

SAGARPA

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



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Recibi original 17 de marzo 2016

J. Perea D. [Firma]

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

Ciudad de México a **17 MAR 2016**

M.C. JOSEFINA PEREA DÍAZ
ESPECIALISTA DE REGULACIÓN SEEDS & TRAITS Y
APODERADO LEGAL BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
PRESENTE

Asunto: Permiso de liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (**evento MON-15985-7 x MON-88913-8**), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, de la solicitud **010_2015**, presentada por **Bayer de México, S.A. de C.V.**

Médico Veterinario Zootecnista Hugo Frago Sánchez, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera en concordancia con el **Doctor en Ciencias 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 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 33, 34 fracción I, 36, 37, 38, 39, 52 y 108 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; y 2 apartado D, fracción VII 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; 49 fracciones XVI y XX, 50 y 54 fracciones I, II, IV y XIII, 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 misma que resulta aplicable por disposición del artículo 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; 3 fracción I, inciso b,

Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010, piso 7, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, C.P. 04530

Tel. +52 (55) 59051000, ext. 51500, 51501 o 51502 www.senasica.gob.mx

Página 1 de 32

ORIGINAL 3 de 3-DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA ACUÍCOLA Y PESQUERA

SAGARPA

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



SENASICA

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.- **1182** /2016

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, las facultades y funciones que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2009, proceden a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación al ambiente en **programa piloto** de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (**evento MON-15985-7 x MON-88913-8**), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, presentada por **Bayer de México, S.A. de C.V.**, en lo siguiente Promovente, a través de la **M.C. Josefina Perea Díaz** apoderada legal de la persona moral solicitante.

Para los efectos de la presente resolución se entiende por:

1. CDI: Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas
2. CEDH: Comisión Estatal de Derechos Humanos
3. CIBIOGEM: Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
4. CNRDOGM: Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados
5. COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria
6. CONABIO: Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad
7. CONAFOR: Comisión Nacional Forestal
8. DGIAAP: Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
9. DGIRA: Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental
10. DGPDT: Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico
11. DGSV: Dirección General de Sanidad Vegetal
12. INECC: Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático
13. INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010, piso 7, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, C.P. 04530
Tel. +52 (55) 59051000, ext. 51500, 51501 o 51502 www.senasica.gob.mx

Página 2 de 32

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

14. INIFAP: Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias
15. OISA: Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria
16. Promovente: Bayer de México, S.A. de C.V.
17. RFTS: Registro Federal de Trámites y Servicios
18. SAGARPA: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
19. SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
20. SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
21. SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas

ANTECEDENTES

1. Con fecha 16 de julio de 2015, la M.C. Josefina Perea Díaz, apoderada legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la DGIAAP, solicitud de permiso para 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 al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, para la siembra de **200,000 ha (DOSCIENTAS MIL HECTÁREAS)** con un máximo de **3,400,000 kg (TRES MILLONES CUATROCIENTOS MIL KILOGRAMOS)** de semilla, para la siembra en el ciclo agrícola Primavera-Verano 2016. Dicha solicitud recibió el número de folio **010_2015** 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 30 de julio de 2015, la DGIAAP solicitó a la Promovente mediante oficio B00.04.03.02.01.- 4259/2015 de fecha 29 de julio de 2015, información adicional a la que se refiere el numeral 1.

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 2811

3. Con fecha 31 de julio de 2015, la Promovente remitió mediante escrito BCS-SEEDS-MX 100/2015, a la DGIAAP, información adicional que se refiere al numeral anterior.
4. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.- 4402/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la DGSV, 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 5 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4394/2015, la Solicitud de permiso a la Secretaría Ejecutiva de la 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.
6. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4399/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la DGIRA de la SEMARNAT, la solicitud de permiso a efecto de que dicha Dirección General emita el Dictamen de Bioseguridad 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.
7. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.- 4395/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la Dirección General del SNICS, la solicitud de permiso para efecto de que emita comentarios.
8. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.- 4401/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la DGPDT, la solicitud de permiso para efecto de que emita comentarios.
9. Con fecha 7 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4397/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la CONABIO información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.-**1182** /2016

del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

10. Con fecha 10 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.- 4403/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, al INECC, información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
11. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4396/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la Dirección General del 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.
12. Con fecha 7 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4400/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, al INEGI, información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
13. Con fecha 6 de agosto de 2015, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-4398/2015, de fecha 5 de agosto de 2015, a la Dirección General de la 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 3 de noviembre de 2015, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-6215/2015 de fecha 28 de octubre de 2015, a la CDI, información sobre la presencia de comunidades indígenas asentadas en los polígonos de liberación propuestos por la promovente, que cumplan con los criterios del *"Protocolo para implementación de consultas a pueblos y comunidades indígenas de Conformidad con estándares del Convenio 169 de la*

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 5811

Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en países Independientes”.

