para el supuesto que se establece en los artículos 67 y 98 de la Ley, la solicitud de reconsideración de una resolución negativa sobre un permiso o sobre una autorización deberá ser presentada ante la autoridad que la emitió, debiendo aportar los elementos en los que se sustente la pretensión del promovente en el mismo escrito de reconsideración.
>
> En el escrito de reconsideración, el promovente deberá indicar:
> I. Los datos de identificación de la resolución y la fecha en que fue emitida y
> II. Los argumentos y elementos que demuestren que su solicitud se apega a los supuestos previstos en el artículo 67 de la Ley".

Los extremos contenidos en el numeral transcrito, fueron satisfechos en la especie por el promovente, al haber adjuntado la ampliación del Reporte de Resultados, que contiene la información relativa a los riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica, como resultado de la liberación o liberaciones experimentales previas. Asimismo, se aportó la información relativa a los efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad, así como los posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del organismo genéticamente modificado.

SEGUNDO. 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 la Comarca Lagunera, estados de Coahuila y Durango, 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) genéticamente 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) genéticamente 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 genéticamente 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 genéticamente 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) genéticamente 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 de la Comarca Lagunera, 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) genéticamente 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) genéticamente 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 genéticamente 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 genéticamente 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 genéticamente 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 genéticamente 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 de la Comarca Lagunera. 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 genéticamente 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 período de uso de este algodón genéticamente 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 de la Comarca Lagunera, 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 esté expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto está 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 si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste 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.

TERCERO. Que mediante oficio B00.04.03.02.01.-1634 la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, y la Dirección General de Sanidad Vegetal, remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo de la Secretaría de Medio Ambiente y

Recursos Naturales, la solicitud de reconsideración de mérito en términos del artículo 35 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

CUARTO. Con fundamento en las consideraciones anteriores y en el artículo 36 de la Ley de la materia, esta autoridad determina procedente para el caso que nos ocupa, la aplicación de las siguientes medidas de bioseguridad y condicionantes:

I. CONDICIONANTES GENERALES

A) PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

A esta autoridad resolutora:

1. El promovente deberá presentar el diseño del programa piloto de la solicitud 0062_2009.
2. Enviar al laboratorio de Biología Molecular de OGMs del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del INE, 500 grs., de material de referencia del algodón del evento MON-88913-8 x MON- 15985-7, que posibilita con contar con controles para los análisis de laboratorio para la identificación especifica de dicho evento en caso necesario.
3. El promovente deberá de informar la identidad de los productores cooperantes y los sitios exactos de liberación, así como la actividad actual de los predios aledaños en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra.
4. El promovente deberá presentar el contenido de los cursos de capacitación de las medidas de bioseguridad así como los datos del capacitador y de los agricultores cooperantes
5. El promovente deberá asegurarse que los agricultores cooperantes establezcan las zonas de refugio en una proporción 96:4 ó 80:20.

B) DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

A esta autoridad resolutora:

1. El promovente deberá reportar el balance general de la cantidad de semilla importada, sembrada (Kg.), densidad de siembra (Kg./ha) y remanente, respecto a esta ultima donde se pretende almacena está y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento.
2. Deberá incluir y reportar al menos una variedad de algodón convencional en el experimento (Zonas de refugio).
3. Proporcionar un listado florístico de las malezas presentes en la zona donde se realizará la liberación y en los bordes (15 metros).
4. Presentar un listado de los insectos presentes en el cultivo genéticamente modificado y en el convencional (Lepidópteros e insectos no blanco).
5. Deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados, de ser posible por productor (ingrediente activo por hectárea y dosis comercial)
6. El promovente deberá comunicar por escrito a los agricultores sobre la obligación de ubicar los predios de algodón con el evento MON-88913-8 x MON- 15985-7 a no menos de 1 Km de distancias de las áreas naturales protegidas.
7. Se deberán realizar reconocimientos periódicos de plantas voluntarias en las zonas aledañas a los canales de riego vecinos al cultivo, se deberán entregar los resultados de este reconocimiento y de las medidas de control aplicadas si fueron necesarias, en un periodo no mayor a un mes posterior a la cosecha.
8. Deberá realizar monitoreo e identificación de plantas voluntarias en la ruta de movilización de semillas desde la parcelas de siembra hasta las despepitadoras.

C) POSTERIOR A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

A esta autoridad resolutora:

1. Demostrar que las regiones flanco de los insertos que constituyen el evento apilado se mantiene estable como en los parentales o dar información sobre los cambios en caso de presentarse.
2. El promovente deberá elaborar un mapa donde detalle la ruta de movilización de la parcela donde se sembró hasta la despepitadora que incluya carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., en un plazo no mayor a un mes posterior a la cosecha.
3. Asegurarse que se lleve a cabo la rotación del cultivo.
4. El reporte debe de identificarse por el número de solicitud 0062_2009 a la que hace referencia y al número de permiso otorgado.

