



DICTAMEN DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN PROGRAMA PILOTO DE ALGODÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA PROMOVENTE: BAYER DE MÉXICO S.A DE C.V.

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), tiene la misión de regular administrar y fomentar las actividades de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria, reduciendo los riesgos inherentes en materia agrícola, pecuaria, acuícola y pesquera, en beneficio de los productores, consumidores e industria. En materia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), el SENASICA tiene el mandato de cumplir con las obligaciones de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.

Con fundamento en los artículos 14, 16, 90 y demás relativos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 26, 35 fracciones IV y XXII, y demás relativos de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 38, 39, 50 y demás relativos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; en los artículos 7, 9 fracción XI, 12, 13 fracciones II, III y VI, 15, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 50, 55, 60, 61, 62, 63, 64, 65, y demás relativos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); artículo 15, 16, 17, 18 y demás relativos del Reglamento de la LBOGM; artículos 1, 2 inciso D fracción VII, 4, 44 y demás relativos del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril del año dos mil doce; 1, 3, 4, 6 fracción III, 12, 13, 14, 18 y demás relativos del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 21 de Julio de 2016; en el artículo 4 del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados; 1 y 3 del "Acuerdo por el que se delegan al 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, las facultades y funciones que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2009, la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, la NOM-001-SAG/BIO-2014; se elabora el presente Dictamen que contiene el análisis y evaluación de los posibles riesgos que la liberación de un OGM pudiera ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

El presente Dictamen corresponde a la solicitud 027_2016 para la liberación en **programa piloto** de algodón genéticamente modificado evento **BCS-GH002-5 X BCS-GH004-7 X BCS-GH005-8**, resistente al ataque de insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato y glufosinato de amonio, que presentó la promovente **Bayer de México S. A. de C.V.**, con fecha **15 de septiembre de 2016** y pretendida liberación durante el ciclo **primavera verano 2017** en los estados de **Chihuahua, Coahuila y Durango**, considerando lo siguiente:

RARC/ABR/efv



PRIMERO: Información de la solicitud de liberación al ambiente en programa piloto No. 027_2016 de algodón genéticamente modificado evento BCS-GH002-5 X BCS-GH004-7 X BCS-GH005-8.

A) Datos de la Promovente de la Solicitud de Liberación al Ambiente

Nombre o razón social: **Bayer de México S. A. de C.V.**

Dirección: **Col. Ampliación Granada, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México**

Nombre del encargado o representante legal: **M. en C. Josefina Perea Díaz**

Correo electrónico: **josefina.perea@bayer.com**

B) Fechas de ingreso de la solicitud e información adicional

Fecha de ingreso de la solicitud: **15 de septiembre de 2016**

Requerimiento de información adicional: **07 de noviembre de 2016**

Respuesta al requerimiento de información adicional: **28 de noviembre de 2016**

C) Información del Organismo Genéticamente Modificado

Organismo donadores de los genes de interes: *Streptomyces hygroscopicus*, *Bacillus thuringiensis* y *Zea mays*.

Organismo receptor: *Gossypium hirsutum*

Producto de expresión: **CP4 EPSPS, CP4 y Cry1Ac y Cry2Ab**

Origen o procedencia del OGM: **Estados Unidos de América**

Fenotipo adquirido: **Resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato**

Genes de interes insertados: *cry1Ab*, *cry2Ae*, *bar*, *2mepsps*

Nombre comercial: **GlyTol®/ TwinLink™**

Identificador único: **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8**

Evento: **BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8**

País de procedencia de la semilla: **Estados Unidos de América**

Frontera(s) de ingreso al país: **Ciudad Juárez, Chihuahua o Nuevo Laredo, Tamaulipas.**

D) Información de los Sitios de Liberación, Cantidad de Semilla y Superficie Propuesta Para Siembra

Propuesta de vigencia del permiso de liberación: **primavera verano 2017**

Hectáreas solicitadas: **60,000 ha**

Densidad de siembra propuesta: **17 kg/ha**

Cantidad de semilla propuesta para importar: **1,020,000 kg**



E) Objetivos de la Liberación Planteados por la Promovente:

- Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® para tolerar aplicaciones totales de los herbicidas Finale® Ultra (glufosinato de amonio) y Faena Fuerte 360® (glifosato), así como el control de maleza y fitotoxicidad al cultivo del algodón.
- Evaluar la dinámica de malezas que incluya la descripción de las especies presentes, antes, durante y después de cada una de las aplicaciones.
- Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GlyTol® TwinLink® con respecto al ataque de plagas objetivo (*Pectinophora gossypiella* Saunders, *Heliothis virescens* Fabricius, *Helicoverpa zea* Boddie, *Spodoptera exigua* Hübner y *Spodoptera frugiperda* Smith), comparado con su contraparte convencional.
- Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación, clasificándolos taxonómicamente y ecológicamente (depredador, parasitoide, polinizador, etc.).
- Evaluar el comportamiento e impacto de plagas secundarias sobre la sanidad del cultivo GM respecto de su control convencional.
- Determinar la relación costo-beneficio comparando el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. el cultivo convencional.

F) Polígonos de Liberación Planteados por la Promovente:

En la solicitud 027_2016, la promovente propone 7 polígonos candidatos que podrán ser seleccionados para las liberaciones piloto de algodón genéticamente modificados evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango. Estos predios se encuentran en parte de las regiones ecológicas "*Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas*", "*Lomeríos y sierras bajas del desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo*", "*Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*" y "*Sierra con bosques de coníferas, encinos y mixtos*", las evaluaciones se llevarán a cabo en las áreas agrícolas comprendidas dentro de los polígonos que se ilustran en la **!Error!** No se encuentra el origen de la referencia..

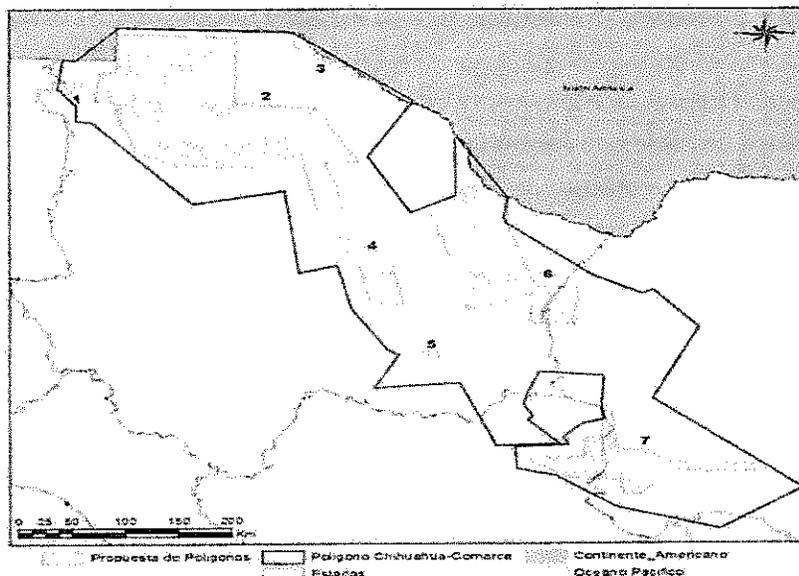


Figura 1. Localización geográfica de los Polígonos propuestos para la liberación en Programa Piloto de Algodón evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8.

