-15721-

4306

SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental

Oficio No. SGPA/DGIRA/DG/ 08326

Ciudad de México, 07 NOV 2016

DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA
DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL DEL
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA DE LA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
BOULEVARD ADOLFO RUIZ CORTINES NO. 5010, PISO 7
COL. INSURGENTES CUICUILCO, COYOACÁN C.P. 04530
TEL.: 50903000 EXT. 51319
Correo electrónico: trujillo@senasica.gob.mx

M.V.Z. HUGO FRAGOSO SÁNCHEZ
DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
ACUÍCOLA Y PESQUERA DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA DE LA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
BOULEVARD ADOLFO RUIZ CORTINES NO. 5010, PISO 7
COL. INSURGENTES CUICUILCO, COYOACÁN C.P. 04530
TEL.: 59051000 EXT. 51501
Correo electrónico: hugo.fragoso@senasica.gob.mx

SAGARPA | SENASICA
Original - N
08 NOV 2016
Anexo
OFICINA DE CONTROL DE GESTION 16:02

PRESENTES

En atención a su oficio número **B00.04.03.- 4430/2016** del 11 de agosto de 2016, recibido en esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (**DGIRA**) el **15 del mismo mes y año**, en el que hacen referencia a la **solicitud 013/2016** para el permiso de **liberación experimental** al ambiente de **algodón genéticamente modificado** del evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, considerada como integrada por la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (**DGIAAP**), adscrita al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (**SENASICA**), de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (**SAGARPA**), el **día 11 de agosto de 2016**, presentada en esa ventanilla por la persona moral Bayer de México, S.A. de C.V., (**promovente**) y de la cual solicitan se emita, de conformidad

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

con el artículo 15, fracción I, y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el dictamen de bioseguridad que corresponda.

Para la expedición del dictamen solicitado a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (**SEMARNAT**), que a través de esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (**DGIRA**) es competente para emitirlo de conformidad con los artículos 14, 16, 18, 26 y 32 bis, fracción XLI de la **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal**; ; 1 °, 2 °, 3°, fracciones V, VII, XVII y XXIII, 8°, 9°, fracciones I, II, III, IV, V, VIII, IX y XV, 10°, fracción I, 15, fracción I y último párrafo, 46, 49, 63, 66 de la **Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**; 2°, 3°, fracciones I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIII y XVI, 54 y 55 de la **Ley Federal de Procedimiento Administrativo**; 3°, 15, fracciones I, II incisos a), b) y c), y último párrafo, y 18 último párrafo del **Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados**; 2 fracción XX, 18, 19, 28 fracción XVII y 45 fracción I del **Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales**; la **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**; *"Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola"*, lo anterior con motivo de que la información contenida en dicho reporte será requerida 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"; y la **NOM-001-AG/BIO-2014** "Que establece las especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola"; al efecto, se expone lo siguiente:

RESULTANDO

I. Que, con fecha 23 de agosto de 2016, mediante el oficio de número SGPA/DGIRA/DG/06027, de fecha 16 del mismo mes y año, la **DGIRA**, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 28, fracción XVII del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, así como en el artículo 55 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, solicitó a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (**CONABIO**), la opinión técnica y el análisis de riesgo respecto a la **solicitud**.

II. Que, con fecha 13 de septiembre de 2016, mediante el oficio de número DGAP/211/2016 de misma fecha, la **DGIRA** recibió opinión técnica de la **CONABIO** respecto al Resultando I, y quien, en relación al análisis de riesgo, argumenta que los

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

15 días previstos por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo son insuficientes para el proceso de análisis de riesgo.

III. Que, con fecha 12 de octubre de 2016, mediante el oficio número B00.04.03.-5807/2016 de misma fecha, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera de la SAGARPA, envió información adicional solicitada por la Dirección General de Sanidad Vegetal, para conocimiento.

CONSIDERANDO

PRIMERO. - La **promovente** señala en la solicitud, que pretende liberar al ambiente en fase experimental algodón genéticamente modificado, evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, el cual confiere **resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato,** en 2 predios en el municipio de Mexicali, estado de Baja California, 1 predio en el municipio de San Luis Rio Colorado, estado de Sonora y 3 predios en el municipio de Rio Bravo en el estado de Tamaulipas, para la siembra del ciclo agrícola Primavera-Verano 2017, un total de 17 kg de semilla, en una superficie total de 1 ha (una hectárea).