15. Con fecha 10 de agosto de 2015, el SENASICA puso a disposición del público en general la solicitud de permiso 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.
16. Con fecha 31 de agosto de 2015, la DGIRA solicitó mediante oficio SGPA/DGIRA/DG/05809 de fecha 28 de agosto de 2015 a la DGIAAP, información adicional a que se refiere el numeral 6.
17. Con fecha 1 de septiembre de 2015, la DGSV solicitó mediante oficio B00.01.04.-08569/2015, de fecha 31 de agosto de 2015, a la DGIAAP, información adicional a que se refiere el numeral 4.
18. Con fecha 2 de septiembre de 2015, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03-4970/2015, solicitó al Promovente información a la que se refieren los numerales 16 y 17.
19. Con fecha 14 de septiembre de 2015, la Promovente remitió mediante escrito BCS-SEEDS-MX 113/2015 de fecha 11 de septiembre de 2015 a la DGIAAP, información a la que se refiere el numeral anterior, aclarando además que derivado de los ajustes realizados, solicitan una superficie para la siembra de **90,000 has (NOVENTA MIL HECTÁREAS)** con un máximo de **1,530,000 kg. (UN MILLÓN QUINIENTOS TREINTA MIL KILOGRAMOS)** de semilla, para la siembra en el ciclo agrícola Primavera-Verano 2016
20. Con fecha 21 de septiembre de 2015, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5254/2015, de fecha 17 de septiembre de 2015, remitió a la DGIRA información adicional a la que se refiere el numeral anterior.

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

21. Con fecha 22 de septiembre de 2015, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5343/2015, de fecha 21 de septiembre de 2015, remitió a la DGSV información adicional a la que se refiere el numeral 19.
22. Con fecha 17 de noviembre de 2015, la DGSV mediante oficio B00.01.04.-11594/2015 de fecha 13 de noviembre de 2015 remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 4.
23. Con fecha 10 de noviembre de 2015, la DGIAAP recibió el oficio SGPA/DGIRA/DG/07737 de fecha 6 de noviembre de 2015, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen de Bioseguridad Vinculante, a que se refiere el numeral 6.
24. Con fecha 2 de septiembre de 2015, el SNICS remitió mediante oficio número C00.2685 de fecha 21 de agosto de 2015 a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 7.
25. Con fecha 8 de septiembre de 2015, la DGPDT remitió mediante oficio número 311.2978/2015 de fecha 3 de septiembre de 2015 a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 8.
26. Con fecha 9 de septiembre de 2015, la CONABIO remitió mediante oficio DGAP/278/2015 de fecha 7 de septiembre de 2015 a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 9.
27. Con fecha 20 de agosto de 2015, el INECC remitió mediante oficio RJJ.300.CPB.15.2015 de fecha 17 de agosto de 2015 a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 10.
28. Con fecha 21 de septiembre de 2015, el INIFAP mediante oficio JAG.100.-001217 de fecha 14 de septiembre de 2015, remitió a la DGIAAP opinión a la que se refiere el numeral 11.

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016-811

29. Con fecha 25 de agosto de 2015, el INEGI mediante oficio 1102./286/2015 de fecha 19 de agosto de 2015, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 12.
30. Con fecha 24 de agosto de 2015, la CONAFOR mediante oficio DG-0863/2015 de fecha 13 de agosto de 2015, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 13.
31. Con fecha 2 de marzo de 2016, la Promovente mediante escrito BCS-SEEDS-MX016/2016, desestimó del polígono solicitado los municipios de Allende, Aquiles Serdán, Coronado, Ignacio Zaragoza, La Cruz, López, Manuel Benavides, Namiquipa, Riva Palacio, San Francisco de Conchos y Valle De Zaragoza del estado de Chihuahua; Cuatro Ciénegas y General Cepeda del estado de Coahuila; San Juan de Guadalupe y San Pedro del Gallo del estado de Durango; y Mazapil y Melchor Ocampo del estado de Zacatecas.
32. Con fecha 23 de noviembre de 2015, la CDI mediante oficio UP/DGEC/2015/OF/1002 de fecha 19 de noviembre de 2015, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 14.
33. Con fecha 9 de marzo de 2016 la CDI y la CIBIOGEM en coordinación con la SAGARPA, con fundamento en los principios establecidos por los artículos 1 y 2 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 6.1, 6.2 y 15.2 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, en las Directrices establecidas en la Corte Interamericana de Derechos Humanos, asimismo, en los artículos 108, párrafo tercero de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y 54 de su Reglamento, realizaron el proceso de consulta a los Pueblos y Comunidades Indígenas asentados dentro del polígono de liberación propuesto por la promovente en los estados de Coahuila y Durango, respecto a la presente solicitud de liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado.

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

34. Con fecha 10 de marzo de 2015 la CDI y la CIBIOGEM en coordinación con la SAGARPA y la CEDH de Chihuahua, con fundamento en los principios establecidos por los artículos 1 y 2 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 6.1, 6.2 y 15.2 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, en las Directrices establecidas en la Corte Interamericana de Derechos Humanos, asimismo, en los artículos 108, párrafo tercero de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y 54 de su Reglamento, realizaron el proceso de consulta a los Pueblos y Comunidades Indígenas asentados dentro del polígono de liberación propuesto por la promovente en el estado de Chihuahua, respecto a la presente solicitud de liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado.

