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

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuícola y Pesquera

Dirección General de Sanidad Vegetal

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- 00610 /2013

México, D.F. a 08 FEB 2013

ING. BITIA OSORIO TREJO
APODERADA LEGAL DE BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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 070_2012, presentada por Bayer de México, S.A. de C.V., a liberarse en los estados de Coahuila y Durango.

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, 33, 36 y 52 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 2 Inciso D fracción VII de 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 de 2012, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2001 en relación con el OCTAVO transitorio 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 de 2012; 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 **Programa Piloto 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 Ing. Bitia Osorio Trejo, apoderada legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 14 de septiembre de 2012, la Ing. 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 **PROGRAMA PILOTO**, 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 estados de Coahuila y Durango para la siembra de **50,000**

(CINCUENTA MIL HECTÁREAS) con un máximo de **850,000 (OCHOCIENTOS CINCUENTA MIL KILOGRAMOS)** de semilla, durante el año 2013. Dicha Solicitud recibió el número de folio **070_2012** y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 50 y 51 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 5, 6, 7, 17 y 18 de su Reglamento.

2. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP envió a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) mediante oficio B00.04.03.-8359 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

3. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8380, remitió 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.

4. Con fecha 25 de septiembre de 2012, la DGIAAP a través de la DBOGM mediante oficio B00.04.03.-488/12 remitió 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.

5. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8382 remitió 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 19 de octubre de 2012.

6. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8381 remitió a la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios.

7. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8384 remitió 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 4 de octubre de 2012.

8. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8386 remitió 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 4 de octubre de 2012.

9. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8383 remitió 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 1 de octubre de 2012.

10. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8387 remitió 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 4 de octubre de 2012.

11. Con fecha 26 de septiembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8385 remitió 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. Dicho oficio fue entregado el día 10 de octubre de 2012.

12. Con fecha 2 de octubre de 2012, 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.

13. Con fecha 25 de octubre de 2012, la DGSV solicitó mediante oficio B00.01.04.-10810 a la DGIAAP, información adicional a que se refiere el numeral 2.

14. Con fecha 16 de noviembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.-10040/2012, solicitó al Promovente información a la que se refiere el numeral anterior.

15. Con fecha 3 de diciembre de 2012, la Promovente remitió a la DGIAAP y a la DGSV información a la que se refiere el numeral anterior.

16. Con fecha 6 de diciembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.-590/12, remitió a la DGSV información a la que se refiere el numeral anterior.

17. Con fecha 16 de enero de 2013, la DGSV remitió mediante oficios B00.01.04.-00299 y 00306 a la DGIAAP, información a que se refiere el numeral 2.

18. Con fecha 7 de diciembre de 2012, el SNICS remitió mediante oficio número C00.02.4034 a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 5.

19. Con fecha 12 de octubre de 2012, la DGPDT remitió mediante oficio 311.3440 a la DGIAAP y a la DGSV opinión a que se refiere el numeral 6.

20. Con fecha 30 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.-9690/2012, solicitó a la DGPDT información aclaratoria a la que se refiere el numeral anterior. Dicho oficio fue entregado el día 31 de octubre de 2012.

21. Con fecha 27 de noviembre de 2012, la DGPDT remitió mediante oficio 311.02.3963 a la DGIAAP información aclaratoria que se refiere el numeral anterior.

22. Con fecha 26 de octubre de 2012, la CONABIO remitió mediante oficio DTAP/383/2012 a la DGIAAP y a la DGSV opinión a que se refiere el numeral 7.

23. Con fecha 23 de noviembre de 2012, el INEGI mediante oficio 1102./635/2012, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 10.

24. Con fecha 30 de octubre de 2012, la CONAFOR mediante oficio CGCR-/964/12, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 11.

25. Con fecha 15 de noviembre de 2012, la DGIAAP recibió el oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./9198, de fecha 15 de noviembre de 2012, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen de Bioseguridad relativo a la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente 070_2012, en el que se transcribe *"se emite el presente dictamen* ***CONDICIONADAMENTE FAVORABLE... en PROGRAMA PILOTO*** *de algodón genéticamente modificado el cual confiere* ***resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato (evento MON-15985-7 x MON-88913-8),*** *que presentó la empresa Bayer de México. S.A. de C.V."...*

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 piloto 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, a liberarse en los estados de Coahuila y Durango, determinándose lo siguiente:

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

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

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

d) La transformación del evento MON-88913-8 (Solución Faena Flex®), se realizó utilizando como organismo vector la bacteria Agrobacterium tumefaciens mediante el plásmido PV-GHGT35. Este sistema de trasformación integra el gen cp4 epsps. La expresión del gen cp4 epsps es regulada por el promotor CMoVb y el terminador E9 3'. La incorporación del ADN externo dentro del genoma vegetal fue confirmado mediante hibridación Southern blot. Los nuevos caracteres transferidos se heredan de forma Mendeliana de manera estable.