SEGUNDO: Atendiendo al análisis de las solicitudes con un enfoque metodológico de “paso a paso”, previsto en el artículo 9 fracción IX de la LBOGM, la presente solicitud tiene los siguientes antecedentes de liberación:

Cuadro 1. Antecedentes de liberaciones previas del evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango.

Solicitud	Tipo de liberación	Ciclo del cultivo	Número de Folio	Estado
052_2013	Experimental	P-V 2014	B00.04.03.02.01.-0115	Chihuahua, Coahuila, Durango y Zacatecas
128_2011	Experimental	P-V 2012	B00.04.03.02.01.-4035	Chihuahua y Coahuila
127_2011	Experimental	P-V 2012	B00.04.03.02.01.-4036	Chihuahua, Coahuila y Durango

La Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASICA realizó la revisión y análisis de los reportes de resultados correspondientes a las liberaciones previas y plasmó el resultado en su opinión técnica respecto a la liberación de algodón genéticamente modificado de la solicitud 027_2016, donde indica lo siguiente:



“...está Dirección General en el ámbito de su competencia procede a resolver la solicitud de permiso de liberación al ambiente en programa piloto con folio 027_2016 en sentido FAVORABLE, en los 3 sitios de liberación, los cuales se establecerá el protocolo propuesto para la “Evaluación agronómica y ambiental de la Tecnología GlyTol Twinlink en algodón en programa piloto en Chihuahua, Coahuila y Durango durante el ciclo agrícola PV-2017” y en las 10 parcelas demostrativas, a efecto de que se expida el permiso correspondiente, debiendo incluir lo siguiente:

1. Realizar los ajustes correspondientes al protocolo de evaluación propuesto a fin de dar cumplimiento a los objetivos planteados.
2. Evaluar el cultivo biotecnológico en comparación con el equivalente genético más cercano, la línea isogénica o los comparadores utilizados en la región; asimismo, deber contar con un testigo absoluto con algodón genéticamente modificado.
3. Evaluación de la equivalencia Agronómica/Fenotípica
4. Mantener la eficiencia del control de malezas en cultivos GM tolerantes a herbicidas.
5. Mantener la eficiencia del cultivo GM resistente a insectos para controlar plagas objetivo.
6. Determinar relación costo- beneficio del cultivo biotecnológico.
7. Mantener la fitosanidad del cultivo
8. Medida de bioseguridad: Monitoreo de plantas voluntarias y Capacitación y asistencia técnica.

TERCERO: Atendiendo al análisis de las solicitudes con un enfoque metodológico de “caso por caso”, previsto en el artículo 9 fracción XIII de la LBOGM, se identificaron los siguientes elementos:

A. Características del Organismo Genéticamente Modificado

Caracterización molecular: El algodón GlyTol®/ TwinLink™ contiene los genes *cry1Ab*, *cry2Ae*, *bar*, *2mepsps* de *Bacillus thuringiensis*, que le confieren resistencia específica al ataque de insectos lepidópteros como gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens* Fabricius); así como los genes *bar*, *2mepsps* de *Streptomyces hygroscopicus* y *Zea mays* L, que le confieren tolerancia a las aplicaciones totales de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM: El polen de algodón es viable durante 24 horas y presenta poca capacidad de dispersión. El algodón genéticamente modificado es tetraploide, lo que dificulta los entrecruzamientos, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide. Los resultados de estudios realizados durante la etapa experimental no reportan cambios en la reproducción y supervivencia del algodón GM en comparación con su contraparte convencional.

Patogenicidad/ Sanidad vegetal: Las plantas voluntarias de algodón se pueden controlar por medios mecánicos o químicos. Las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS y PAT, no tienen efecto sobre el

RAAC/ABR/efv

metabolismo normal de la planta. Las proteínas Cry tienen un espectro insecticida definido dentro de un orden de insectos. Este alto grado de especificidad se basa en cuatro niveles de selectividad: 1) la vía por la que el insecto se expone a las proteínas Cry; 2) activación de las toxinas proteicas mediante enzimas proteolíticas específicas (determinado por diferencias fisiológicas en el aparato digestivo entre insectos); 3) unión de las toxinas a receptores en el intestino medio, y 4) cambios en la configuración proteica. La proteína reconfigurada tiene la capacidad de ingresar a la membrana del intestino medio y formar canales. Esta actividad afecta la capacidad de las larvas de alimentarse y desarrollarse, llevando eventualmente a la muerte de los insectos susceptibles. En consecuencia, sólo aquellos insectos con receptores específicos se verán afectados. La secuencia de aminoácidos de las proteínas PAT y 2mEPSPS no muestra homología con secuencias de alérgenos en las bases de datos de proteínas actuales. Adicionalmente, ambas proteínas son rápidamente desnaturizadas por el calor y la digestión enzimática y ácida en fluidos gástricos simulados.

Posibilidades de flujo génico, hibridación e introgresión: La diferencia de ploidía de las variedades tetraploides de algodón dificulta los entrecruzamientos con las especies silvestres, ya que pocas especies diploides producen semillas híbridas cuando son polinizadas con polen de algodón tetraploide. En caso de presentarse polinización efectiva, las plantas híbridas triploides resultantes no podrían propagarse. Esto porque aunque usualmente crecen y desarrollan terminaciones florales, no forma polen viable debido a que los pares de cromosomas están desbalanceados. En la evolución de las plantas, la ploidía se ha incrementado a partir de hibridaciones y se ha establecido que el *Gossypium* tetraploide (algodón cultivado) se originó de esta manera. El potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del género *Gossypium* en hábitats muy específicos y localizados.

Efectos sobre organismos no blanco: Las proteína Cry1Ab y Cry1Ae producidas en el algodón GM tiene similitud de 99.4% con la producida en la cepa bacteriana de *Bacillus thuringiensis*, la cual presenta un largo historial de uso seguro y de impacto en organismos blanco específicos.

Prácticas de uso y aprovechamiento: El algodón GM puede ofrecer alternativas para aumentar la eficiencia del control de maleza y del control de plagas blanco. Los mayores beneficios supuestos del uso de la tecnología son: control de un amplio espectro de especies de maleza, mayor flexibilidad para el control de maleza, uso de herbicidas con bajo riesgo para la salud humana, disminución de los costos para el control de maleza, disminución de los costos para el control de plagas blanco y reducción de la necesidad de pulverizar insecticidas convencionales para el control de las principales plagas de algodón, como *Heliothis virescens*, *Pectinophora gossypiella* y *Helicoverpa zea* y otros insectos del orden Lepidóptera.



B. Opiniones técnicas de instancias competentes.

De la información proporcionada en las opiniones técnicas solicitadas por esta unidad administrativa es de resaltar lo siguiente:

Por su parte, la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT) de la SAGARPA, emitió su opinión técnica en la que considera viables los polígonos propuestos por la promovente.

