

Recibi original


Bitia Osorio Trejo
29.06.2011.

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



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



"2011, Año del Turismo en México"

México, D.F., a 29 JUN 2011

IBQ. BITIA OSORIO TREJO
REPRESENTANTE LEGAL DE BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
DIVISIÓN BAYER CROPS SCIENCE
LAGO VICTORIA No. 74. PRIMER PISO
COLONIA GRANADA, C.P. 11520, MÉXICO, D.F.

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Algodón Genéticamente Modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, de la solicitud 007_2011, presentada por Bayer de México, S.A. de C.V., a liberarse en los Estados de Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, Director General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 36, 37 y 44 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se procede a resolver la Solicitud de Permiso de importación y liberación al ambiente en **Etapa Experimental de algodón genéticamente modificado** Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato presentada por la **Empresa Bayer de México, S.A. de C.V.**, en lo siguiente Promovente, a través de la C. Bitia Osorio Trejo representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 28 de enero de 2011, la C. Bitia Osorio Trejo, apoderada legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en lo subsecuente la DGIAAP, la Solicitud de Permiso (en adelante la Solicitud) para importar y liberar al ambiente en **ETAPA EXPERIMENTAL**, algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en los Municipios de **Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antiguo Morelos, Altamira y Aldama** en el Estado de Tamaulipas; **Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano** en el Estado de San Luis Potosí; y **el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco** en el Estado de Veracruz para la siembra de **10,000 (DIEZ MIL HECTÁREAS)** con un máximo de **220,000 (DOSCIENTOS VEINTE MIL KILOGRAMOS)** de semilla, y sólo durante el ciclo Primavera-Verano (P-V) 2011. Dicha Solicitud recibió el número de folio **007_2011** y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; y 5 y 16 de su Reglamento.



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



- 2 -

2. Con fecha 10 de febrero de 2011, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP) y la Dirección General de Sanidad (DGSV) mediante oficio B00.04.03.02.01.-0736, solicitaron requerimiento de información adicional de la Solicitud al Promoviente.
3. Con fecha 16 de febrero de 2011, el Promoviente envió a la DGIAAP y a la DGSV, información a que se refiere el numeral anterior.
4. Con fecha 17 de febrero de 2011, la DGIAAP envió a la DGSV mediante oficio B00.04.03.02.01.-1065 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
5. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1094, remitieron la Solicitud a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), para efectos de su inscripción y publicidad respectivas en el Registro Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.
6. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP a través de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (DBOGM), mediante oficio B00.04.03.02.01.-0037/2011 remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Solicitud junto con la información anexa, a efecto de que dicha Dirección General emita el Dictamen Vinculante conforme a lo dispuesto en los Artículos 15 fracción I y último párrafo, y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el 21 de febrero de 2011.
7. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1096 remitieron a la Dirección del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 24 de febrero de 2011.
8. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1095 remitieron a la Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico (DGVDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.
9. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1099 remitieron a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.
10. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1101 remitieron al Instituto Nacional de Ecología (INE), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.
11. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1100 remitieron a la Dirección General del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.



- 3 -

12. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1098 remitieron al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.
13. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1097 remitieron a la Dirección General de la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
14. Con fecha 22 de febrero de 2011, el SENASICA puso a disposición del público en general la Solicitud para su consulta pública a través de su página electrónica, atendiendo lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
15. Con fecha 2 de marzo de 2011, la DGIAAP a través de la DBOGM envió a la DGIRA de la SEMARNAT mediante oficio B00.04.03.02.01.-095/2011 información referente al paquete regulatorio de la Solicitud. Dicho oficio fue entregado el día 4 de marzo de 2011.
16. Con fecha 2 de marzo de 2011, la Dirección General del Servicio Público de Información del INEGI mediante oficio 500./016/2011, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 12.
17. Con fecha 11 de marzo de 2011, la Dirección General de Investigación de Ordenamiento y Conservación de los Ecosistemas del INE mediante oficio No. 111, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 10.
18. Con fecha 4 de marzo de 2011, la Coordinación General de Conservación y Restauración de la CONAFOR mediante oficio CGCR-/187/10, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 13.
19. Con fecha 7 de marzo de 2011, la DGVDT remitió a la DGIAAP y a la DGSV mediante oficio 311.-0630, opiniones y recomendaciones de la Solicitud.
20. Con fecha 31 de marzo de 2011, la CONABIO remitió mediante oficio CN/149/2011, a la DGIAAP y a la DGSV, opiniones sobre la Solicitud.
21. Con fecha 12 de mayo de 2011, el INIFAP mediante oficio JAG.100.-000726, remitió a la DGIAAP y a la DGSV sobre la Solicitud.
22. Con fecha 17 de junio de 2011, la DGIAAP recibió el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4401/11, de fecha 16 de junio de 2011, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen Vinculante relativo a la Solicitud de permiso 007_2011, en el que se dictamina "...que una vez analizada y evaluada la Solicitud de la liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato presentado por el Promovente es FAVORABLE...".