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

f) El riesgo a la sanidad vegetal identificado por el uso Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II®/Solución Faena Flex®), por expresar las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que le confiere resistencia a insectos y la proteína CP4-EPSPS de Agrobacterium sp. cepa CP4 que las hace tolerantes al glifosato, 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 Coahuila y Durango, específicamente para las plagas, gusano bellotero (Helicoverpa zea), gusano rosado (Pectinophora gossypiella) y gusano tabacalero (Heliothis virescens), así como el complejo de maleza tanto de hoja ancha (Ipomoea purpurea, Helianthus ciliaris, Parthenium hysterophorus, Solanum elaeagnifolium, Xhanthium strumarium., entre otras), como de hoja angosta (Cyperus esculentus, Sorghum halepense, entre otras).

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

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

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

(Pectinophora gossypiella) y gusano tabacalero (Heliothis virescens), así como a base de Bacillus thuringiensis.

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

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

m) Asimismo, los factores clave para la demora en la aparición de resistencia son probablemente: los refugios, las bajas frecuencias iniciales de los genes de resistencia, la herencia recesiva de la misma, los costos asociados con el desarrollo de la resistencia, que reducen la aptitud de los individuos resistentes en relación a los individuos susceptibles sobre los cultivos Bt y las desventajas sufridas por las cepas resistentes sobre los hospedantes Bt en relación a su desempeño sobre cultivos no Bt. La importancia relativa de estos factores varía entre los sistemas de las plagas y los cultivos Bt.

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

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

p) Como factor de riesgo a considerar esta la posibilidad del desarrollo de la resistencia de las plagas, gusano bellotero (Helicoverpa zea), gusano rosado (Pectinophora gossypiella) y gusano tabacalero (Heliothis virescens), que es objeto de control de Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II®/Solución Faena Flex®), razón por la cual se deberán establecer medidas de bioseguridad relacionadas con el establecimiento de refugios dentro de las liberaciones en las regiones agrícolas de Coahuila y Durango, 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 sí la población de maleza se somete a una presión de selección por el uso de herbicida con ese modo de acción especifico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste tolerancia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en cuestión.

r) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de Gossypium hirsutum (algodón) genéticamente modificado MON-15985-7 x MON-88913-8 (Bollgard II®/Solución Faena Flex®), con tolerancia al herbicida glifosato, ha sido clasificado como bajo, por existir medidas de bioseguridad eficientes para reducir la posibilidad al desarrollo de resistencia de la maleza que es controlada por el herbicida glifosato. Entre las cuales se encuentra: el desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.

s) Así como, existen estrategias adicionales para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentará en un futuro, son: rotación de herbicidas con

diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de algodón dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de plaguicidas no selectivos a la presiembra del algodón genéticamente modificado.

t) Por los anterior, el Promovente 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./D.G.I.R.A./D.G./9198 (Anexo 1), recibido el 15 de noviembre de 2012, determinó una resolución CONDICIONADAMENTE 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 Bollgard II®/Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato.

III. Con fundamento en el artículo 115 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA a través del SENASICA 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 2 Inciso D fracción VII de 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 de 2012, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2001 en relación con el OCTAVO transitorio 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 de 2012, 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, 52 y lo previsto en el articulo 15 último párrafo 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, el permiso de liberación al ambiente en PROGRAMA PILOTO 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 estados de Coahuila y Durango, incluyendo su importación para dicha actividad; para la liberación al medio ambiente de:

Cultivo:	Algodón (*Gossypium hirsutum*).
País de origen 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:	**50,000.00** Hectáreas (Ver Cuadro 2).
Cantidad de semilla permitida:	**850,000.20** Kilogramos (Ver Cuadro 2).
Sitios de liberación permitidos:	Polígono Comarca Lagunera
Propietario del permiso:	Bayer de México, S.A de C.V.
Ubicación geográfica del sitio de liberación:	Ver Cuadro 1
Vigencia del permiso:	Primavera-Verano (P-V) 2013.