SEGUNDO. - Los predios propuestos para la liberación experimental al ambiente de algodón genéticamente modificado, evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, están delimitados por las siguientes coordenadas:

"

Polígono de liberación de Baja California y Sonora						
Predio	Vértice	Coordenadas				
		Geográficas		UTM		
		Latitud	Longitud	X	Y	Zona
1	1	32.542303	-115.415111	648821.46906	3601655.81698	11
	2	32.540378	-115.414475	648884.38424	3601443.28153	11
	3	32.540408	-115.425081	647888.34162	3601431.88975	11
	4	32.542336	-115.425794	647818.13918	3601644.63068	11
2	1	32.650956	-114.958247	691496.56625	3614434.23822	11
	2	32.646419	-114.956206	691697.77241	3613934.94365	11
	3	32.646467	-114.964414	690927.63439	3613925.38560	11
	4	32.648378	-114.965317	690838.88202	3614135.67240	11
3	1	32.401489	-114.892308	698229.53096	3586893.37749	11
	2	32.401542	-114.886519	698773.96912	3586909.98336	11
	3	32.396267	-114.889878	698469.60199	3586318.84008	11
	4	32.396342	-114.892158	698254.89657	3586322.92329	11

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

Polígono de liberación del Norte de Tamaulipas						
Predio	Vértice	Coordenadas				
		Geográficas		UTM		
		Latitud	Longitud	X	Y	Zona
1	1	25.976600	-98.017600	598338.76117	2873461.71872	14
	2	25.976500	-98.009300	599169.73064	2873456.91035	14
	3	25.968500	-98.009200	599186.45205	2872570.95789	14
	4	25.969000	-98.018800	598224.94670	2872619.09161	14
2	1	25.841300	-98.009200	599292.89302	2858483.23561	14
	2	25.840900	-97.992700	600946.88339	2858451.50438	14
	3	25.832500	-97.992500	600974.05780	2857521.34226	14
	4	25.832400	-98.009200	599300.32226	2857497.54703	14
3	1	25.868500	-98.108700	589300.54565	2861424.23461	14
	2	25.868500	-98.102900	589881.68497	2861428.19210	14
	3	25.872300	-98.103000	589868.79021	2861848.97426	14
	4	25.872400	-98.108800	589287.59432	2861856.09180	14

"(Sic.)

TERCERO. - Del protocolo planteado por la **promovente** en el Anexo 51 de la solicitud, se desprenden los siguientes objetivos:

"PROTOCOLO EXPERIMENTAL

"

Evaluación agronómica y ambiental de la tecnología GlyTol® TwinLink™ Plus en algodón en etapa experimental en Chihuahua, Comarca Lagunera y Sur de Tamaulipas durante el ciclo agrícola PV-2016.

...

2. OBJETIVOS.

2.1. Evaluar la equivalencia agronómica y fenotípica de la tecnología GlyTol® TwinLink™ Plus en relación con el algodón convencional.

2.2. Evaluar la efectividad biológica de las tecnologías GlyTol® TwinLink™ Plus para tolerar aplicaciones totales de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, así como el control de maleza y fitotoxidad al cultivo del algodón.

2.3. Evaluar la dinámica poblacional de maleza en el sitio de liberación (abundancia, frecuencia y diversidad y descripción de especies).

2.4. Evaluar la presencia y comportamiento de insectos plagas sobre el algodón GlyTol® TwinLink™ Plus con relación al algodón convencional.

2.5. Generar información sobre la presencia y abundancia de especies o grupos de los artrópodos no blanco asociados al algodón biotecnológico y convencional." (Sic.)

CUARTO. - En referencia a la opinión solicitada por esta **DGIRA**, es de resaltarse lo siguiente:

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

En la opinión técnica de la **CONABIO**, de la cual se adjunta copia simple al presente dictamen para su consulta, se señaló medularmente lo siguiente:

Oficio número DGAP/211/2016 de fecha 13 de septiembre de 2016:

"…..

La CONABIO recomienda no autorizar la liberación al ambiente [...] del evento de algodón genéticamente modificado BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7, con pretendida liberación en los Estados de Baja California, Sonora y Tamaulipas.

Esta recomendación se basa en la siguiente motivación:

1) *Existen indicios de la presencia de construcciones genéticas provenientes de algodones genéticamente modificados en las poblaciones silvestres de G. hirsutum dentro de las áreas que muy probablemente son centro de origen y centro de diversidad genética, lo cual es una evidencia que la hibridación de algodón GM y las poblaciones silvestres ya ocurrió. Esto indica que las estrategias de manejo y monitoreo en los más de 15 años de liberaciones quizá no han sido las adecuadas por que las poblaciones silvestres ya se han visto afectadas. Esta Comisión Nacional no tiene conocimiento al día de hoy respecto a que los promovente que han liberado algodón GM en el pasado hayan manifestado preocupación alguna en relación a estos hallazgos, mucho menos conocemos que hayan manifestado propuestas específicas de atención a esta problemática.*
2) *No se ha abordado la determinación de los centros de origen y diversidad genética del algodón con el fin de buscar garantizar las acciones necesarias respecto a la protección de esta especie en México, así como de su diversidad genética en las áreas en las que está presente."* (Sic.)

Cabe mencionar, que a la fecha de la emisión del presente dictamen esta Unidad Administrativa, no ha recibido el análisis de riesgo que debe motivar su opinión y recomendación.