CONSIDERANDO

- I. Que la DGSV, procedió 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 al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato; con fundamento en el artículo 13 fracción II y bajo la salvedad del 50 fracción II y III de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 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, las Facultades y Funciones que se Indican. Se resalta lo siguiente de su oficio No. B00.01.04.-11594/2015.

"(...) si derivado de las opiniones técnicas emitidas por las instancias competentes conforme a la LBOGM, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera a su digno cargo determina viable otorgar el permiso de liberación en cuestión, le solicito se incluya, con base en

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.-**1182** /2016

*el artículo 3 fracción XVIII de la LBOGM, en el resolutivo del permiso las
Condicionantes siguientes...*

En lo que corresponde a la opinión vertida por la DGSV, se desprende que de otorgarse el permiso de liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, deberán incluirse las condicionantes referidas en su oficio No. B00.01.04.-11594/2015.

II. Por lo que hace a la opinión del SNICS, mediante su Oficio Núm. C00.02-2685 indicó:

"(...) es posible llevar a cabo dichas liberaciones, sin menoscabo del cumplimiento de las recomendaciones emitidas por todas las instancias competentes, así como lo establecido en forma previa en el marco jurídico aplicable de la Ley en la materia"

Si bien se observa en la respuesta del SNICS que no tiene inconveniente en que se realice la liberación al ambiente de algodón GM, aclara que se debe tomar en cuenta cada una de las opiniones vertidas por las demás instancias competentes en materia de bioseguridad.

III. Respecto a la opinión de la DGPDT, a través de su 311.2978/2015, señaló:

"(...) después de haber analizado la información presentada y el protocolo de investigación correspondiente a la liberación en Programa Piloto, y en observancia del cumplimiento de lo establecido en los Artículos 5 y 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados referente a los requisitos para obtener el permiso de liberación en Programa Piloto; y tomando en consideración que ya se cuenta con información de etapas previas suficiente que respaldan técnicamente este planteamiento, así como, las declaraciones de la empresa solicitante donde expresamente menciona que cuenta con un Protocolo de Bioseguridad, en

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01182 /2016

donde se establecen lineamientos de prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición, y derivado de que al promovente se le han otorgado diez permisos para la liberación al ambiente en programa piloto para los estados de Chihuahua y Coahuila y nueve permisos en Durango del evento MON-15985-7 x MON-88913-8, esta Dirección General considera que el promovente ingrese una solicitud para etapa comercial ya que la superficie solicitada responde más a una situación de este tipo."

De la opinión de la DGPDT, se sugiere que se debería ingresar una solicitud para etapa comercial considerando que se cuenta con información de etapas previas suficiente que respalda técnicamente el planteamiento.

IV. En referencia a la opinión que manifiesta la CONABIO a través del Of. DGAP/278/2015 se encuentra que:

" (...)

*a) Se visualizaron las distribuciones de las colectas correspondientes a once especies diploides y dos tetraploides del género *Gossypium*, las cuales representan la diversidad genética de especies del género presentes en México. Ninguno de los sitios de colecta se intersecta con la zona de liberación solicitada.*

*b) Se visualizaron las distribuciones potenciales de nueve de las especies diploides del subgénero *Houzingenia*, dando como resultado que hay coincidencia espacial de la distribución potencial de la especie *G. thurberi*, con la zona de liberación solicitada por el promovente.*

*c) Se visualizaron las coberturas de las ocho metapoblaciones de *G. hirsutum* identificadas para México, las cuales han sido definidas con base en modelamientos de distribución potencial, así como la distribución potencial de *G. barbadense*, dando como resultado que no existe coincidencia espacial de ninguna de las distribuciones con la zona de liberación solicitada por el promovente.*

d) Se visualizaron las coberturas sobre riqueza potencial (realizada con base

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

3811

*en modelamientos de distribución potencial de las especies del género **Gossypium** presentes en México), dando como resultado que la zona de liberación solicitada se intersecta con un área de riqueza potencial de al menos una especie de **Gossypium**.*

...estos son los elementos con los que cuenta esta Comisión Nacional en sus bases de datos, archivos y estudios respecto a los supuestos del 87 de la LBOGM, sin embargo no podemos aseverar si se cumplen o no estos supuestos... (Sic)"

De la lectura de la opinión de la CONABIO se destaca que si bien la zona de liberación solicitada se intersecta con un área de riqueza potencial de al menos una especie del género *Gossypium*, no existen sitios de colecta en dicha zona, por lo cual no pueden confirmar el cumplimiento de los supuestos del artículo 87 de la LBOGM referente a que los predios propuestos se encuentren en zonas catalogadas como centros de origen y diversidad genética.