Cuadro 1. Ubicación geográfica del polígono permitido 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 estados de Coahuila y Durango

Zonas Agrícolas de La Comarca Lagunera					
Vértice	**Latitud**	**Longitud**	**X**	**Y**	**Zona**
0	26.72654	-102.89225	709652.6351	2957882.407	13
1	25.60654	-102.78084	722858.0951	2833977.671	13
2	25.56793	-102.75825	725199.7322	2829738.234	13
3	25.56598	-102.77857	723161.4111	2829487.852	13
4	25.51807	-102.77218	723892.5788	2824190.684	13
5	25.2128	-103.21644	679685.9147	2789702.722	13
6	25.64806	-103.79625	620830.7765	2837259.099	13
7	25.732	-104.16181	584075.3986	2846272.083	13
8	26.03964	-104.18123	581914.7979	2880330.669	13
9	26.07155	-103.67965	632064.6244	2884276.422	13
10	26.17713	-103.7311	626803.8832	2895919.591	13
11	26.36752	-103.54998	644669.5224	2917198.524	13
12	26.42901	-103.35039	664498.6908	2924249.571	13
13	26.6412	-103.37083	662161.4036	2947729.803	13
14	26.80907	-103.29698	669264.7649	2966423.044	13
15	26.51382	-103.07547	691778.7301	2934026.367	13

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 estados de Coahuila y Durango

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) PERMITIDO(S): Polígono Comarca Lagunera			
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 50,000.00			
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 850,000.20			
	PARA LIBERAR AL AMBIENTE:	850,000.00 Kg.	
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.20 Kg.	
	TOTAL:	**850,000.20 Kg.**	

SEGUNDO: Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el promovente deberá cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que se presentan de las páginas 1 a la 14 del DICTAMEN SAGARPA 070_2012 (Anexo 2), así mismo deberá implementar los estudios que a continuación se presentan, a fin de poder determinar el nivel de riesgo de la liberación en programa piloto a la Sanidad Vegetal. Dichos estudios deberán ser validados por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones públicas de investigación.

No.	Protocolo	Descripción
1	**Resistencia a Insectos-plaga, (RI).**	Con el propósito de mantener la eficacia del cultivo GM sobre las plagas objetivo, el promovente deberá: a) Determinar, caso por caso, la línea base de susceptibilidad de todas las especies objetivo de la tecnología. b) El promovente deberá establecer una estrategia de refugio justificada, la cual deberá ser implementada durante el ciclo agrícola. Por lo que el promovente deberá entregar un registro de los sitios específicos de liberación de dichos refugios de algodón convencional u otro evento que no esté diseñado para el control de insectos, 30 días naturales después de la siembra, a través de su ubicación por área de liberación, municipio y coordenada UTM única de localización dentro del predio, en archivo electrónico en formato Excel ®; el registro de los productores con la superficie total y la cantidad de semilla adquirida. De igual forma el promovente deberá notificar al SENASICA la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:4) en relación a la superficie total sembrada, mismos que serán sujetos a la inspección por personal oficial competente, adscrito al SENASICA. c) El promovente deberá determinar la concentración exacta de la expresión de las proteínas expresadas por el cultivo GM, en cada tejido vegetal (hoja, tallo, bellota). d) Dentro del reporte final el promovente deberá presentar una propuesta pormenorizada de manejo y monitoreo de resistencia en las especies blanco de la tecnología. Dicha propuesta deberá integrar todas las estrategias existentes y aplicables para el manejo de la resistencia en la zona de liberación, será necesario que dicho programa este validado por un centro de investigación científica y/o universidades o instituciones públicas de investigación.
2	**Tolerancia a Herbicida, (TH).**	Con el propósito de determinar la tolerancia del cultivo GM y mantener la tolerancia del cultivo GM a) El promovente deberá presentar el listado de las especies de maleza asociadas al cultivo GM, proporcionando datos sobre su abundancia en la zona de liberación. b) El promovente deberá evaluar la efectividad de la molécula herbicida sobre las malezas asociadas al cultivo GM, documentando el comportamiento de estas, antes y después de la aplicación del herbicida.