QUINTO. - Una vez analizado el contenido de la **solicitud**, el de la información adicional presentada por la promovente, y el de la opinión de la **CONABIO**, esta **DGIRA** concluye lo siguiente:

De acuerdo con la información de la promovente, el algodón GLTC fue desarrollado mediante cruza mendeliana convencional entre los eventos GHB614, T304-40 x GHB119 de Bayer y el evento COT102 de Syngenta. El evento GHB614 se produjo mediante la inserción estable de la secuencia codificante para la proteína 2mEPSPS derivada del maíz (*Zea mays* L.). El evento T304-40 se produjo a través de la inserción estable de las secuencias codificantes de las proteínas Cry1Ab de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *berliner* y PAT/*bar* derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. El evento GHB119 se produjo a través de la inserción estable en el genoma del algodón de las secuencias codificantes para las proteínas Cry2Ae de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *dakota* y PAT/*bar* derivadas de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. El evento COT102 se produjo mediante la inserción estable de

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

la secuencia codificante para la proteína Vip3Aa19 de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88. La combinación de estos eventos en el algodón GLTC provee protección contra daños de insectos lepidópteros, y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.

La promovente indica que los resultados de los estudios *Southern blot*, bio-informáticos y PCR realizados en los eventos GHB614, T304-40, GHB119 y COT102 demostraron el correcto patrón de integración del T-DNA, la equivalencia de las regiones flanqueantes, y el tamaño de las bandas esperadas para cada gen, usando combinaciones de sondas y enzimas de restricción para caracterizar el DNA insertado. Asimismo, se demostró que se integró únicamente una copia del T-DNA de los *cassettes* de expresión y no se detectaron elementos del esqueleto de los vectores (plásmidos), ni secuencias adicionales que pudieran tener alguna función biológica.

El análisis *Southern blot* del *locus* transgénico de los eventos individuales GHB614, T304-40, GHB119 y COT102, confirmó la integridad y estabilidad estructural de cada *locus* en el evento apilado GLTC. Las bandas de hibridación específicas obtenidas por *Southern blot* para los eventos individuales fueron determinadas previamente, y estas bandas específicas de los eventos individuales fueron analizadas para el evento apilado GLTC. Como era de esperarse, en el evento apilado se presentaron las bandas específicas de cada uno de los eventos. Con base en los resultados del análisis *Southern blot*, se confirmó que el producto apilado GLTC contiene los insertos de DNA intactos provenientes de los eventos parentales GHB614, T304-40, GHB119 y COT102.

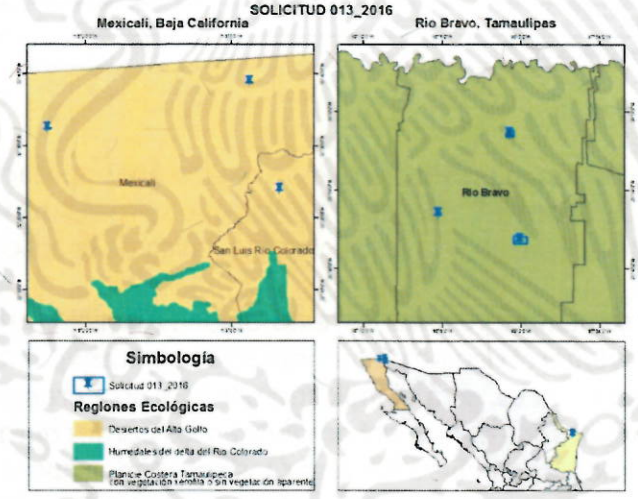
Para evaluar la estabilidad de los insertos individuales GHB614, T304-40 y GHB119 en el evento apilado GLTC, el DNA genómico de plantas de algodón GLTC fue digerido con la enzima de restricción *Eco*RV; después de la hibridación con las sondas correspondientes del T-DNA y *Cry1Ab*, se determinó que todas las plantas de algodón GLTC analizadas mostraron fragmentos de tamaño comparable al de los fragmentos obtenidos de las líneas parentales individuales para cada inserto. Asimismo, para evaluar la estabilidad del inserto individual COT102 en el evento apilado GLTC, el DNA genómico de plantas de algodón GLTC fue digerido con las enzimas de restricción *Bam*HI y *Nhe*I; después de la hibridación con las sondas *vip3Aa19* y *aph4*, se determinó que todas las plantas de algodón GLTC analizadas mostraron fragmentos de tamaño comparable al de los fragmentos obtenidos de la línea parental individual COT102, lo cual demostró la estabilidad del evento COT102 en el evento apilado GLTC.

En adición a los análisis de integridad y estabilidad estructural descritos anteriormente, se determinaron los niveles de expresión de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3Aa19, 2mEPSPS, PAT/*bar* y APH4 para el evento apilado GLTC en raíz, hoja, cuadros, bellotas, polen y semilla, en distintas etapas de desarrollo de las plantas.