"...que es fundamental adecuar el área de liberación a una superficie que tenga concordancia con la superficie actual de siembra de algodón genéticamente modificado... la propuesta en comento se realiza considerando; las estadísticas del cultivo de algodón y la frontera agrícola proporcionadas por el Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera; la información presentada por los promoventes con la ubicación geográfica de los sitios de siembra de algodón genéticamente modificado del periodo 2010-2016; la ubicación geográfica de la presencia de colectas de algodón silvestre bajo resguardo del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas; la información de la Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas, sobre la ubicación Áreas Naturales Protegidas y Sitios RAMSAR; el modelado del potencial productivo del algodón en el Norte del Territorio Nacional considerando temperatura y precipitación; adicionalmente, para delimitar geográficamente cada polígono se empleó la información pública del Instituto Nacional de Estadística y Geografía respecto a vías de comunicación, canales, ríos, límites estatales y municipales."

A su vez, la Dirección General Sanidad Vegetal (DGSV) del SENASICA, emitió su opinión técnica en la que hace observaciones respecto a la superficie de liberación solicitada.

"...es pertinente señalar que la superficie y la cantidad de semilla solicitada (60,000 ha y 1,020,000 kg), excede la superficie requerida para los 3 sitios de liberación donde se implementara el protocolo de evaluación y las 10 parcelas demostrativas que indica la promovente en la respuesta al requerimiento de información adicional. Aunado a lo anterior y dado que la superficie y cantidad de semilla solicitada no es acorde a los objetivos planteados para la liberación y a la modalidad de liberación en programa piloto, conforme lo indicado en la fracción XVIII del artículo 3 de la LBOGM; en caso de otorgarse el permiso solicitado, se debe especificar en el mismo la superficie autorizada para la liberación, considerando que dado que aún hay puntos por esclarecer sobre los posibles riesgos que la liberación al ambiente del algodón GM (BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8) pudiera causar a la Sanidad Vegetal".

RARC/AFR/efv

De lo anterior, se interpreta que la superficie solicitada para la liberación en programa piloto excede las características de este tipo de liberación y se considera que una vez analizada la información aportada por el interesado en cumplimiento con el artículo 17 del Reglamento de la LBOGM, el SENASICA, podrá determinar las áreas o regiones geográficas autorizadas; y en ese contexto, tendrá la facultad de establecer medidas de contención, control, prevención y seguridad adicionales a las propuestas.

La opinión emitida por el SNICS dice que es posible llevar a cabo las liberaciones propuestas y emite comentarios respecto a las distancias de aislamiento, la necesidad de advertir a la promovente de las acciones operativas y jurídicas que implica utilizar el producto cosechado como semilla. Así mismo recomienda que las variedades receptoras del transgen sean caracterizadas y registradas ante el SNICS.

“En el caso del programa de producción de semillas certificada de algodón, la normatividad técnica del SNICS establece que el terreno para la producción de cualquier semilla debe estar aislado por lo menos 30 metros de otros campos cultivados de algodón [...] y para el caso de algodón egipcio [...] el aislamiento deberá ser de 400 metros en categoría básica (fundación) y registrada y de 200 metros para la categoría certificada”

“Para la disposición final de la cosecha, el promovente declara que se celebrarán contratos con empresas despepitadoras para garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros y se destine a su procesamiento industrial, de lo anterior, es importante advertir al promovente sobre las acciones operativas y jurídicas que implica que el producto cosechado pueda ser utilizado como semilla”

“En lo que se refiere a las variedades vegetales que recibe el transgen [...]. Para justificar las acciones de verificación, control y vigilancia, nuestra recomendación es que las variedades receptoras del transgen sean caracterizadas morfológicamente tanto en su versión convencional como en la modificada, para que puedan ser registradas ante el SNICS, y con fines de producción de semilla Certificada”

“... el artículo 88 del Reglamento de la LFPPCS, para el caso de semilla categoría Declarada, el cual establece que: Tratándose de la comercialización de Semilla Categoría Declarada, sus características deberán cumplir con los factores y niveles establecidos en las Regla específica correspondiente, en términos del artículo 3, fracción IX de la LFPPCS.”

“Tomando en cuenta que la cantidad de semilla es considerable y a pesar de que el promovente sólo menciona los lineamientos que se utilizarán para la movilización de la semilla, es importante que se detalle con claridad la forma que se vigilará de manera interna el procedimiento de movilización de la semilla.”



C. Análisis de los polígonos propuestos para la liberación del OGM

Los polígonos propuestos se localizan en las regiones ecológicas "*Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas*" y "*Planicies del Centro Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*".

Se consultó a la CONABIO en términos del artículo 87 fracciones I y II, respecto a la presencia de parientes silvestres y en su opinión técnica, manifestando que no se encontraron distribuciones de colectas de *Gossypium* en el polígono de liberación:

"a) Se visualizaron las distribuciones de las colectas correspondientes a las especies del género Gossypium que representan la diversidad genética del género presente en México. Dentro de la zona de liberación solicitada no se localizan sitios de colecta de ninguna de las especies de Gossypium presentes en México".

D. Autorización para consumo humano

El evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, cuenta con Autorización de la Secretaría de Salud para alimentación en animales y subproductos para piensos para alimentación en animales y subproductos para alimentación humana, para importación y comercialización. La autorización fue expedida el 14 de septiembre de 2012 a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y se puede consultar en la página del Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados de la CIBIOGEM (<http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/registro-nacional-bioseguridad-ogms>).

E. Consideraciones del Dictamen Vinculante de la SEMARNAT

El Dictamen Vinculante emitido para la solicitud 027_2016 por la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) de la SEMARNAT, con número de folio SGPA/DGIRA/DG/00328 y recibido el 17 de enero de 2017, determinó **favorable** la liberación de algodón genéticamente modificado evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, el cual presenta la característica de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato de amonio, para el ciclo Primavera- Verano 2017, con una propuesta de siembra en el estado de Chihuahua del 1 al 30 de abril de 2017 y para los estados de Coahuila y Durango del 20 de marzo al 20 de abril de 2017 exclusivamente en las zonas agrícolas, de localizados dentro de las regiones ecológicas "*Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encino y coníferas*" y "*Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*" **desfavorable** la liberación de algodón genéticamente modificado evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, el cual presenta la característica de resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en las regiones ecológicas "*Lomeríos y*

RARC/ABR/efv

sierras bajas del Desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo” y “Sierra con bosque de coníferas, encinos y mixtos”.

F. Resultado de la evaluación de riesgo

Se llevó a cabo la evaluación de riesgo mediante el programa computacional “Análisis de Riesgo. Ink Versión 0.4”, para determinar el nivel de riesgo que la liberación al ambiente en programa piloto del evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango, pudiera causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

La evaluación consiste en un cuestionario que se integra por etapas, cada etapa obtiene su calificación y al finalizar el cuestionario, el sistema determina un nivel de riesgo en un valor numérico que puede ir de 1 a 4 o de bajo a muy alto (Cuadro).

El resultado de la evaluación de riesgo de la solicitud 027_2016, se estimó un posible nivel de riesgo de **1.08** puntos en la escala de 1 a 4 con base en la escala de clasificación del cuadro 2. Se considera que este posible nivel de riesgo puede ser mitigado con la implementación de medidas de bioseguridad, condicionantes y protocolos de estudio.