V. Por lo que hace a la opinión del INECC, mediante su Oficio Núm. RJJ.300.CPB.15.2015 indicó:

*"(...) el INECC no ha llevado a cabo estudios recientes que aporten nueva información para la determinación de centros de origen y diversidad genética de algodón. Por lo anterior, el INECC no cuenta con información actualizada en sus archivos o bases de datos que permita establecer si los sitios de liberación cumplen con los criterios establecidos en el artículo 87 fracciones I y II de la LBOGM para **Gossypium hirsutum** L."*

VI. De la opinión del INIFAP, mediante su oficio JAG.100.- 001217, se desprende lo siguiente:

"en la base de datos del INIFAP no existe información documental relacionada con estudios relativos al origen y diversidad genética del algodón dentro del polígono"

VII. De la opinión del INEGI, mediante su oficio 1102./286/2015, se desprende:

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 **2811**

"(...) me permito comunicarle que, de acuerdo con la notificación de la Dirección General Adjunta de Recursos Naturales y Medio Ambiente, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 86 de la LBOGM, el INEGI genera información de recursos naturales como es el Conjunto de Datos Vectoriales de Uso de Suelo y Vegetación escala 1:250 000 con cinco series y Escala 1:50 000 con una serie, cuyo objetivo es mostrar la distribución de los diferentes tipos de comunidades vegetales (natural e inducida), así como presentar las áreas agrícola-pecuarias del país, incluyendo datos puntuales sobre la distribución de las especies de cultivo y vegetales. Lo que no proporciona resultados definitivos para determinar si el polígono de liberación incluido en la solicitud de permiso de liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado, con número de folio 010_2015 cumple con los supuestos del artículo 87 fracciones I y II de la LBOGM." (Sic.)

VIII. De la opinión de la CONAFOR, mediante su oficio No. DG-0863/2015, informó:

"(...) La CONAFOR a través del Inventario Nacional Forestal y de Suelos (INFyS), proporciona información estratégica y actualizada sobre la cuantía, ubicación y condiciones de los recursos forestales del país, esta información incluye datos levantados en campo sobre la distribución de las especies vegetales forestales, por lo que se realizó una consulta a las bases de datos del INFyS de los periodos de muestreo 2004-2007 y remuestreo 2009-2013 con respecto a la presencia de algodón.

...hago de su conocimiento que no se encontraron registros de conglomerados del INFyS que se localicen dentro de los polígonos generados...por tanto no existen registros de la presencia de algodón que se puedan asociar a dichos polígonos.

... los archivos o bases de datos con que cuenta esta Comisión no permiten establecer que los polígonos propuestos en las solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente de algodón genéticamente modificado, con número de folio 010_2015, cumple con los supuestos del artículo 87 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados." (Sic.)

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

De lo manifestado en las opiniones del INECC, el INIFAP, INEGI y CONAFOR se desprende que en sus bases de datos no cuentan con colectas de parientes silvestres de algodón por lo cual no pueden confirmar que el polígono solicitado cumpla los supuestos del artículo 87 de la LBOGM.

IX. Que la DGIRA siendo competente para emitir el Dictamen de Bioseguridad Vinculante con número de oficio SGPA/DGIRA/DG/07737 para la solicitud de permiso de 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 al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliiothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, presentada por la empresa Bayer de México S.A. de C.V., declaró lo siguiente:

"(..)Los protocolos de las liberaciones experimentales estuvieron distribuidas en 2 regiones ecológicas "Pidemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas" y " Planicies de centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófilo-halófila" ...

*Por otra parte, al no disponer de los resultados experimentales, derivado de la información proporcionada por la **promovente**, esta **DGIRA** determina que **NO PODRÁ REALIZAR LA LIBERACIÓN** en programa piloto de algodón genéticamente modificado evento **MON-15985-7 x MON-88913-8** en las siguientes regiones ecológicas: "Lomeríos y sierras bajas del Desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo", "Lomeríos y sierras bajas del Desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo" y "Sierra con bosques de coníferas, encinos y mixtos", por no cumplir con el principio de paso a paso"*

*El dictamen para la solicitud, que pretende liberar al ambiente en programa piloto algodón genéticamente modificado del evento **MON-15985-7 x MON-88913-8**, el cual confiere **resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida con ingrediente activo glifosato**, es **FAVORABLE**; para el ciclo Primavera-Verano 2016, exclusivamente en las zonas agrícolas de las regiones*

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016.815

ecológicas: "Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas" y "Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila" ...

*...se dictamina como **DESFAVORABLE**...en las regiones ecológicas "Lomeríos y sierras bajas del Desierto Chihuahuense Norte con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo", "Lomeríos y sierras bajas del Desierto Chihuahuense Sur con matorral xerófilo micrófilo-rosetófilo" y "Sierra con bosques de coníferas, encinos y mixtos" por los motivos y razones expuestos en el **CONSIDERANDO QUINTO.**"*

Por lo que hace al Dictamen de Bioseguridad Vinculante emitido por la SEMARNAT, como resultado del análisis del estudio de posibles riesgos que la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, pudiera causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, se desprende que la solicitud solo cuenta con antecedentes de liberación en las zonas agrícolas de las regiones ecológicas "Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas" y "Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila", por lo que siguiendo el enfoque metodológico de "paso a paso" dispuesto en la fracción XXIII del artículo 3 de la LBOGM únicamente podrá llevarse a cabo la liberación en dicha región ecológica.