CONSIDERANDO

- I. Que la DGIAAP y la DGSV procedieron a analizar la información presentada por el Promovente, así como a evaluar los posibles riesgos a la sanidad vegetal por la liberación al ambiente en programa experimental de algodón genéticamente modificado (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al



glifosato (Anexo 2), a liberarse en los Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antiguo Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz, determinándose lo siguiente:

- a) El algodón genéticamente modificado cuenta con dos eventos: i) el evento MON-15985-7 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki* gen *cry1Ac* y *cry2Ab* que codifica para la síntesis de la proteína Cry1Ac y Cry2Ab, con efecto de control en insectos lepidópteros. Esta bacteria es gram positiva y anaerobia facultativa; y el ii) El evento MON-88913-8 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Agrobacterium* sp. cepa CP4 con el gen *cp4 epsps* que codifica la síntesis de la enzima CP4 EPSPS tolerante al herbicida glifosato. Esta bacteria es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizósfera de las plantas. Únicamente el gen *cp4 epsps* de esta bacteria fue transferido al organismo receptor (*Gossypium hirsutum* L.). Asimismo, el gen *nptII* aislado del transposon bacteriano Tn5 codifica la síntesis del marcador selectivo en células vegetales neomicina fosfotransferasa II (NPTII).
- b) El organismo receptor es la planta de algodón *Gossypium hirsutum* variedad Coker 312, la cual ha sido modificada genéticamente, insertando el gen que codifica la síntesis de las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y el gen que codifica la síntesis de la enzima CP4-EPSPS tolerante al herbicida glifosato.
- c) La transformación del evento MON-15985-7 (Bollgard®II), se realizó utilizando el método de biobalística mediante el plásmido PV-GHBK11. Este sistema de transformación integra los genes *cry2Ab* y *uidA*.
- d) La transformación del evento MON-88913-8 (Solución Faena Flex®), se realizó utilizando como organismo vector la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* mediante el plásmido PV-GHGT35. Este sistema de transformación integra el gen *cp4 epsps*.
- La expresión del gen *cp4 epsps* es regulada por el promotor CMoVb y el terminador E9 3'. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue confirmado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable.
- e) La transformación de las variedades de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), que expresan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis*, que le confiere resistencia a lepidópteros y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que proporciona tolerancia al glifosato, fue realizada mediante cruzamiento convencional a partir de los eventos MON-15985-7 (Bollgard®II) y MON-88913 (Solución Faena Flex®).
- f) El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), por expresar las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que las hace tolerantes al glifosato, está directamente relacionada con la exposición continua de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), a la endotoxina de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab. Situación que se presenta con la producción a lo largo de todo el ciclo de vida del algodón genéticamente modificado y de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, a través de los tejidos de la planta, lo cual propicia que las plagas a controlar se encuentren en continua exposición con la consecuente posibilidad del desarrollo de la resistencia de éstas. Así como, al uso intensivo del herbicida glifosato en el control de la maleza que afecta al algodón genéticamente modificado, está determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos.
- g) Las plagas a las cuales va dirigido el uso del *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), son de importancia económica dentro de la producción del algodón que se cultiva en las regiones agrícolas de los Estados de Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz, específicamente para las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así como el complejo de maleza tanto de hoja ancha (*Ipomoea purpurea*, *Helianthus ciliaris*, *Parthenium hysterophorus*, *Solanum elaeagnifolium*, *Xanthium strumarium*., entre otras), como de hoja angosta (*Cyperus esculentus*, *Sorghum halepense*, entre otras).