Cuadro 2. Escala de valores del programa “Análisis de Riesgo. Ink Versión 0.4” y su correspondencia con el nivel de riesgo.

Valor	Nivel de riesgo
Menor o igual a 1	bajo
Mayor de 1 y menor de 2	medio
Mayor de 2 y menor de 3	alto
Mayor de 3 y menor o igual a 4	muy alto

G. Consulta Pública de la Solicitud

Con fundamento en el artículo 33 de la LBOGM, se llevó a cabo la consulta pública de la solicitud **027_2016**, del **19 de octubre de 2016 al 16 de noviembre de 2016** a través del portal del SENASICA (www.gob.mx/senasica) para que cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretende realizar la liberación respectiva emitieran su opinión.

Durante el periodo que se llevó a cabo la consulta, no se recibieron opiniones respecto a la pretendida liberación de algodón genéticamente modificado de la solicitud 027_2016.



H. Diagnóstico social y consulta indígena

De acuerdo al artículo 108 de la LBOGM, se realizó el diagnóstico social para la consulta indígena a las comunidades indígenas asentadas en los polígonos de liberación del algodón genéticamente modificado.

1. Derivado de la revisión documental y del análisis de la información recabada para los polígonos propuestos para la liberación del algodón genéticamente modificado, se identificó que existe población con características de ser sujeto de consulta en la localidad del Molino, Camargo, Chihuahua y la Colonia Nicolás Bravo, Colonia Campesina y Colonia Morelos en Delicias, Chihuahua.
2. No se identificaron comunidades indígenas que tengan características para ser sujeto de consulta en los estados de Coahuila y Durango.

Se contactó a los gobernadores indígenas de Delicias y Camargo, Chihuahua y se realizó el 22 y 23 de febrero la fase de acuerdos previos para ambas comunidades. Las fases informativa y consultiva se llevaron a cabo el 1 y 2 de marzo en Delicias y Camargo respectivamente. La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados notificó al SENASICA los resultados de la consulta, mencionando que derivado de la implementación de este proceso, se obtuvo el consentimiento previo, libre e informado para la siembra de algodón GM, en tanto las comunidades indígenas no identificaron afectación alguna derivada de esta actividad.

CUARTO: En función del análisis de la información contenida en la solicitud de liberación al ambiente No. 027_2016 de algodón genéticamente modificado con el BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, en programa piloto y lo expuesto en los considerandos PRIMERO, SEGUNDO y TERCERO, esta unidad administrativa emite el presente dictamen en sentido **FAVORABLE**, en un máximo de 300 hectáreas conforme a la fracción XVIII del artículo 3 de la LBOGM, para establecer los 7 polígonos ubicados en los estados de Chihuahua, Coahuila y Durango, en los cuales se establecerán los 3 sitios de liberación donde se implementará el protocolo propuesto para la “Evaluación agronómica y ambiental de la tecnología Glytol® TwinLink® en algodón en programa piloto en Chihuahua, Coahuila y Durango durante el ciclo agrícola PV-2017” (Anexo 4); y las 10 parcelas demostrativas; los polígonos se localizan dentro de la región ecológica “*Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encino y coníferas*” y “*Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila*”.

RARC/ABR/efv



Cuadro 3: Información de la Vigencia del Permiso, Cantidad de Semilla y Superficie Autorizada Para Siembra

Vigencia del permiso de liberación	Primera-Verano 2017
Hectáreas permitidas	40,000 ha
Kilogramos de semilla para muestreo en las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria	0.200 kg
Cantidad de semilla que se permite importar	680,000 kg

Para llevar a cabo la liberación la promovente deberá aplicar las medidas de bioseguridad indicadas en el considerando SEXTO, atender a las condicionantes del considerando SEPTIMO y llevar a cabo los estudios indicados en el considerando OCTAVO.

QUINTO: Los polígonos para llevar a cabo la liberación de algodón genéticamente modificado evento, BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, quedan delimitados por las coordenadas geográficas descritas en el Anexo 1 de este documento y que se ilustra en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

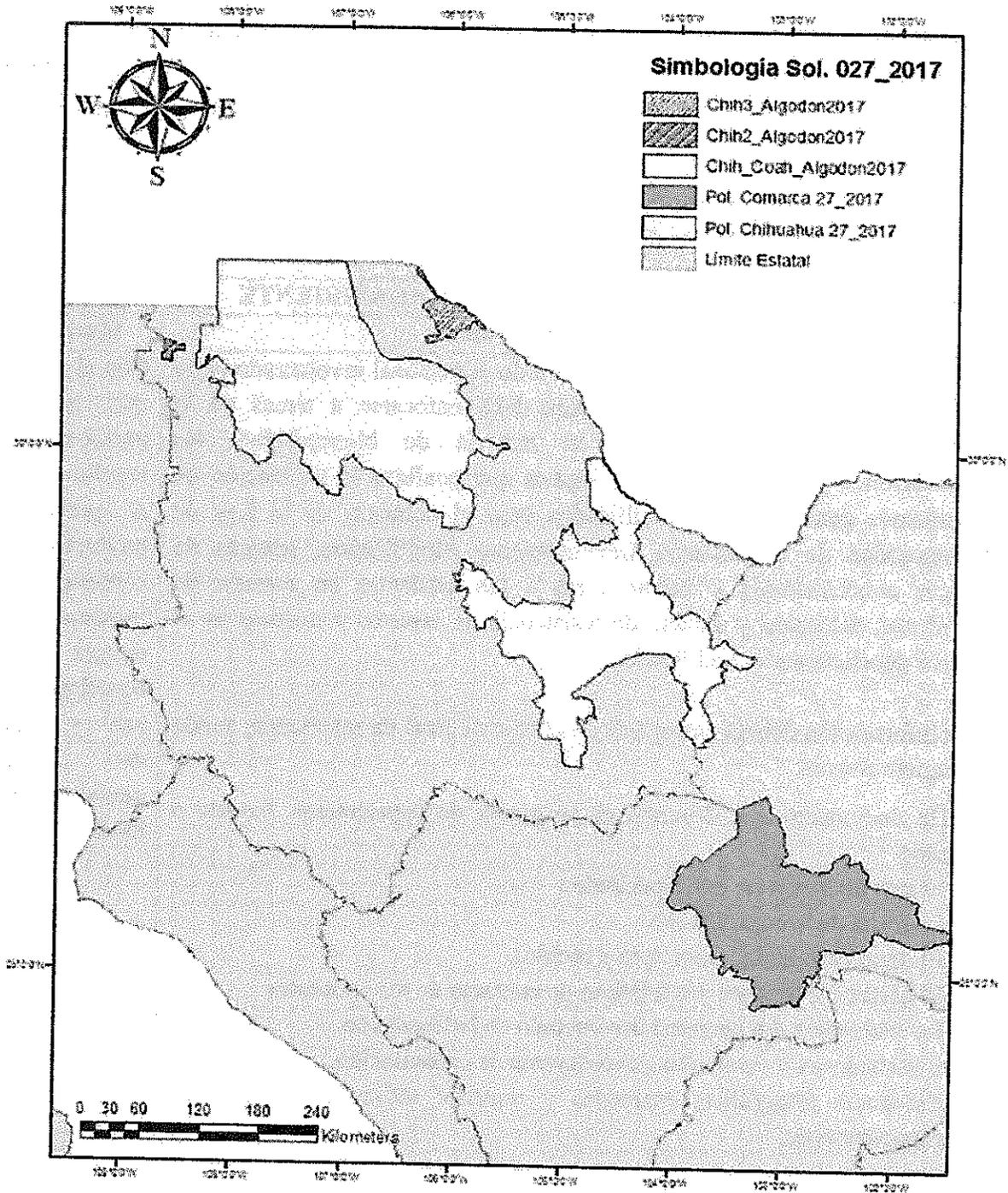


Figura 2. Polígonos para la liberación de algodón genéticamente modificado en programa piloto correspondiente a la solicitud 027_2016.