X. Del Dictamen SAGARPA 010_2015 se desprende:

*"(...) En función del análisis de la información contenida en la solicitud de liberación al ambiente No. 010_2015 de algodón genéticamente modificado con el evento MON-15985-7 x MON-88913-8 en programa piloto, de las opiniones emitidas por las instancias competentes y de las recabadas durante el periodo de consulta pública, ... esta unidad administrativa emite el presente dictamen en sentido **FAVORABLE.**"*

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 ⁸¹

De lo establecido en el Dictamen SAGARPA 010_2015 se destaca que con base a la evaluación realizada se emite un dictamen de siembra favorable.

- XI.** De la información remitida por la CDI en su oficio UP/DGEC/2015/OF/1002 del que se resalta lo siguiente:

"(...) el polígono intersecta a los estados de Chihuahua, Coahuila, Durango y Zacatecas, en los tres primeros es donde se identifica la presencia de población indígena..."

- XII.** Derivado del proceso de consulta a los pueblos y comunidades indígenas asentados dentro del polígono de liberación propuesto por la promovente en los estados de Coahuila y Durango, respecto a la solicitud de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados número 010_2015, relacionado con el evento MON-15985-7xMON-88913-8 de algodón genéticamente modificado, la cual se celebró el día miércoles 9 de marzo de 2016 según consta en el ACTA CIRCUNSTANCIADA, de la cual se resalta que hubo asistencia de personas que se autoadscribieron como indígenas, las cuales expresaron su consentimiento para realizar la liberación al ambiente de algodón genéticamente modificado evento MON-15985-7 x MON-88913-8, en razón de que no perciben afectación; y no hubo asistencia de autoridades representativas de Pueblos, Comunidades o Pobladores Indígenas.

En lo que corresponde a la consulta a los pueblos y comunidades indígenas asentadas dentro del polígono de liberación propuesto por la promovente en el estado de Chihuahua, respecto a la solicitud de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificado número 010_2015, relacionado con el evento MON-15985-7xMON-88913-8 de algodón genéticamente modificado, la cual se celebró el día jueves 10 de marzo de 2016 según consta en el ACTA CIRCUNSTANCIADA, de la cual se desprende que los Pueblos y las Comunidades Indígenas por conducto de sus autoridades representativas, manifiestan su consentimiento a la liberación de algodón genéticamente modificado

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.-**1182** /2016

evento MON-15985-7xMON-88913-8 de la solicitud 010_2015 motivo de la consulta.

Una vez analizadas cada una de las opiniones plasmadas anteriormente, estas Direcciones Generales concluyen que:

La liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, podrá llevarse a cabo en los polígonos y ecorregiones referidos en el **RESUELVE PRIMERO** siempre y cuando cumpla con las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en el presente permiso.

Por lo antes expuesto,

RESUELVEN

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I, 52, 66 y de lo previsto en el Artículo 15 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv, 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, las facultades y funciones que se indican, concede al Promovente, el permiso de liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, incluyendo su importación para dicha actividad; para la liberación al ambiente de:

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 5811

Cultivo:	Algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>)
País de origen de la semilla:	Estados Unidos de América
Evento genético:	(evento MON-15985-7 x MON-88913-8)
Tipo de modificación genética adquirida:	Resistente a al ataque de <i>Helicoverpa zea</i> Boddie, <i>Heliothis virescens</i> Fabricius, <i>Pectinophora gossypiella</i> Saunders, <i>Spodoptera exigua</i> Hübner, <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith y tolerante al herbicida glifosato.
Superficie máxima de siembra permitida:	90,000 hectáreas.
Cantidad máxima de semilla permitida:	1,530,000.200 kilogramos (Ver Cuadro 2).
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) 2016.

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los predios permitidos para la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato.

Vértices	Latitud	Longitud	X	Y	Zona
0	26.72654	-102.89225	709652.6351	2957882.407	13
1	25.47148	-101.47392	251269.4882	2819466.025	14
2	24.91158	-102.24906	777864.2454	2757968.372	13
3	25.2128	-103.21644	679685.9147	2789702.722	13
4	25.64806	-103.79625	620830.7765	2837259.099	13