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

En cuanto a la biología de la planta de algodón, ésta es monoica y se reproduce predominantemente por autopolinización; sin embargo, ocasionalmente llega ocurrir la polinización cruzada por la acción de insectos polinizadores (Fryxell, 1993)[1], lo que significa que la probabilidad de que llegue a presentarse el flujo génico con poblaciones silvestres y cultivares 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; no obstante, y ya que en México existen metapoblaciones de algodón silvestre, las cuales se encuentran descritas en: Wegier, et al.[2], la **promovente** deberá asegurar que exista una distancia mínima de aislamiento de 100 m de las poblaciones silvestres de algodón o parientes cercanos.

Los predios solicitados para la liberación experimental de algodón genéticamente modificado evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, se ubican dentro de las regiones ecológicas "Desiertos del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta, y San Ignacio-Aribaipa)" y "Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente" (Mapa 1), acerca de las cuales la promovente deberá generar información y evaluar los posibles efectos a la diversidad biológica y al medio ambiente.



[1] Fryxell, P.A. 1993. Malvaceae A.L. Juss. En: Flora de Veracruz. Fascículo 68. Instituto de Ecología, A.C. y Universidad de California, Riverside. Xalapa, Ver.

[2] Wegier, A., Piñeyro-Nelson, A., Alarcón, J. Gálvez-Mariscal, A., Álvarez-Buylla, E.R. & Piñero, D. 2011. Recent long-distance transgene flow into wild populations conforms to historical patterns of gene flow in cotton (*Gossypium hirsutum*) at its centre of origin. *Molecular Ecology* 20 (19): 4182-94.

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

Derivado de la revisión de la solicitud, así como del protocolo de evaluación, esta Unidad administrativa no tiene inconveniente alguno sobre la instalación del mismo; sin embargo, se deberá instalar el protocolo en cada uno de los predios solicitados, por lo que la promovente entregará, anexo al reporte de la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, los resultados del protocolo en comento.

Por lo anterior, esta Unidad Administrativa requiere a la promovente que entregue la información tal cual la establece en el protocolo; dando especial atención a la del apartado 4.10, como se muestra a continuación:

"4.10. Información general de los ensayos.
Registrar la siguiente información:

Agricultor cooperante:	
Ubicación (Localidad, Municipio, Estado):	
Coordenadas UTM de los vértices y altitud (msnm):	
Fecha de siembra:	
Distancia entre surcos (cm):	
Densidad de población (plantas/m):	
Riego o temporal:	
Tipo de labranza:	
Tipo de sembradora:	
Tipo de suelo:	
Superficie sembrada (m^2):	

"(Sic.)

Si bien la promovente indica en el protocolo que se realizarán 3 aplicaciones de los herbicidas, aquélla deberá indicar el total de aplicaciones efectivas que se realizaron durante la liberación, la dosis aplicada, la etapa de aplicación, y la justificación técnica de la aplicación.

En relación al monitoreo de plantas voluntarias, esta Unidad Administrativa está de acuerdo con lo planteado por la promovente; el tiempo de monitoreo de plantas voluntarias será determinado por la **SAGARPA** o, en su defecto, será el indicado por la propia promovente en "*Monitoreo y destrucción de plantas voluntarias dentro del predio y en los bordes durante un ciclo posterior a la cosecha*" (Sic.). La promovente deberá entregar los resultados como documento adjunto al reporte de resultados de la presente solicitud; los resultados deberán presentarse de conformidad al anexo 54 "**Formulario de Inspección de Monitoreo de Plantas Voluntarias**"

En relación a la opinión de la **CONABIO**, hasta el momento de la emisión del presente dictamen vinculante, no se han determinado y/o documentado técnica y científicamente los posibles

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

daños y/o las consecuencias que la liberación de algodón genéticamente modificado pudiera causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, tomando como referencia las definiciones de daño y efecto adverso contenido en el Decreto por el que se aprueba el Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur Sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de mayo de 2012, que a la letra establece:

"Artículo 2

2. ...
(b) Por «daño» se entiende un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, que:

(i) pueda medirse o de cualquier otro modo observarse teniéndose en cuenta, donde estén disponibles, referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente en las que se tengan en cuenta cualquier otra variación de origen antropogénico y cualquier variación natural; y
(ii) sea significativo según lo establecido en el párrafo 3 infra.

3. Un efecto adverso «significativo» será determinado en base a factores tales como:

(a) el cambio a largo plazo o permanente, entendido como cambio que no se reparará mediante la recuperación natural en un periodo razonable;
(b) la amplitud de los cambios cualitativos o cuantitativos que afectan adversamente a los componentes de la diversidad biológica;
(c) la reducción de la capacidad de los componentes de la diversidad biológica para proporcionar bienes y servicios;
(d) la amplitud de cualquier efecto adverso en la salud humana en el contexto del Protocolo."
(Sic.)