RAB/AFR/efv

SEXTO: Para llevar a cabo la liberación del cultivo genéticamente modificado, la promotora deberá cumplir con las siguientes medidas de bioseguridad, adicionales a las propuestas en la solicitud de permiso de liberación, con el propósito de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación al ambiente del cultivo genéticamente modificado pudiera ocasionar a la sanidad vegetal, animal y acuícola.

Cuadro 11: Medidas de Bioseguridad para cumplimiento por parte de la promotora, ante el permiso de siembra de algodón genéticamente modificado de la solicitud 027_2016.

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE		
No.	Medida de bioseguridad	Motivación
1	<p>Deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en la liberación; el contenido de los cursos debe enfocarse a temas de la biotecnología vegetal, acciones en materia de bioseguridad, las implicaciones y responsabilidades legales que conlleva la utilización de organismos genéticamente modificados bajo el contexto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, además de ofrecer conocimientos y herramientas a los asistentes en materia de monitoreo, detección y manejo de resistencia de insectos y malezas en el cultivo genéticamente modificado.</p> <p>Esta información deberá entregarse en el reporte final de resultados, donde se sugiere anexar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Un documento que describa el programa de capacitación llevado a cabo. El <i>curriculum vitae</i> del capacitador. La fecha de la capacitación. El lugar (localidad, municipio y estado). El correo electrónico y/o teléfono de contacto de los asistentes. La evaluación del personal involucrado en la liberación. Conclusiones y resultados del programa de capacitación. Evidencia fotográfica, manuales y material utilizada de la o las capacitaciones. <p>Deberá entregar carta compromiso suscrita entre el promotora y productores, donde se establece el compromiso del buen uso y manejo de la semilla del cultivo GM acorde a lo establecido en el permiso, y el calendario de supervisiones que aplicarán para corroborar la</p>	<p>Con el objeto de que todas las personas involucradas en el proceso de producción conozcan las implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo del cultivo genéticamente modificado.</p>



implementación de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud y de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el presente dictamen.

Cuando a juicio del titular del permiso de liberación, considere que los productores cooperantes no tienen injerencia en el proceso de producción del cultivo genéticamente modificado, se deberá presentar el contrato o carta que lo confirme, con la firma del productor o productores cooperantes, la institución de Educación Superior y/o de Investigación Científica quien colaborará en la evaluación con algodón GM y documentos de soporte.

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

No.	Medida de bioseguridad	Motivación
2	<p>Los sitios de liberación del cultivo genéticamente modificado se deben ubicar a una distancia mínima de aislamiento de 100 metros de poblaciones de algodón silvestre.</p> <p>En caso de producción de semilla, los sitios de liberación del cultivo genéticamente modificado deberán estar aislados al menos 30 metros de otros campos de algodón destinados a la producción de semilla certificada con excepción de los terrenos destinados a la producción de semilla certificada de algodón egipcio, en cuyo caso el aislamiento deberá de ser de al menos 200 metros para la categoría registrada y de más de 400 metros para la categoría básica.</p>	<p>Para evitar el flujo génico a poblaciones silvestres y cultivos convencionales.</p>
3	<p>Como máximo 20 días hábiles después de haber concluido la ventana de siembra aprobada por la SAGARPA para los municipios o Distritos de Desarrollo Rural aprobados en este Dictamen, la promovente notificará al SENASICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La cantidad de semilla genéticamente modificada importada. b) La cantidad de semilla genéticamente modificada remanente. c) La ubicación de todos los sitios de almacenamiento de la semilla genéticamente modificada remanente, incluyendo sus coordenadas UTM. 	<p>Conocer la cantidad de semilla remanente y las medidas de bioseguridad asociadas a los sitios de almacenamiento.</p>
4	<p>Reportar al SENASICA a los 30 días hábiles posteriores al cierre de la(s) ventana(s) de siembra establecida(s) por las Delegaciones de la</p>	<p>Para retrasar y mitigar el</p>

RARC/AMR/efv

	<p>SAGARPA, los sitios finales de liberación del cultivo genéticamente modificado.</p> <p>a. Ubicación de los predios sembrados con el cultivo genéticamente modificado, en coordenadas geográficas referenciadas en UTM con referencia ITRF08 (un original, dos copias en físico y tres digitales en archivo electrónico Access o Excel) y sus respectivas áreas de refugio que deberán estar en relación 80:20 o 96:4.</p> <p>a) La fecha de siembra de cada sitio de liberación del cultivo genéticamente modificado.</p> <p>b) Número de hectáreas sembradas por cada sitio de liberación.</p> <p>c) La cantidad de semilla genéticamente modificada utilizada por sitio de liberación.</p> <p>d) El croquis final del diseño experimental utilizado durante la siembra de cada sitio de liberación piloto establecido.</p> <p>Para los predios establecidos en Coahuila y Durango, la Dirección General de Sanidad Vegetal en acuerdo con la Delegación de la SAGARPA en la Región Lagunera, las Juntas Locales de Sanidad Vegetal en la Región Lagunera y el Sistema Producto Algodón en la Región Lagunera, definirán la mecánica operativa para el establecimiento de refugios comunitarios de algodón hasta que se logre la declaratoria de Zona Libre de gusano rosado en la región.</p> <p>Toda esta información también deberá incluirse en el reporte de resultados.</p>	<p>desarrollo de resistencia.</p>
<p>5</p>	<p>Proveer de asistencia técnica a los productores cooperantes a través de personal técnico especializado y capacitado en el manejo del cultivo genéticamente modificado, realizando un registro que contenga la siguiente información:</p> <p>a) Nombre del personal que da seguimiento a los productores cooperantes.</p> <p>b) Nombre de los productores cooperantes asesorados.</p> <p>c) Municipio y localidad donde se ubican los predios visitados.</p> <p>d) Ubicación geográfica con coordenadas UTM de los predios visitados.</p> <p>e) Fecha de la visita/asesoría.</p> <p>f) Superficie atendida.</p>	<p>Con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el correcto desarrollo del cultivo y se verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola</p>