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 **811**

5	25.732	-104.16181	584075.3986	2846272.083	13
6	26.03964	-104.18123	581914.7979	2880330.669	13
7	26.07155	-103.67965	632064.6244	2884276.422	13
8	26.17713	-103.7311	626803.8832	2895919.591	13
9	26.36752	-103.54998	644669.5224	2917198.524	13
10	26.42901	-103.35039	664498.6908	2924249.571	13
11	26.6412	-103.37083	662161.4036	2947729.803	13
12	27.04619	-103.35791	662866.8202	2992612.636	13
13	27.09613	-103.97394	601717.2332	2997497.462	13
14	26.79085	-104.07372	592072.8524	2963605.768	13
15	26.63008	-104.11284	588308.0522	2945770.719	13
16	26.45686	-104.02206	597491.1676	2926650.489	13
17	26.41957	-104.07083	592658.8285	2922484.221	13
18	26.08681	-103.7638	623630.8675	2885884.081	13
19	26.05321	-104.35863	564158.6988	2881734.242	13
20	26.91804	-104.71659	528139.0015	2977388.966	13
21	26.92711	-104.75754	524071.2478	2978385.099	13
22	26.8454	-105.5252	447820.6781	2969420.045	13
23	27.3116	-105.30901	469426.384	3020986.391	13
24	27.38532	-105.42282	458193.542	3029185.092	13
25	27.94794	-105.7805	423221.0798	3091680.529	13
26	28.55245	-105.933	408734.9796	3158757.729	13
27	28.43797	-106.30116	372581.6209	3146409.145	13
28	29.56833	-106.48039	356597.6815	3271868.683	13
29	29.36382	-107.35668	271234.2067	3250602.666	13
30	30.46257	-108.4016	749481.1173	3372912.874	12
31	30.46465	-108.54053	736132.8358	3372844.697	12
32	30.68211	-108.55201	734506.0552	3396929.88	12
33	30.91462	-108.74721	715282.7473	3422314.824	12
34	31.31361	-108.71666	717291.485	3466609.625	12

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

35	31.3113	-108.58549	729783.0729	3466619.687	12
36	31.77617	-108.18957	766150.883	3519065.353	12
37	31.76337	-106.47093	360700.2878	3515148.92	13
38	30.83957	-105.25473	475641.2756	3411850.227	13
39	30.06409	-105.6858	433897.9281	3326085.257	13
40	29.29365	-105.2448	476224.1614	3240545.072	13
41	29.54342	-104.81224	518191.3555	3268209.025	13
42	30.3148	-104.84057	515327.901	3353679.331	13
43	30.34833	-104.81679	517608.1586	3357398.375	13
44	29.51334	-104.31036	566837.1548	3265059.619	13
45	29.25215	-104.34341	563796.7324	3236100.818	13
46	29.16819	-104.32956	565195.6069	3226805.758	13
47	28.44691	-103.46755	650057.9855	3147666.533	13
48	28.19752	-102.99958	696348.7706	3120703.008	13
49	28.24587	-102.89166	706850.8429	3126240.764	13
50	27.72481	-102.45739	750675.0398	3069307.486	13

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie máxima permitida para la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato.

SITIO DE LIBERACION PERMITIDO: Sitios de Liberación Autorizados: Ahumada, Aldama, Ascensión, Buenaventura, Camargo, Casas Grandes, Chihuahua, Coyame del Sotol, Delicias, Galeana, Guadalupe, Janos, Jiménez, Juárez, Julimes, Meoqui, Nuevo Casas Grandes, Ojinaga, Praxedis G. Guerrero, Rosales, Saucillo (Chihuahua), Francisco I. Madero, Matamoros, Ocampo, Parras, San Pedro, Sierra Mojada, Torreón, Viesca (Coahuila) y Gómez Palacio, Mapimí y Tlahualilo (Durango).
NÚMERO DE HECTAREAS (ha): 90,000
CANTIDAD DE SEMILLA A IMPORTAR (kg)

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

PARA LIBERAR AL AMBIENTE:	1,530,000
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200
PARA EL CNRDOGM:	0.00
TOTAL:	1,530,000.200

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 de los posibles riesgos durante la realización de la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, que se presentan de las páginas 6 a la 11 del DICTAMEN SAGARPA solicitud 010_2015; asimismo, se deberán implementar los protocolos que a continuación se presentan, a fin de poder determinar el nivel de riesgo de la liberación a la Sanidad Vegetal, mismos en los que se deberá corroborar la eficacia del cultivo GM resistente a insectos para controlar plagas objetivo, corroborar la eficacia del control de maleza en cultivos GM tolerante a herbicida, la evaluación costo-beneficio de la tecnología y la evaluación de la equivalencia agronómica y fenotípica del cultivo genéticamente modificado. El desarrollo y la elaboración del reporte de resultados de los protocolos, deberá ser supervisado y validado por una Institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica; dichos protocolos deberán realizarse por cada una de las regiones (Comarca Lagunera y Chihuahua).

Protocolo	Descripción
1. Mantener la eficacia del cultivo GM resistente a insectos para controlar plagas objetivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Corroborar la eficacia biológica del algodón GM, para lo cual deberá: <ul style="list-style-type: none"> a) Evaluar la efectividad biológica del algodón GM con respecto al ataque de plagas objetivo (<i>Helicoverpa zea</i> Boddie, <i>Heliothis virescens</i> Fabricius, <i>Pectinophora gossypiella</i> Saunders, <i>Spodoptera exigua</i> Hübner y <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith).