Sin embargo, esta Unidad Administrativa queda atenta a cualquier información científica o técnica por la que se puedan considerar los riesgos que pudieran ocasionar la presencia de construcciones genéticas provenientes de algodones genéticamente modificados en las poblaciones silvestres de *G. hirsutum*, tal como lo menciona la opinión de la **CONABIO**, lo cual afectaría negativamente a la diversidad biológica, y al medio ambiente, pudiendo causar daños graves o irreversibles. Por tal motivo, en caso de presentarse lo antes mencionado, ello se hará del conocimiento de la **SAGARPA** para que ésta inicie el procedimiento administrativo correspondiente.

Por lo que respecta a la resistencia en malezas a los herbicidas, éste no es un proceso que se dé exclusivamente en los cultivos genéticamente modificados. En toda población de maleza existe de manera natural un porcentaje muy bajo de individuos (biotipos) con resistencia al modo de acción de algún herbicida. Si esta población se somete a una presión de selección por el uso de herbicidas con ese modo de acción específico, existe la posibilidad de desarrollo de resistencia. El uso intensivo de un sólo herbicida, o grupo de herbicidas con un mismo mecanismo de acción,

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

aumenta la probabilidad de la selección de biotipos de maleza que desarrollen resistencia a través de mecanismos naturales. La aplicación secuencial de herbicidas con diferente mecanismo de acción es una buena alternativa para disminuir la probabilidad de desarrollo de la resistencia[3]. Por lo anterior, es importante que la **promovente** establezca un programa de monitoreo y prácticas del manejo que deberá implementarse en los sitios de liberación, y entregar los resultados del seguimiento puntual del programa como un anexo al reporte de resultados, el cual deberá incluir: las dosis de aplicación de los herbicidas, la época y los parámetros de aplicación (etapa de cultivo, tamaño, tipo y densidad de maleza) que reflejen el uso responsable del insumo; paralelamente, deberá brindar la capacitación adecuada al personal y los productores cooperantes en materia de bioseguridad, y en relación al buen manejo del glifosato y glufosinato, dentro de un esquema de manejo integrado de malezas, para minimizar el efecto negativo que podría dirigirse a la evolución de resistencia a dichos herbicidas, toda vez que en México se han reportado biotipos resistentes al herbicida glifosato[4], ya que al involucrar a todo el personal que interactúa con la tecnología, éste debe ser capaz de emprender acciones para mitigar los efectos adversos que la liberación pudiera causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, y en su caso implementar las medidas de bioseguridad correspondientes, ya que la capacitación adquiere una importancia fundamental, toda vez que es una forma de garantizar conocimientos precisos del manejo y comportamiento de los organismos genéticamente modificados.

Por otra parte, la semilla de algodón genéticamente modificado representa un riesgo de dispersión y establecimiento en las áreas circundantes a los predios de cultivo; por tal motivo, la **promovente** deberá asegurarse de llevar a cabo un manejo responsable y adecuado de la misma, mediante la eliminación de la cosecha, como lo manifiesta la propia **promovente** en su solicitud.

Por otro lado, la **promovente** deberá entregar a la **SAGARPA** el programa de manejo del cultivo genéticamente modificado, para cada uno de los sitios solicitados, como anexo adjunto a los resultados de la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.

En cuanto a las actividades de monitoreo de la liberación de algodón genéticamente modificado propuestas por la **promovente**, esta Unidad Administrativa considera que son viables y adecuadas para su implementación durante y después de esta liberación.

Esta Unidad Administrativa está de acuerdo con los temas de capacitación que brindarán al personal involucrado en el proceso de liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado, los cuales se enuncian a continuación:

---

[3] Diggle, A. Neve, P. &Smith, F. (2003). Herbicides used in combination can reduce the probability of herbicide resistance. *Weed Research*, 43 (5), 371-382.

[4] Weed Science International Survey of Herbicide Resistant Weeds: http//www.weedscience.org/in.asp

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

"

- *Biotecnología vegetal.*
- *Características de la tecnología GlyTol® LibertyLink®.*
- *Acciones en materia de bioseguridad.*
- *Responsabilidades individuales de los involucrados.*
- *Riesgos a la sanidad vegetal por el uso de OGM´s.*
- *Áreas Naturales Protegidas y sitios Ramsar.*
- *Lineamientos de Stewardship* "(Sic.)

Dicha capacitación deberá brindar, al personal involucrado, la capacidad de emprender acciones para mitigar los efectos adversos que la liberación pudiera causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, y en su caso implementar las medidas de bioseguridad correspondientes, ya que la capacitación adquiere importancia fundamental porque es una forma de garantizar los conocimientos precisos del manejo y comportamiento de los organismos genéticamente modificados.

Por último, todo lo anterior deberá estar debidamente sustentado con los datos del ciclo de siembra y de las regiones ecológicas; y mediante la entrega de los datos de cada uno de los formatos indicados dentro de la solicitud, **así como de los de la comparación con una variedad convencional**; toda vez que la **promovente** es la responsable del seguimiento de la liberación, del protocolo en los sitios de liberación, de la información que se genere y de la implementación de cada una de las medidas de bioseguridad, ya que con todo lo antes mencionado se puede prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica.