- 5 -

- h) Dado el riesgo a la sanidad vegetal por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), en primer término por el posible desarrollo de la resistencia de las plagas que controlan las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, existen estrategias para mitigar su desarrollo, las cuales se describen a continuación:
- i) La primer estrategia es el uso de refugios, la cual consiste en sembrar alrededor del *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), variedades de algodón convencional no modificado, en el cual se desarrollen plagas de lepidópteros que no han sido expuestas al efecto de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab para que se puedan cruzar con las plagas que se han desarrollado dentro del algodón genéticamente modificado, con la finalidad de buscar su apareamiento y que su descendencia produzca individuos susceptibles a las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.
- j) Existen dos modalidades de refugio, la denominada 80:20, en la cual se siembra el 80% de la superficie con algodón genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), y el 20% restante de algodón convencional, en este último se aplican plaguicidas convencionales para el control de lepidópteros que atacan al algodón, excepto el uso de insecticidas biológicos a base *Bacillus thuringiensis*. La otra modalidad es la denominada 96:4, la cual consiste en sembrar el 96% con algodón genéticamente modificado y el 4% restante con algodón convencional, en el cual se prohíbe la aplicación de cualquier plaguicida que controle las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), así como a base de *Bacillus thuringiensis*.
- k) La segunda estrategia, que además tiene que aplicar conjuntamente con la de los refugios, es el desarrollo de un programa de monitoreo de la resistencia, el cual deberá ser dirigido a la detección oportuna de la resistencia de la plaga a la que va dirigido el algodón genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), en este caso sobre las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), en las regiones agrícolas de los Estados de Tamaulipas, San Luis Potos. Este monitoreo deberá contar con el desarrollo de una línea de susceptibilidad que indique el grado de respuesta inicial de la plaga hacia las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que expresa algodón genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®).
- l) Como experiencia de México, el monitoreo de la resistencia se ha desarrollado desde 1996, el cual tiene ya una aplicación y consecución de resultados de 12 años. En dicho período de uso de este algodón genéticamente modificado se ha monitoreado la respuesta de las poblaciones sometidas a presión de selección por las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab, sin encontrar cambios lo que indica que siguen siendo susceptibles a la toxina que expresan las variedades que se han comercializado en México (Aguilar-Medel y Rodríguez-Maciel, 2004, Nava-Camberos et. al., 2002., Martínez-Carrillo y Díaz-López, 2005).
- m) Asimismo, los factores clave para la demora en la aparición de resistencia son probablemente: los refugios, las bajas frecuencias iniciales de los genes de resistencia, la herencia recesiva de la misma, los costos asociados con el desarrollo de la resistencia, que reducen la aptitud de los individuos resistentes en relación a los individuos susceptibles sobre los cultivos Bt y las desventajas sufridas por las cepas resistentes sobre los hospedantes Bt en relación a su desempeño sobre cultivos no Bt. La importancia relativa de estos factores varía entre los sistemas de las plagas y los cultivos Bt.
- n) Otro factor inherente al uso del algodón genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), es la reducción del número de aplicaciones de insecticidas convencionales para el control de las plagas a las cuales va dirigida, situación que se ve propiciada con la disminución en el ambiente de la cantidad de plaguicidas que se aplica en este cultivo.
- o) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard®II/Solución Faena Flex®), resistente a insectos lepidópteros ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir el desarrollo de resistencia de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*), hacia las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.
- p) Como factor de riesgo a considerar esta la posibilidad del desarrollo de la resistencia de las plagas, gusano bellotero (*Helicoverpa zea*), gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) y gusano tabacalero (*Heliothis virescens*),



- 6 -

que es objeto de control de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), razón por la cual se deberán establecer medidas de bioseguridad relacionadas con el establecimiento de refugios dentro de las liberaciones en las regiones agrícolas del Estado de Chihuahua y Coahuila, de la modalidad del 80:20 o 96:4, para el total de la superficie; además, de realizar y continuar con el monitoreo de la resistencia para las plagas indicadas en este inciso, con la finalidad de evaluar la susceptibilidad de las mismas proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