	<p>g) Motivo de la asistencia. h) Problemática detectada. i) Acciones implementadas. j) Observaciones y conclusiones.</p> <p>Esta información deberá entregarse junto con los registros y bitácoras de campo asociadas al acompañamiento técnico proporcionado, dentro del reporte de resultados que mandata la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p>	
6	<p>Los vehículos, contenedores, cosechadoras o cualquier otro apero de labranza empleados en el cultivo genéticamente modificado y su transporte, se deben limpiar para eliminar cualquier semilla presente.</p> <p>La movilización de la cosecha producto de la liberación del cultivo genéticamente modificado, se debe realizar en vehículos cerrados y/o cubiertos con lonas.</p> <p>La semilla cosechada producto de la liberación del cultivo genéticamente modificado no deberá utilizarse con propósitos de siembra.</p>	<p>Reducir las probabilidades de diseminación del cultivo genéticamente modificado y la presencia de plantas voluntarias.</p>
POSTERIOR A LA COSECHA		
No.	Medida de bioseguridad	Motivación
7	<p>Deberá entregar al SENASICA la copia de los convenios celebrados con las empresas a las cuales se destine la cosecha del material genéticamente modificado en los que se especifique que estos solo podrán vender la semilla cuando previamente se le haya proporcionado un tratamiento químico, térmico, físico y/o mecánico que reduzca su vitalidad y porcentaje de germinación; además deberá especificar los sitios de ubicación de estas empresas en coordenadas geográficas en UTM y la ruta que seguirá el transporte desde el predio de liberación a la despepitadora, esta información deberá estar adjunta al reporte de resultados previsto en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p>	<p>Con el objeto de tener conocimiento de los resultados de los estudios incluidos en este dictamen y la finalidad de tener control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud 027_2016.</p>

RARC/ABR/efv

<p>8</p>	<p>Para los sitios aprobados en este Dictamen, donde se efectuó la liberación del cultivo genéticamente modificado, se deben implementar algunas de las prácticas culturales enlistadas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Desarraigo de plantas. b) Barbecho. <p>Además se deberá incluir la evidencia de la realización de estas actividades en el reporte de resultados previsto en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p>	<p>Reducir las probabilidades de diseminación del cultivo genéticamente modificado y la presencia de plantas voluntarias.</p>
<p>9</p>	<p>Establecer un programa de monitoreo de plantas voluntarias de algodón genéticamente modificado con el evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, durante un periodo de seis meses en los sitios de liberación, en la ruta de movilización de la cosecha hacia el despepite y en los predios vecinos y zonas aledañas a los sitios de liberación.</p> <p>Los resultados del monitoreo, deberán reportarse en un cuadro que incluya la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sitios, localidades, municipios y coordenadas geográficas (UTM) donde se realizaron monitoreos. b) La fecha del monitoreo. c) La presencia o ausencia de plantas voluntarias. d) Acciones de control implementadas para la eliminación de plantas voluntarias (método de destrucción y localización geográfica del sitio donde se detectaron plantas voluntarias). e) Observaciones generales presentadas. <p>Además deberá elaborar y entregar un mapa donde se indique la localización de los sitios de detección de plantas voluntarias junto con la entrega de evidencia fotográfica del monitoreo y destrucción de plantas voluntarias por cada sitio de monitoreo reportado. Esta información deberá entregarse en el reporte de resultados previsto en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p>	<p>Para controlar y disminuir la presencia de algodón GM en zonas y ciclos agrícolas no autorizados.</p>

SÉPTIMO: Condicionantes que la promovente deberá cumplir con las reglas, reglamentos y normas aplicables, para llevar a cabo la liberación del cultivo genéticamente modificado.

RARC/ABR/efv



Cuadro 12: Condicionantes para cumplimiento por parte de la promovente, ante el permiso de siembra de algodón genéticamente modificado de la solicitud 027_2016.

CONDICIONANTES		
No.	Condicionante	Motivación
1	La promovente deberá cumplir las reglas, reglamentos y NOMs aplicables, como también las medidas de bioseguridad indicadas en su solicitud de permiso de liberación.	Con el fin de dar cumplimiento a la Ley aplicable en materia de OGM.
2	Este permiso no autoriza cambio del uso de suelo, por lo que la liberación del cultivo genéticamente modificado deberá de acotarse a las zonas y localidades reservadas para uso de suelo agrícola y que se encuentren comprendidas dentro del(os) polígono(s) de liberación aprobado(s) en este Dictamen, evitando liberar el cultivo genéticamente modificado dentro de Áreas Naturales Protegidas. Como evidencia de lo anterior, deberá entregar un informe anexo al reporte de resultados.	Para mantener la integridad de los suelos, cuyo uso no sea de tipo agropecuario y dar cumplimiento al artículo 89 de la LBOGM.
3	Este permiso autoriza el establecimiento de los 7 predios solicitados por el promovente dentro de los polígonos de liberación aprobados, dentro de las regiones ecológicas " <i>Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encino y coníferas</i> " y " <i>Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila</i> ". La promovente deberá entregar al SENASICA como máximo 20 días hábiles después de haber concluido la ventana de siembra aprobada por la SAGARPA para los municipios o Distritos de Desarrollo Rural aprobados en este Dictamen, la información de la ubicación y coordenadas UTM de los sitios de liberación donde se llevarán a cabo la siembra, así como la cantidad de semilla sembrada dentro de cada predio. Esta información también deberá entregarse en el reporte de resultados previsto en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013. Información necesaria para identificar la localización y cantidad de semilla utilizada en cada predio.	Con la finalidad de tener control en la revisión y verificación del permiso de la solicitud 027_2016.
4	No llevar a cabo liberación del cultivo genéticamente modificado dentro de las Áreas Naturales Protegidas de Janos, Médanos de Samalayuca, Campo Verde, Cumbres de Majalca, Cañón de Santa Elena, Ocampo, Maderas del	Con el fin de dar cumplimiento al artículo 89 de la

RARC/ABR/efv



	Carmen, CADNR004, Mapimí y Cuatrociénegas.	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
5	<p>Entregar al SENASICA junto con el reporte final de resultados de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, un documento que informe los resultados de los estudios enlistados en el OCTAVO Considerando del presente dictamen.</p> <p>Apegarse a las especificaciones que marca el apartado 6.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p> <p>Indicar en el reporte final de resultados los nombres de las variedades vegetales genéticamente modificadas con el evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8 y convencionales sin modificación genética utilizadas en los estudios correspondientes a la liberación de la solicitud 027_2016 e indicar si estas variedades en su forma convencional (sin modificaciones genéticas) ya han sido incluidas en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.</p>	Con el objeto de tener conocimiento de los resultados de los estudios incluidos en este dictamen, así como de evaluar la tecnología en forma imparcial y verificar si las variedades utilizadas ya están incluidas en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.
6	Evitar cualquier desviación y liberación de semilla genéticamente modificada con el evento BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8, fuera de la superficie permitida, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla 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 el caso de robo o sustracción del material GM con posterioridad a la cosecha deberá informar a la autoridad competente, durante las 24 hrs. posteriores de tener noticias de dicho suceso.	Para prevenir, evitar o reducir la posibilidad de propagación y diseminación del OGM en una zona distinta a la permitida.
7	En caso de liberación accidental del material genéticamente modificado, notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@sensasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma, e informar	Para prevenir, evitar o reducir la posibilidad de



	de manera oficial en un periodo de 3 días hábiles a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación. El promovente deberá tomar de manera inmediata todas las medidas preventivas y correctivas posibles para impedir que el material genéticamente modificado, accidentalmente librado se propague o disemine, haciendo su máxima recuperación.	propagación y diseminación del OGM en una zona distinta a la permitida.
8	La promovente deberá proporcionar al SENASICA nuevo material de referencia del cultivo genéticamente modificado; cuando esta unidad administrativa así lo requiera por medio de oficio.	Tener la información necesaria para la identificación en laboratorio del cultivo GM y contar con material de referencia para su análisis y resguardo.
9	El reporte final, así como todas las notificaciones, avisos y otros documentos generados de la liberación al ambiente del cultivo genéticamente modificado, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la empresa.	Con la finalidad de tener control en la revisión y verificación del permiso de la solicitud 027_2016.