DECLARACIÓN DE ESTA SECRETARÍA RESPECTO AL DICTAMEN SOLICITADO

PRIMERO. - El dictamen para la solicitud, que pretende liberar al ambiente en etapa experimental algodón genéticamente modificado, evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, el cual confiere **resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato** es **FAVORABLE**, exclusivamente en las zonas agrícolas de los predios de liberación mencionados en el **CONSIDERANDO SEGUNDO**, localizados dentro de las regiones ecológicas "Desiertos del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta, y San Ignacio-Aribaipa)" y "Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente", a efecto de que la SAGARPA, dentro del ámbito de su competencia, **resuelva y expida**, en su caso, el permiso de liberación al ambiente solicitado por la **promovente**, para la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, así como en su momento establezca y dé seguimiento a los

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

procedimientos, condicionantes y medidas del presente dictamen, y las que en el ámbito de su competencia estime necesarias establecer dentro del permiso solicitado.

OPINIÓN RESPECTO A LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO

SEGUNDO. - Esta **DGIRA**, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 15, fracción II, inciso a) del **RLBOGM**, manifiesta que, respecto a la vigencia propuesta por la **promovente**, para el ciclo agrícola Primavera-Verano 2017, no encuentra objeción técnica, siempre y cuando se sujete a las consideraciones agrícolas establecidas por la **SAGARPA**, correspondientes a las regiones donde se pretende llevar a cabo la liberación.

Es importante mencionar que, en caso de que la **SAGARPA** expida el permiso de liberación al ambiente solicitado por la **promovente**, se establezca de manera clara el inicio y la conclusión de la vigencia del mismo, situación que resulta relevante para dar seguimiento al contenido de dicho permiso, respecto de los derechos y obligaciones que en él se contengan.

MEDIDAS, PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS PRESENTADAS POR LA PROMOVENTE, Y RAZONES CIENTÍFICAS Y DISPOSICIONES JURÍDICAS PARA SU IMPLEMENTACIÓN.

TERCERO. - Con fundamento en los Artículos 7, fracción III, 9, fracción V, y 49 de la LBOGM; 15, fracción II, incisos a), b), c) y 18 último parrafo, del **RLBOGM**, y una vez analizadas las medidas y los procedimientos de bioseguridad y monitoreo propuestos por la **promovente**, ésta deberá dar cumplimiento a los mismos, los cuales se encuentran contenidos en las páginas 329 a 368 de su **solicitud**, en sus anexos y/o protocolos, y los cuales se consideran viables y congruentes con la **solicitud** en comento, por cumplir con los principios establecidos en la **LBOGM**, así como en su Reglamento.

Por lo anterior, esta **DGIRA** considera que, en caso de otorgarse el permiso de liberación al ambiente en etapa experimental, la **promovente** deberá cumplir con las siguientes medidas y procedimientos de bioseguridad y monitoreo adicionales a las propuestas por la misma, ya que con ellos se pretende prevenir, evitar o reducir los posibles efectos adversos que la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica con el evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, el cual confiere **resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.**

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

TABLA

No.	Medida de bioseguridad y monitoreo	Justificación Técnica
1.	La promovente deberá proporcionar a la **SAGARPA** el material de referencia del evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7**, que se entregará de conformidad al plazo que establezca la **SAGARPA** en el permiso.	Dicho material se hará llegar al Laboratorio de Biología Molecular del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (**INECC**), para que éste cuente con controles para el análisis de identificación del evento.
2.	La **promovente** deberá entregar datos sobre la ubicación espacial de los sitios donde se llevarán a cabo sus protocolos, y los propuestos por esta Unidad Administrativa; como evidencia de lo anterior, deberá presentar a la **SAGARPA** copia del acta de inspección de la **SEMARNAT-Procuraduría Federal de Protección al Ambiente** o de la **SAGARPA-SENASICA**, que se entregará de conformidad con el plazo que establezca la **SAGARPA** en el permiso.	Información para identificar de dónde provienen los resultados generados.
3.	La **promovente** deberá asegurarse de que los empaques y sacos que contienen semilla de algodón genéticamente modificado para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando qué tipo de material y qué modificación genética poseen. Los empaques y sacos deberán ser de un material resistente a rupturas, y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado. Como evidencia de lo anterior, deberá presentar a la **SAGARPA** dicha información con evidencia fotográfica, la que se entregará de conformidad con el plazo que establezca la **SAGARPA** en el permiso.	Con el objeto de identificar el material genéticamente modificado.
4.	La **promovente** deberá asegurar que exista una distancia mínima de aislamiento de 100 m de las poblaciones silvestres de algodón, o parientes cercanos; como evidencia de lo anterior, deberá presentar a la **SAGARPA** una copia del acta de inspección de la **SEMARNAT-PROFEPA** o de la **SAGARPA-SENASICA**, la que se entregará de conformidad con el plazo que establezca la **SAGARPA** en el permiso.	Medida de prevención para evitar el flujo génico al algodón convencional y/o silvestre, así como evitar cualquier tipo de contacto entre el algodón genéticamente modificado y las especies silvestres que pudieran estar presentes en la zona.
5.	La **promovente** deberá entregar notificación de las fechas de las siguientes actividades: a) Fecha de siembra. b) Fecha de cosecha. c) Fecha de destrucción de la cosecha Cada notificación será presentada a la **SAGARPA**, y se entregará de conformidad con el plazo que se establezca en el permiso. En caso de algún imprevisto en el cambio de las fechas, se deberá notificar inmediatamente.	Con el objeto de planear las actividades de monitoreo.