- q) Con relación al riesgo a la sanidad vegetal por el uso de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), relacionado con el posible desarrollo de resistencia de la maleza que esté expuesta a presión de selección por el control ejercido por el herbicida glifosato, habrá que considerar que este producto está clasificado como no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala. Así como, es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se adsorbe en las arcillas presentes y se inactiva en un periodo de tiempo corto, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida. No obstante, existen de manera natural biotipos de maleza en porcentaje bajo con resistencia al modo de acción de algún herbicida, por lo que si la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste tolerancia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en cuestión.
- r) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *Gossypium hirsutum* (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard® II/Solución Faena Flex®), con tolerancia al herbicida glifosato, ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir la posibilidad al desarrollo de resistencia de la maleza que es controlada por el herbicida glifosato. Entre las cuales se encuentra: el desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.
- s) Así como, existen estrategias adicionales para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentará en un futuro, son: rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de algodón dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de plaguicidas no selectivos a la presiembra del algodón genéticamente modificado.
- t) Por lo anterior, el Promoviente deberá cumplir con todas las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el presente permiso para contrarrestar los posibles riesgos que implique la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard® II/Solución Faena Flex®.

- ii. Que la DGIRA siendo competente para resolver el Dictamen Vinculante con número de oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4401/11 (Anexo 1), recibido el 17 de junio de 2011, determinó una resolución FAVORABLE, con base en opiniones técnicas, resultantes de realizar los respectivos análisis de riesgo que aplican para este caso, misma que está condicionada con la aplicación de medidas de bioseguridad y monitoreo, así como las condicionantes que deberán cumplirse, antes, durante y posterior a realizar la liberación al ambiente de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, a liberarse en los Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antiguo Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz.



III. Con fundamento en el artículo 115 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA en el ámbito de su competencia, podrá ordenar alguna o algunas medidas de bioseguridad según lo indicado en dicho artículo, cuando se presente alguna de las situaciones siguientes:

- a) Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o
- b) Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Con base en lo anterior, y con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracción III, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, el Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, y el Director General de Sanidad Vegetal, con sujeción y en cumplimiento a las facultades delegadas a cada uno de ellos por el "Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera":

RESUELVEN

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I y 44 y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v; y 5 del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se expide al Promovente, el permiso de liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, a liberarse en los Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antiguo Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz.

Cultivo:	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>)
País de origen y/o procedencia de la semilla	Estados Unidos de América
Evento genético:	MON-15985-7 x MON-88913-8
Tipo de modificación genética adquirida:	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato
Superficie máxima de siembra permitida:	10,000 Hectáreas (Ver Cuadro 2)
Cantidad de semilla permitida:	220,000.400 Kilogramos (Ver Cuadro 2)
Sitios de liberación permitidos:	Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antiguo Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz.
Propietario del Permiso:	Bayer de México, S.A de C.V.



Ubicación geográfica de los sitios liberación permitidos:	Ver Cuadro 1
Vigencia del permiso	Primavera-Verano (P-V) 2011, la vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los sitios permitidos para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato en los Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antigua Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz.

ZONAS AGRICOLAS DEL SUR DE TAMAULIPAS					
VÉRTICE	LATITUD	LONGITUD	X	Y	ZONA
0	23.28916	-97.95692	606671.4554	2575914.197	14
1	22.89125	-97.77361	625789.5227	2532004.959	14
2	22.50451	-97.91892	611195.6739	2489072.418	14
3	22.24519	-97.81832	621769.4198	2460441.867	14
4	21.68185	-98.16706	586169.4442	2397844.299	14
5	21.93222	-98.84888	515606.1488	2425332.370	14
6	22.41509	-98.87124	513251.6981	2478778.437	14
7	22.43297	-99.11267	488405.7359	2480756.277	14
8	23.12597	-99.15291	484344.1159	2557472.912	14

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato en los Municipios de Xicoténcatl, Tampico, El Mante, Llera, González, Gómez Farías, Ciudad Madero, Antigua Morelos, Altamira y Aldama en el Estado de Tamaulipas; Taquín, San Vicente, Tancuayalab y Ébano en el Estado de San Luis Potosí; y el Higo, Pueblo Viejo y Pánuco en el Estado de Veracruz.

SITIOS DE LIBERACION PERMITIDOS: Regiones Agrícolas de los Estados de Tamaulipas, San Luis Potosí y Veracruz.	
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 10,000	
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 220,000.400	
PARA LIBERAR AL AMBIENTE:	220,000.00 Kg.
PARA LA SEMARNAT:	0.100 Kg.
PARA EL CNRDOG M:	0.100 Kg.
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.
TOTAL:	132,000.400 Kg.