OCTAVO: Estudios que la promovente deberá implementar durante la liberación al ambiente del cultivo genéticamente modificado.

Generalidades:

- A. Deberá evaluar el cultivo biotecnológico en comparación con un comparador que puede ser un cultivo convencional, la línea isogénica, equivalente genético más cercano o alternativa tecnológica para la cual fue construido el cultivo genéticamente modificado.
- B. Deberá generar información de los estudios, obteniendo datos de diferentes sitios de liberación, evaluando el cultivo genéticamente modificado en las regiones ecológicas aprobadas en este dictamen.

RRC/ADR/efv

- C. Los estudios implementados deben ser repetibles y evaluados estadísticamente.
- D. La información esencial para interpretar los datos presentados, deberá estar disponible en el pie de las figuras y tablas utilizadas.
- E. Los estudios que la promovente entregue al SENASICA deberán estar firmados y rubricados por el investigador responsable.

Cuadro 13: Protocolos de estudio propuestos por la Dirección General de Sanidad Vegetal, para cumplimiento por parte de la promovente, ante el permiso de siembra de algodón genéticamente modificado de la solicitud 027_2016.

	<p>1. Evaluación de la equivalencia Agronómica / Fenotípica</p> <p>1.1 Evaluar los atributos biotecnológicos conferidos (tolerantes a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio) no modifican deletéreamente las características fenotípicas y agronómicas del algodón GM, considerando los parámetros: conteo inicial de las plantas, vigor de las plántulas, días de cuadro, número de nódulos al inicio del cuadro, altura de las plantas al inicio del cuadro, altura de las plantas al final del cuadro, días a la primera flor, nudos arriba de flor blanca, nudos arriba de bellota abierta, días a aparición de bellotas, días a aparición de capullos, número de nudos totales, días al inicio de la floración, altura de la planta al inicio de la floración, número de nudos al inicio de la floración efectiva, número de nudos al final de la floración efectiva, altura de la planta al final de la floración efectiva, nudos a la primera rama fructífera, numero de bellotas en primera posición, numero de bellotas en ramas vegetativas, numero de bellotas totales cosechables, conteo final de las plantas, altura final de las plantas antes de la cosecha y rendimiento.</p> <p>1.2 Considerando el objetivo de la evaluación, debe de fundamentar con bases técnicas y científicas la elección de GM y comparador.</p> <p>1.3 Debe proporcionar información documental de los rasgos (valores) de cada variable evaluada, el estudio, tanto para el material GM y comparador, a fin de contar con referencia de comportamiento de dichos materiales propuestos respecto a los datos obtenidos a obtener derivados de evaluaciones. Aunado a lo anterior, debe especificar en cuales variedades existe diferencias de características entre material GM y comparador.</p> <p>1.4 Debe proporcionar información acerca de la duración de cada una de las etapas</p>
--	--



	fenológicas (emergencia, tercera hoja verdadera, quinta hoja verdadera, botón floral, formación de bellotas, apertura de las bellotas, maduración).
2	<p>2 Mantener la eficacia del control de malezas en el cultivo GM tolerante a herbicidas</p> <p>2.1 Determinar e implementar prácticas para el manejo de las malezas el cultivo del algodón GM tolerante al herbicida:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Dosis a utilizar de acuerdo a las especies de malezas presentes en el cultivo. b) Etapa de desarrollo del cultivo y de la maleza donde se recomienda la aplicación c) Recomendaciones de aplicación (condiciones ambientales y equipo adecuado). d) Incluir metodología a seguir para la evaluación de fitotoxicidad en el cultivo, de lo cual debe establecer de manera precisa la relación entre las escalas de medición y porcentaje de daño, registrado durante la evaluación realizada. Asimismo, en caso de detectarse fototoxicidad de sebera describir el síntoma (clorosis, necrosis foliar, marchitamiento, deformación) y documentar con fotografías. <p>2.2 Presentar un programa detallado a realizarse durante todo el desarrollo del cultivo GM:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Monitoreo de resistencia de las malezas en las que se incluya la metodología a utilizar (diseño experimental, análisis estadístico, periodicidad de muestreo, numero de muestras a considerar). b) Manejo de resistencia de malezas, incluyendo las medidas y procedimientos de prevención a realizar c) Plan de acción en caso de detectar resistencia.
3	<p>3 Mantener la eficiencia del cultivo GM resistente a insectos para control plaga objetivo.</p> <p>1.2.1 Determinar caso por caso, la línea base de susceptibilidad evaluando el efecto de las proteínas conjuntas (Cry1Ac y Cry2Ae) en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Heliothis virescens</i> Fabricius b) <i>Pectinophora gossypiella</i> Saunders, c) <i>Helicoverpa zea</i> Boddie d) <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith

RA/C/ABR/efv

	<p>e) <i>Spodoptera exigua</i> Hüber</p> <p>Debe incluir los resultados de los bioensayos mediante los cuales se determinaron las dosis diagnóstico evaluadas para cada una de las especies señaladas en el área de liberación; así mismo, las colectas de dichas larvas deben obtenerse de los materiales de los ensayos.</p> <p>1.2.2 Determinar la concentración de la expresión de las proteínas (Cry1Ac y Cry2Ae) en algodón GM, en cada órgano vegetal (hoja, tallo, bellota y raíz), acorde a la biología de la plaga objetivo.</p> <p>1.2.3 Evaluar la efectividad de la protección del algodón GM en relación al ataque de cada uno de los insectos plaga objetivo: <i>Heliothis virescens</i> Fabricius, <i>Pectinophora gossypiella</i> Saunders, <i>Helicoverpa zea</i> Boddie, <i>Spodoptera frugiperda</i> J. E. Smith, <i>Spodoptera exigua</i> Hübner, con respecto al comparador.</p> <p>1.2.4 Se deberá registrar, respecto a los insectos plaga objetivo (<i>Heliothis virescens</i> Fabricius, <i>Pectinophora gossypiella</i> Saunders, <i>Helicoverpa zea</i> Boddie, <i>Spodoptera frugiperda</i> J. E. Smith, <i>Spodoptera exigua</i> Hübner, los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duración de cada una de las etapas biológicas y en qué etapa fenológica del cultivo se presentan. - Mecanismos y distancias de dispersión. - Etapas fenológicas del cultivo con mayor infestación. - Distribución y nivel de daño en el cultivo. - Número de generaciones en el ciclo agrícola en el sitio de liberación. - Registro y descripción de hospedantes alternos en el área de liberación. <p>De lo anterior, deberá describir la metodología desarrollada.</p>
4	<p>3. Determinar la relación costo beneficio del cultivo biotecnológico.</p> <p>3.1 Evaluar el balance costo-beneficio comparando el sistema productivo del cultivo GM respecto del cultivo convencional, de acuerdo a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna Institución Investigación.</p> <p>3.2 Deberá considerar los insumos utilizados con base a las prácticas y/o técnicas de manejo realizados en el algodón GM y las diferencias con el manejo regional de los comparadores que permita realizar el análisis comparativo en el manejo fitosanitario en el algodón GM y convencional.</p>



Estudio 4. Mantener la fitosanidad del cultivo.