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

No.	Medida de bioseguridad y monitoreo	Justificación Técnica
6.	La **promovente** deberá presentar evidencia de que se llevó a cabo la destrucción del algodón genéticamente modificado dentro de los predios solicitados, de conformidad con el apartado 2.8 (pág. 357) de la sección *"IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO."* Como documento de prueba deberá de presentar a la **SAGARPA** la copia de acta de inspección de la **SEMARNAT-PROFEPA** o de la **SAGARPA-SENASICA**, en el reporte final.	Asegurarse de que la destrucción se llevó a cabo correctamente.
7.	La **promovente** deberá realizar el programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón genéticamente modificado como lo establece dentro de la solicitud; la descripción de este programa deberá ser entregada en los plazos que establezca la **SAGARPA** en el permiso.	Medida de bioseguridad para controlar la aparición de plantas voluntarias.
8.	La **promovente** deberá implementar el "Plan de manejo para prevenir el desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas", de conformidad con lo establecido dentro de la solicitud en comento y deberá entregar a la **SAGARPA** el reporte de dichas actividades, en el plazo que establezca el permiso.	Esta medida tiene el objetivo de evitar que las diferentes especies de malezas asociadas a la producción del algodón genéticamente modificado, adquieran resistencia a los herbicidas.
9.	La **promovente** deberá asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de las prácticas de manejo agronómico de la región; el reporte sobre dichas prácticas de manejo realizadas en cada uno de los sitios de liberación, será entregado a la SAGARPA en los plazos que se establezcan en el permiso.	A través de la comparación, evaluar el riesgo y/o beneficio ambiental que implica seguir con las técnicas tradicionales, o con la implementación de la tecnología
10.	La **promovente** deberá asegurar que los reportes, informes y alcances se identifiquen con el número de la solicitud a la que hace referencia, y el número de permiso; el reporte de resultados deberá ser del sitio de liberación permitido.	Con el fin de relacionar correctamente los reportes a las solicitudes, permitiendo el seguimiento del grado de cumplimiento de las condicionantes.

CONDICIONANTES DE LA DGIRA

I. La **promovente** deberá evitar cualquier desviación de semilla de algodón genéticamente modificado del evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7** fuera de la superficie permitida, para lo cual deberá establecer los controles necesarios y cumplir con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas. En caso de robo o sustracción del material genéticamente modificado con

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

posterioridad a la cosecha, deberá informarlo a la autoridad competente, dentro de las 24 horas siguientes de tener noticias de dicho suceso.

II. En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, la **promovente** deberá realizar la búsqueda y destrucción del algodón genéticamente modificado 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 el reporte anual de la actividad; notificación sobre lo anterior deberá ser entregada en un reporte, una vez controlada la situación.

III. Implementar las medidas de bioseguridad para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del material genéticamente modificado citadas en este dictamen, y las establecidas por la **promovente** en su solicitud de liberación entregada a la **SAGARPA**.

IV. La notificación sobre el cumplimiento de las medidas de monitoreo y bioseguridad previstas con anterioridad, deberá ser presentada por la **promovente** a la **SAGARPA**, en la forma y en los plazos establecidos por esa Secretaría.

V. La **promovente** tal como se ha mencionado en el Considerando Quinto del presente Dictamen, deberá cumplir con la ejecución de lo siguiente:

1. Interacciones Ecológicas.
   - Organismos blanco
     - Abundancia, frecuencia en base al ciclo solicitado.
   - Organismos no blanco
     - Abundancia, frecuencia en base al ciclo solicitado.

Dicho protocolo, así como el propuesto por la promovente, deberán demostrar su representatividad para las regiones ecológicas determinadas como favorables en las cuales se encuentran distribuidos los predios de liberación solicitados y deberán ser supervisados y validados por un Centro de Investigación Científica, Universidad o Institución Pública de Investigación.

VI. La **promovente** deberá proporcionar a la **SAGARPA** los documentos de cumplimiento de las medidas de bioseguridad y del resultado de los Protocolos manifestados dentro de la **solicitud**, y los establecidos en la Condicionante V, en el ciclo agrícola que en su caso autorice la **SAGARPA,** en la forma y en los plazos establecidos por esa Secretaría.