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

	<p>b) Determinar la concentración exacta de la expresión de las proteínas expresadas por el algodón GM en cada órgano vegetal (hoja, tallo, bellota, raíz) acorde a la biología de las plagas objetivo.</p> <ul style="list-style-type: none">• Determinar, caso por caso, la línea base de susceptibilidad, evaluando el efecto de las proteínas conjuntas (Cry1Ac y Cry2Ab):<ol style="list-style-type: none">a) <i>Helicoverpa zea</i> Boddieb) <i>Heliothis virescens</i> Fabriciusc) <i>Pectinophora gossypiella</i> Saundersd) <i>Spodoptera exigua</i> Hübner ye) <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith <p>Deberá 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.</p> <ul style="list-style-type: none">• Durante el ciclo agrícola para el que se otorga el permiso, se deberá realizar el establecimiento de refugios de manera estructurada e identificada o acorde a la viabilidad en predios compactos; deberá considerar que el objetivo del refugio es preservar individuos susceptibles y que en términos de tamaño y ubicación deben ser diseñados caso a caso, considerando la biología y ecología del(os) insecto(s)-blanco, mecanismos de resistencia, impacto en las plagas secundarias e interacciones entre cultivos, potencial de resistencia cruzada y la naturaleza de los sistemas de cultivo, entre otros. De lo anterior, el promovente deberá incluir en el reporte final, la estructura en la que se realizó el establecimiento del refugio y la identificación de los mismos respecto a los sitios finales de liberación del cultivo GM; de igual manera debe presentar la justificación técnica de la estrategia implementada y especificar los siguientes puntos:
--	--

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

	<p>a) Croquis goerreferenciando los puntos en coordenadas UTM. b) Estado, Municipio y Localidad. c) Nombre del productor cooperante. d) Fechas de siembra. e) Superficie real sembrada. f) Modalidad de refugio elegida. g) Estructura del refugio. H) Variedad de algodón sembrado. i) Tipo de insecticidas aplicados al refugio. j) Distancia entre los sitios de siembra del cultivo GM y convencional.</p> <p>Proponer un programa detallado para el:</p> <p>a) Monitoreo de la resistencia de insectos blanco en el que se incluya la metodología a utilizar (diseño experimental, análisis estadístico, periodicidad de muestreo, número de muestras a considerar). b) Manejo de la resistencia de insectos blanco, deberá incluir las medidas y procedimientos a realizar. c) Plan de acción en caso de detectar resistencia.</p>
<p>2. Mantener la eficacia del control de malezas en cultivos GM a tolerante herbicida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Corroborar la eficacia biológica del algodón GM, para lo cual deberá: <ul style="list-style-type: none"> a) Evaluar la respuesta del algodón GM a la aplicación del herbicida glifosato, comparado con su contraparte convencional. b) Evaluar la dinámica de las especies de malezas presentes durante todo el desarrollo del cultivo antes, durante y después de cada una de las aplicaciones del herbicida y previo a la cosecha. • Determinar e implementar prácticas para el manejo de las malezas en el cultivo de algodón GM tolerante a herbicida: <ul style="list-style-type: none"> a) Dosis a utilizar de acuerdo a las especies de malezas presentes en el cultivo.

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

	<p>b) Etapa de desarrollo del cultivo y la maleza donde se recomienda la aplicación.</p> <p>c) Recomendaciones de aplicación (condiciones ambientales y equipo adecuado).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar un programa detallado a realizarse durante todo el desarrollo del cultivo GM: <ul style="list-style-type: none"> a) Monitoreo de la resistencia de las malezas en el que se incluya la metodología a utilizar (diseño experimental, análisis estadístico, periodicidad de muestreo, número de muestras a considerar). b) Manejo de la resistencia de las malezas, incluyendo las medidas y procedimientos de prevención a realizar. c) Plan de acción en caso de detectar resistencia.
<p>3. Determinar la relación costo-beneficio del cultivo biotecnológico.</p>	<p>Evaluar el balance costo beneficio comparando el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. El cultivo convencional, de acuerdo a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna Institución de Investigación.</p> <p>Deberá considerar el análisis comparativo el uso de insumos (costo de la semilla convencional y GM, agroquímicos aplicados, fertilizantes, costos de aplicación), rendimiento del cultivo, considerando y enfatizando el costo del manejo fitosanitario.</p> <p>En el desarrollo de este protocolo se debe analizar la relación del costo y los beneficios de adopción de la tecnología, considerando los aspectos fitosanitarios, por lo que se debe enfocar en documentar los costos de adopción del material genéticamente modificado y los de producción convencional, incluyendo en el reporte de resultados la evidencia de los costos de producción regional y los beneficios del efecto a los componentes fitosanitarios asociados al cultivo.</p>