		c) El promovente deberá documentar el efecto de la aplicación sobre el cultivo de algodón GM.
3	**Comportamiento de plagas secundarias**	El promovente deberá evaluar la incidencia y el nivel del daño ocasionado por las plagas secundarias (artrópodos y fitopatógenos) del cultivo GM, respecto de su control convencional. Dicha evaluación, deberá relacionar factores bióticos y abióticos que determinen su comportamiento, destacando la reducción en el número de aplicaciones de agroquímicos.
4	**Evaluación de Riesgos Potenciales a las Interacciones Ecológicas**	En este protocolo, el promovente deberá determinar las especificaciones que permitan cumplir con los objetivos siguientes: 1. Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación. Los artrópodos encontrados serán clasificados taxonómica y ecológicamente (función en el agro-ecosistema: depredador, parasitoide, polinizador).
5	**Estudio costo beneficio de la tecnología**	El promovente deberá evaluar el balance costo-beneficio, ambiental y económico, comparando el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. el cultivo convencional. Dicho estudio, deberá considerar al menos los siguientes puntos: a) El análisis comparativo del uso de insumos (costo de semilla convencional y GM, agroquímicos aplicados, fertilizantes, costos de aplicación, etc.). b) Rendimiento del cultivo. c) Costo del manejo de plagas secundarias (artrópodos y fitopatógenos). d) Beneficios de la tecnología por la reducción en el número de la tecnología, etc. Los resultados de la evaluación deberán presentarse por ecorregíon del área de liberación, dentro del reporte final de resultados en los tiempos que indique el presente permiso.
6	**Monitoreo de plantas voluntarias**	El promovente deberá desarrollar e implementar un programa de monitoreo de plantas voluntarias, el cual, deberá realizarse por lo menos durante el ciclo agrícola siguiente en la región agrícola donde se lleve a cabo la liberación, dicho monitoreo incluirá zonas aledañas, cultivos vecinos y ruta de movilización de la cosecha. En caso de su detección, el permisionario procederá con acciones de control y documentará detalladamente toda la información generada al respecto (bitácoras de recorridos, evidencia fotográfica, número de plantas destruidas, método de destrucción, etc.) esta información deberá ser registrada a fin de poder integrar el reporte correspondiente, el cual se entregará al SENASICA una vez terminado el periodo de monitoreo.

7	**Aseguramiento del manejo de la tecnología**	Proveer evidencia fotográfica y documental de haber impartido capacitación a todos los involucrados responsables en el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes de liberación en programa piloto del algodón GM, particularmente lo relativo al manejo y uso del algodón genéticamente modificado.

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 programa piloto 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 las páginas 10 y 11.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen Vinculante, mediante oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./9198, que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación en programa piloto 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 11.

QUINTO: 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, estarán 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 permiso, 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 permiso, 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 e irreversibles de acuerdo a la definición de daño antes descrita y

c) El promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente permiso o por motivos declarados por el propio promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

SEXTO: Con fundamento en el Artículo 53 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, 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), en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

SEPTIMO: Con el objeto de llevar a cabo actividades de monitoreo, inspección y vigilancia a que se refieren los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados el Promovente deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación en programa piloto, 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.

OCTAVO: Con fundamento en lo establecido en los artículos 72 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y 42 de su Reglamento, en caso de exportación 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, el Promovente deberá notificar por escrito a la DGIAAP 10 días previos a que esto ocurra, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los Organismos Genéticamente Modificados.

NOVENO: Con base en lo dispuesto en el Artículo 54 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones en programa piloto 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 libaccidentalogm.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 contender la situación particular, en tanto se determinan las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

DECIMO: Con fundamento en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en caso de liberación accidental 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, el Promovente deberá comunicar al correo electrónico libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dicha situación al SENASICA, dentro de las veinticuatro horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma. Para lo cual, adicionalmente a esta comunicación, dentro de los tres días hábiles siguientes a que haya tenido conocimiento de la situación, el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada deberá presentar un aviso por escrito a la Secretaría que le expidió el permiso o recibió el permiso, que contendrá:

I. Datos de identificación del permiso o del aviso;
II. El polígono donde ocurrió la liberación accidental, ubicado en coordenadas UTM;
III. Circunstancias y fecha estimada de la liberación accidental;
IV. Cantidades estimadas del OGM que fue liberado accidentalmente;
V. Información de que disponga el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;
VI. Medidas de atención y control de riesgo que aplicó y aplicará el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada, y
VII. Nombre y teléfono de la persona que fungirá como punto de contacto.

DECIMO PRIMERO: El presente permiso de liberación al ambiente se otorga sin menoscabo de las obligaciones a cargo del Promovente respecto de la regulación fitosanitaria aplicable al cultivo de algodón (Gossypium hirsutum).

DECIMO SEGUNDO: 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 a través del SENASICA como corresponda.

DECIMO TERCERO: 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 desestimarlo, deberá notificarlo a la DGIAAP y la DGSV del SENASICA en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación del permiso de liberación al ambiente en programa piloto 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 CUARTO: 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.

A T E N T A M E N T E

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
DESPACHADO
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA 127
COL. DEL CARMEN COYOACÁN C.P. 04100

C.c.p. M.C. ALFONSO FLORES RAMIREZ.- DIRECTOR GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL DE LA SEMARNAT. Conocimiento.
DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA.- DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL DEL SENASICA. Conocimiento

MASV / MACG / LRAT