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

VII. La promovente presentará a la SAGARPA, con copia a la DGIRA, el reporte de resultados que prevé el Artículo 46 de la LBOGM, de conformidad con la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, "*Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola*"; lo anterior con motivo de que la información contenida en dicho reporte será requerida 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".

VIII. En correlación con la condicionante anterior, y tal como se ha mencionado en el **Considerando Quinto** del presente dictamen, la información que se genere del número de repeticiones de la liberación experimental al ambiente, deberá ser reportada por la **promovente**, con la finalidad de que, para liberaciones futuras, se cuente con los elementos técnicos que soporten los posibles daños al ambiente y la diversidad biológica, ya que con ello podrá realizarse el análisis comparativo de los resultados obtenidos.

IX. El cumplimiento de las medidas de monitoreo y bioseguridad del presente dictamen deberá ser reportado por la **promovente** a la **SAGARPA**, en la forma y plazos establecidos por esa Secretaría.

Se considera importante para esta Unidad Administrativa que la **SAGARPA** le informe a la **promovente** lo siguiente:

- Que el reporte de resultados generado **por la liberación** de la **solicitud** 013/2016, deberá corresponder al ciclo de liberación aprobado, y exclusivamente en los predios de liberación solicitados, ubicados en las regiones ecológicas "Desiertos del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta, y San Ignacio-Aribaipa)" y "Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente", lo cual generará los antecedentes necesarios para las liberaciones que se pretendan realizar, en su caso, con posterioridad.

- Que la información contenida en el reporte de resultados que genere la **promovente** de esta liberación en el periodo agrícola propuesto, cumpla a cabalidad lo establecido en la **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013** "*Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal,*

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

vegetal y acuícola", así como en su caso los requerimientos técnicos que en materia de medio ambiente y diversidad biológica, han quedado contenidos en las medidas de bioseguridad y Condicionantes de este dictamen, ya que al allegar a la autoridad mayor información, ésta contará con los elementos técnicos del comportamiento de la tecnología aplicada para este caso en particular, pues de otra manera, la liberación experimental al ambiente quedará inconclusa al no generarse la información que demuestre el objetivo de la tecnología, así como la eficiencia de los protocolos que se han planteado, incluso los de la autoridad.

- Que, en caso de omitir el cumplimiento de alguna de las medidas anteriores, se podría ubicar en alguno de los supuestos contenidos en el artículo 119, de la **LBOGM**, y podrá hacerse acreedora a cualquiera de las sanciones previstas en el artículo 120 de ese mismo ordenamiento legal.

Finalmente, de conformidad con los artículos 4, fracción XXIII, 5, 6, fracciones II y IV de la Ley Federal de Archivos, se solicita a la **SAGARPA** que proporcione a la **DGIRA** copia certificada de la resolución que emita, una vez que ésta sea notificada a la **promovente**, así como copia simple de los reportes de cumplimiento que presente respecto a las medidas y los procedimientos de bioseguridad, monitoreo, condicionantes, y el reporte de resultados.

Por todo lo antes expuesto y fundado se:

D I C T A M I N A

PRIMERO. - El dictamen para la solicitud, que pretende liberar en etapa experimental al ambiente algodón genéticamente modificado, evento **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 x SYN-IR102-7, resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato**, para el ciclo agrícola Primavera-Verano 2017, exclusivamente en zonas agrícolas de los predios de liberación mencionados en el **Considerando Segundo**, localizados dentro de las regiones ecológicas "Desiertos del Alto Golfo (Altar, El Pinacate, corredor Mexicali-San Felipe, cuencas de Asunción, Sonoyta, y San Ignacio-Aribaipa)" y "Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente", es **FAVORABLE**.

SEGUNDO. - El presente dictamen de bioseguridad, con carácter vinculante a la **SAGARPA**, se emite únicamente en materia de bioseguridad, mismo que no exime a la **promovente** de tramitar y obtener la autorización correspondiente para el cambio de uso del suelo, para uso agrícola.

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx

TERCERO. - Notificar a la **SAGARPA** el presente dictamen para su conocimiento y consideración dentro del permiso de liberación al ambiente de la solicitud, de conformidad con los artículos 66, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 15, fracción I del Reglamento de la misma Ley.

CUARTO. - Notificar a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, para su conocimiento con fundamento en los artículos 113, de la **LBOGM** y 45, fracción I, del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**.

ATENTAMENTE.
EL DIRECTOR GENERAL.

SEMARNAT
DIRECCIÓN GENERAL
DE IMPACTO
Y RIESGO AMBIENTAL

ALFONSO FLORES RAMÍREZ.

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

C.c.e. p. *Martha Garcíarivas Palmeros.- Subsecretaria de Gestión para la Protección Ambiental.*
Julio Alfonso Santaella Castell.- Presidente del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.
Guillermo Haro Bélchez. - Procurador Federal de Protección al Ambiente.

DGIRA1608285, 1610011

SMMJ/RAM/AMAG/OLD

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.
Tels.: (55) 5490 0900 y 01800 0000 247 www.semarnat.gob.mx