II. CONDICIONANTES ESPECÍFICAS

1. Del promovente:

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: Álvaro Obregón	
ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal	**C. P.:** 01376
TELÉFONO Y FAX: 5552459600 Y 04	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Ing. José Javier Gándara Espinosa	
TELÉFONO: 5552459600 y 04	**CORREO ELECTRÓNICO:** jose.javier.gandara@monsanto.com

2. Del OGM sujeto a liberación:

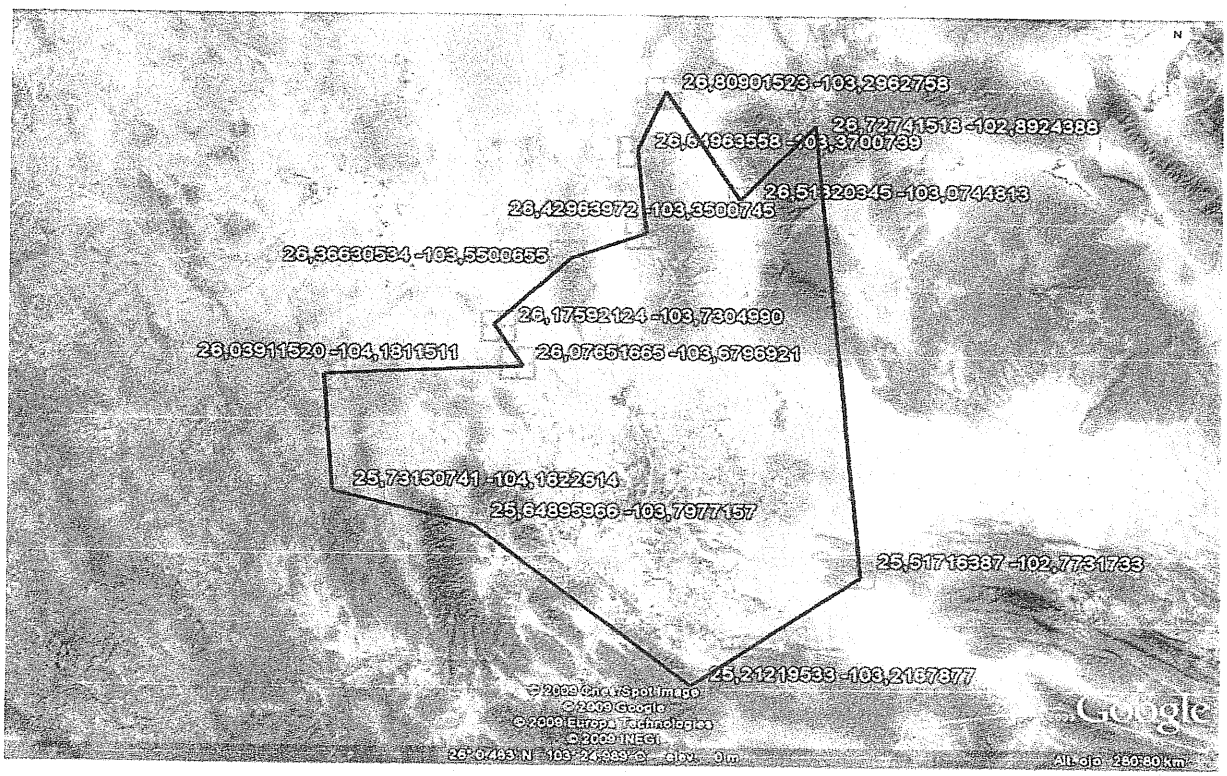
DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GM	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4	*Gossypium hirsutum*	PV-GHBK11
NOMBRE COMÚN:	Bt *Agrobacterium* sp. cepa CP4	Algodón	Sin información
EVENTO: MON 15985-7 x MON 88913-8			
GENE (S): *cry1Ab, uidA*			
ORIGEN O PROCEDENCIA: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia al ataque de insectos y tolerancia al herbicida glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: Algodón Bollgard II®/Solución Faena® FLEX			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON 15985-7 x MON 88913-8			

3. 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 Francisco I. Madero, Matamoros, Parras, San Pedro, Torreón y Viesca en el Estado de Coahuila, así como Gómez Palacio, Lerdo, Mapimí y Tlahualio en el estado de Durango.		
SUPERFICIE AUTORIZADA PARA SIEMBRA: 15,312 Hectáreas		
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR: 260,304.9 Kilogramos		
	PARA PROTOCOLO UNICO:	260,304.0 Kg
	PARA LDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg
	PARA SEMARNAT:	0.5 Kg
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg
	TOTAL:	260,304.9 Kg

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

4. Polígono Único de liberación



III. 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, así como las condicionantes establecidas, mismas que son adicionales a las propuestas por el promovente en su solicitud de liberación al ambiente de semilla de algodón GM.
El promovente deberá:

A) PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

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

- 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, así como 500 gramos de harina para hacer entrega a la SEMARNAT del mismo material GM.
6. 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.

B) DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

1. 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.
2. Entregar al SENASICA, 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

9. Proporcionar al SENASICA, un informe trimestral, mediante el cual se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, estos reportes parciales deberán adjuntarse al reporte final.

C) POSTERIOR A LA COSECHA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 y las establecidas por la promovente en su solicitud de liberación entregada al SENASICA.
6. Sólo se permite la liberación durante el ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2010, a nivel piloto.
7. 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.
8. Sólo se autoriza a la promovente la importación de 26400.9 Kilogramos de semilla de algodón (*Gossypium hirsutum* L.) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 y la liberación de 26400 Kilogramos, considerando que se dictaminó como procedente su liberación en el sitio propuesto que se indica en el apéndice 1.
9. 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.
10. 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.
11. El promovente 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.
12. El 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).

APÉNDICE 1. POLIGONO DE LIBERACIÓN

POLIGONOS	LATITUD (N)	LONGITUD (O)
Único	26,80901523	-103,2962758
	26,51320345	-103,0744813
	26,72741518	-102,8924388

	25,51716387	-102,7731733
	25,21219533	-103,2167877
	25,64895966	-103,7977157
	25,73150741	-104,1622614
	26,03911520	-104,1811511
	26,07651665	-103,6796921
	26,17592124	-103,7304990
	26,36630534	-103,5500655
	26,42963972	-103,3500745
	26,64963558	-103,3700739

Con base en las consideraciones antes descritas, las Direcciones Generales de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, y de Sanidad Vegetal:

R E S U E L V E N

PRIMERO. Resultó procedente la petición de reconsideración a la Resolución de Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Bollgard II®/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 0062_2009, presentada por el promovente, a liberarse en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera.

SEGUNDO. Se modifica el sentido de la resolución con número de folio B00.04.03.02.01.-1320, procediendo a otorgar el permiso de la liberación al ambiente en programa piloto de Algodón Bollgard II®/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 0062_2009, presentada por el promovente, a liberarse en las Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera 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:	15,312.00 Hectáreas
Cantidad de semilla autorizada:	260,304.9 Kilogramos
Sitio de Liberación:	Regiones Algodoneras de la Comarca Lagunera, Estados de Coahuila y Durango
Propietario	Monsanto Comercial, S.A de C.V.
Ubicación geográfica de los sitios liberación:	Apéndice 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.

TERCERO: Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 37 de la LBOGM, el promovente 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 describen en el considerando tercero de esta resolución.

CUARTO: 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 y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, 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.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 53 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 y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, un reporte de resultados de las liberaciones realizadas (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.

SEXTO: Con base en lo dispuesto en los Artículos 53 y 54 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, ésta 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
d) medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

SÉPTIMO: El presente permiso se otorga sin menoscabo de las obligaciones a cargo del promovente respecto de la regulación fitosanitaria aplicable al algodón (*Gossypium hirsutum*).

OCTAVO: En caso de que el promovente 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 desistirse, 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 el mencionado desistimiento, la SAGARPA tendrá por ejercido el permiso y, en consecuencia, que las condicionantes y medidas de bioseguridad adicionales impuestas, están siendo implementadas y cumplidas 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.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.- 1895

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

NOVENO: 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.

Así lo resolvieron y firmaron en la Ciudad de México, Distrito Federal a los 24 días del mes de marzo del 2010, con fundamento en los Artículos 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, 9, 12 y 54 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10 fracción II, 12, fracción I, 13, fracciones II y III, 34 fracción II Inciso A, B y C; 67 fracción I de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 33, 35 y 36 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 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, Y 5 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. Conste.----------

A T E N T A M E N T E

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

Por ausencia del Director General de Sanidad Vegetal y con fundamento en lo previsto en el artículo 82 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, firma en suplencia El Ing. José Abel López Buenfil en su carácter de Director del Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
MAR. 24 2010
DESPACHADO
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA 127
COL. DEL CARMEN COYOACAN
DELEG. COYOACAN C.P. 41000

SERV / ACLA / ABTD / BAH