SEGUNDO: Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promoviente, deberá cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos durante la realización de la liberación en etapa experimental de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, que se presentan de las páginas 3 a la 7 del DICTAMEN SAGARPA 007_2011 (Anexo 2).



TERCERO: Las condicionantes establecidas en el Anexo 2, que deberá cumplir el Promovente en los plazos que el mismo anexo indica, por la liberación en etapa experimental de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato; son las citadas de las páginas 8 a la 9.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen Vinculante, mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4401/11, que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación en etapa experimental de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, son las citadas en el Anexo 1 de las páginas 1 a la 16.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación en etapa experimental, dentro de los diez días hábiles siguientes al cierre de fecha de siembra de los sitios permitidos, proporcionando la información de la superficie sembrada de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

SEXTO: Con fundamento en el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del Reglamento de la misma Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, al término del ciclo agrícola respectivo, deberá presentar por escrito a la DGIAAP un reporte de resultados de las liberaciones realizadas (original y copia impresa y seis copias en formato digital), de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

SÉTIMO: Con fundamento en los artículos 13 fracción VI y 69 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados las actividades de liberación al ambiente de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el presente permiso se establecen, por lo que en caso de incumplimiento y de contravenir al presente, se revisará, modificará, revocará o suspenderá, sin perjuicio de que la SAGARPA tenga conocimiento posterior de que el evento genético sujeto a este permiso represente un riesgo a la sanidad animal, vegetal y acuícola, se reserva el derecho a establecer las acciones legales a que haya lugar.

OCTAVO: Con base en lo dispuesto en los Artículos 45 y 47 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones en etapa experimental permitidas, ocurre cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y/o la sanidad vegetal, el Promovente, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- a) Informar a la DGIAAP y la DGSV, en las 24 horas siguientes al surgimiento de las situaciones, al correo electrónico libaccidentallogm.dgiaap@senasica.gob.mx.
- b) Revisar y aplicar las medidas de bioseguridad y monitoreo especificadas en la Solicitud y en el presente Permiso y;
- c) Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias para contener la situación particular, en tanto se determinan las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.-5370



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



- 10 -

NOVENO: El presente Permiso se otorga con independencia de que el Promovente, cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al algodón (*Gossypium hirsutum*).

DÉCIMO: Con fundamento en el artículo 120 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente (LBOGM), quien incurra en alguna de las infracciones mencionadas en el artículo 119 de dicha Ley, en este caso el Promovente, será sancionado administrativamente por la SAGARPA como corresponda.

DÉCIMO PRIMERO: En caso de que el Promovente, se encuentre imposibilitado para ejecutar las condicionantes y las medidas de bioseguridad establecidas en el presente Permiso, o por razones de su representada decidan desestimarlos, deberá notificarlo a la DGIAP y la DGSV del SENASICA en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación del Permiso de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.

De no recibir la mencionada desestimación el SENASICA entenderá que el Permiso referido está siendo ejercido y que las condicionantes y medidas de bioseguridad adicionales impuestas, están siendo implementadas a cabalidad, por lo que esta autoridad se reserva el derecho de realizar las actividades de inspección y vigilancia, así como la aplicación de las sanciones administrativas en términos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en el tiempo y lugar que corresponda con previa notificación al Promovente.

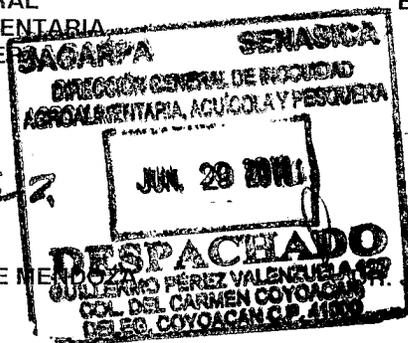
DECIMO SEGUNDO: Notifíquese la presente resolución conforme a lo establecido en el Artículo 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. El expediente base de la presente resolución se encuentra y puede ser consultado por el Promovente, en Calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100, en esta Ciudad de México, Distrito Federal.

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL
DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
ACUÍCOLA Y PESQUERA

EL DIRECTOR GENERAL
DE SANIDAD VEGETAL

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA



JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

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

SEBV / ALTD / BPH

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
E. 152 (55) 5090 3000 ext. 51533
www.senasica.gob.mx