- 5 Dar seguimiento al comportamiento e impacto de las plagas del cultivo en relación a la característica novedosa del algodón GM en el área de liberación en comparación con su control convencional.

NOVENO: Las actividades de liberación al ambiente del cultivo genéticamente modificado, deberán realizarse bajo el amparo del presente Dictamen y deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establecen, por lo que en caso de incumplimiento y de contravenir al presente se revisará, modificará, revocará o suspenderá éste de acuerdo a lo establecido en la LBOGM y su Reglamento, en función a la caracterización de riesgos y daños graves o irreversibles con fundamento técnico y científico de este documento.

En función del protocolo suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación del Protocolo de Cartagena, se entiende por daño como el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, por lo que respecto a la modificación de la vigencia del presente Dictamen, esta se suscribirá a lo fundado y motivado entre otras no excluyentes a los siguientes supuestos:

- a) La modificación de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el presente Dictamen, que para el caso de SENASICA será bajo la atención obligatoria de volantes ingresados en la ventanilla oficial de este Servicio Nacional.
- b) Se cuente con información científica o técnica de los que resulten daños graves o irreversibles de acuerdo a la definición de daño antes descrita y,
- c) La promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente Dictamen o por motivos declarados por el propio promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

DECIMO: Con fundamento en los artículos 9 fracciones IV y XV, 13 fracción VII, 34, 69, y 113 de la LBOGM; mismo que deriva del Principio 15 sobre el Criterio de Precaución de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo; sin perjuicio de que si esta Secretaría tenga conocimiento posterior de que el evento sujeto a este Dictamen representa un riesgo a la sanidad animal, vegetal y acuícola, se reserva el derecho a establecer las acciones legales a que haya lugar en conjunto con las actividades realizadas al amparo del permiso deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, por lo que de contar con elementos que contravengan a lo dispuesto por la autoridad.

RARC/ABR/efv

Asimismo, el permisionario estará obligado durante el periodo de vigencia del permiso, a llevar a cabo las actividades que las autoridades estimen pertinentes, como son protocolos de investigación, programas de monitoreo y vigilancia, medidas de bioseguridad o de urgente aplicación, entre otros.

Por lo que en caso de identificación por parte del personal oficial o interesado se procederá a la revisión del permiso de liberación al ambiente pudiendo ocasionar la suspensión y/o revocación de sus efectos.

DECIMO PRIMERO: De la vigencia del permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados y con fundamento en el artículo 22 del Reglamento de la LBOGM, una vez otorgado el permiso correspondiente, la Secretaría competente podrá modificar la vigencia del mismo, cuando de la información proporcionada por el interesado concluya que se evitaren daños graves e irreversibles a la diversidad biológica o a la sanidad vegetal, animal o acuícola, debiendo identificar en la resolución los daños que se evitarán, y establecer las razones científicas para justificar la modificación.

DECIMO SEGUNDO: La SAGARPA, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica acerca de los posibles riesgos que puedan provocar los organismos genéticamente modificados a la salud pública o al medio ambiente y a la diversidad biológica, podrá revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezca las disposiciones reglamentarias que deriven de la LBOGM cuando considere como causa:

1. Se presente un cambio en las circunstancias de las actividades que puede influir en el resultado del estudio de la evaluaciones los posibles riesgos en el cual se basó el permiso, o
- 2.-Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.

REFERENCIAS CONSULTADAS:

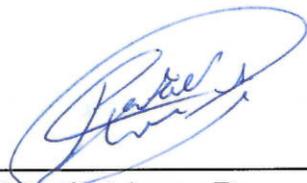
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013**, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medioambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.



- NORMA Oficial Mexicana **NOM-001-SAG/BIO-2014**, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material propagativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-026-FITO-1995**, Por la que se establece el control de plagas del algodonero.
- Solicitud de liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado presentada por la promovente Bayer de México, S.A. de C.V, oficio BCS-SEEDS-MX 051/2016 a la que se asignó el folio 027_2016.
- Respuesta al requerimiento de información adicional oficio BCS-SEEDS-MX 067/2016.
- Aclaración de la cantidad total de semilla oficio BCS-SEEDS-MX 010/2017.
- Dictamen vinculante Oficio SGPA/DGIRA/DG/00328 de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio B00.01.04.-00897/2016 de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio 311.02.0357/2017 de la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT) a la solicitud 027_2016.
- Oficio de Implementación de Proceso de Consulta M000/152/17 de la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio C00.02.-3471 del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio 1100./578/2016 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio CGCV.RJJ.300.153.2016 del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio DGAP/282/2016 de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) a la solicitud 027_2016.

RAC/ABR/efv

- Opinión técnica Oficio DG-01221/2016 de la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR) a la solicitud 027_2016.
- Opinión técnica Oficio JAG.100.-001284 del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) a la solicitud 027_2016.
- Oficio de establecimiento de refugios de algodón en la Región Lagunera B00.01.02.01.02. 02248 / 2017 de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV).
- Head G.P. and Greenplate J. 2012. The design and implementation of insect resistance management programs for Bt crops. *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain*, 3 (3); 144-153.
- Speelman, E., Lopez-Ridaura S., Aliana N., Astier M and Masera O. 2007. Ten years of sustainability evaluation using the MESMIS framework: Lessons learned from its application in 28 Latin American case studies. *The International Journal of Sustainable Development & World Ecology* 14.4: 345-361.
- Wegier, A., Pineyro-Nelson, A., Alarcón, J., Gálvez-Mariscal, A., Álvarez-Buylla, ER, y 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), 4182-4194.
- Yenagi, B., Patil, V., Biradar, D., Khadi, B. (2011). Refuge cropping systems for *Helicoverpa armigera* (Hubner) resistance management in BT cotton (*Gossypium hirsutum*). *Academic Journal of Entomology*. 4 (3): 102-107.
- Coppens d'Eeckenbrugge G., Lacape J-M. 2014. Distribution and differentiation of wild, feral, and cultivated populations of perennial upland cotton (*Gossypium hirsutum* L.) in mesoamerica and the caribbean. *PLoS ONE* 9 (9) e107458. doi:10.1371/journal.pone.0107458



M. en C. Rafael Aaron Romero Castillo
Homólogo a Subdirector de Área
Dictaminación de Organismos Genéticamente Modificados

10-03-2017

Fecha