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 3811

<p>4. Mantener la fitosanidad del cultivo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación. Los artrópodos encontrados serán clasificados taxonómicamente y ecológicamente (función en el agroecosistema: depredador, parasitoide, polinizador). • Comparar a partir de fuentes de información la presencia y abundancia de plantas presentes en el sitio de liberación, así como referenciar dicha fuente de información.
<p>5. Equivalencia Agronómica Fenotípica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar que el o los atributos biotecnológicos conferidos (el inserto y sus elementos) no modifican deletéreamente las características fenotípicas y agronómicas del cultivo GM conferidas por el o los eventos, capacidad de adaptación, dispersión y desarrollo fenológico (emergencia de plántulas, número de nudos en primera posición, número total de nudos, proporción altura-nudo, morfología de la hoja, flor y bellota, días a la floración, días a la primera bellota, porcentaje de bellotas abiertas, total de bellotas, vigor del cultivo, altura de la planta y uniformidad de la variedad). • Evaluar la susceptibilidad del cultivo GM a plagas, enfermedades del cultivo (factores bióticos) y a factores abióticos (sequías, heladas, granizadas, vientos, nutrición).
<p>6. Monitoreo de plantas voluntarias.</p>	<p>El promovente deberá presentar y ejecutar el programa de monitoreo de plantas voluntarias, por lo menos durante el ciclo agrícola siguiente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sitio de liberación. • Zonas aledañas y cultivos vecinos. • Ruta de movilización de la cosecha hacia el despepite. <p>El programa de monitoreo efectuado deberá reportarse mediante una tabla con el registro de cada sitio inspeccionado señalando: coordenadas geográficas, UTM, Localidad, Municipio, fecha y observaciones. En caso de la</p>

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

N° de Oficio B00.04.03.02.01.-**1182** /2016

	<p>detección de plantas voluntarias, el permisionario procederá con acciones de control, registrando el número de plantas y especificando el método de destrucción.</p> <p>La información antes mencionada deberá representarse en mapas que contengan el polígono de liberación autorizado y la distribución de los focos de infestación. Asimismo, deberá de anexar la evidencia fotográfica de cada punto inspeccionado y de la destrucción de las plantas encontradas. Finalmente deberá presentar las conclusiones con base en los resultados del programa de monitoreo efectuado.</p>
<p>7. Aseguramiento del manejo de la tecnología.</p>	<p>Deberá capacitar a todos los involucrados en el proceso de producción con el objetivo de garantizar el buen uso y manejo del cultivo GM. Particularmente, deberá proveer las herramientas y conocimientos a los productores cooperantes y personal responsable, para la ejecución del programa de manejo y monitoreo de la resistencia de malezas, así como la aplicación del plan de acción en caso de detectar resistencia.</p> <p>En cuanto al contenido de los cursos, deberá presentar la descripción del programa de capacitación llevado a cabo, los resultados del mismo y la evaluación del personal involucrado, incluyendo manuales y contenidos técnicos de acuerdo a los términos y vigencia del permiso. De lo anterior, deberá entregar las listas de asistencia que incluyan fecha, lugar del evento, nombre completo, firma, procedencia de los participantes (Localidad, Municipio y Estado) y actividades desarrolladas durante la liberación. Asimismo, deberá proveer evidencia fotográfica de la capacitación impartida y curriculum vitae del capacitador.</p> <p>En lo que respecta a la asistencia técnica brindada a los productores cooperantes y personal de campo, a través del personal técnico especializado y capacitado en el manejo del cultivo GM, con la finalidad de que se proporcione la asesoría necesaria para el desarrollo correcto del cultivo y verifique la evolución del mismo durante el ciclo agrícola. Se deberán incluir bitácoras de campo asociadas a</p>

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

	acompañamiento técnico del manejo y uso adecuado del cultivo GM, proporcionando a los largo del ciclo agrícola, especificando el nombre del productor cooperante, ubicación geográfica (municipio, localidad y coordenadas UTM), fecha de siembra, fecha de asesoría, superficie atendida, motivo de la asistencia, acciones implementada, observaciones y conclusiones.
--	--

TERCERO: Las condicionantes establecidas en el DICTAMEN SAGARPA SOLICITUD 010_2015, que deberá cumplir el Promovente en los plazos que el mismo indica, por la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato; son las citadas en las páginas 12 a la 20.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen de Bioseguridad Vinculante, mediante oficio SGPA/DGIRA/DG/07737, que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación al ambiente en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, son las citadas de las páginas 14 a la 19.

QUINTO: 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, coordenadas UTM de los predios, cantidad de semilla importada, sembrada y remanente de algodón

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016 811

(*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato.

SEXTO: 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 genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, el Promovente deberá notificar por escrito a la DGIAAP con base al trámite SENASICA-04-025 inscrito en el inscrito en el RFTS de la COFEMER 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.

SÉPTIMO: Con fundamento en el Artículo 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y 18 del Reglamento de la misma Ley, así como lo establecido en la 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 medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, el Promovente, al término del ciclo agrícola respectivo, deberá presentar por escrito a la DGIAAP en base al trámite SENASICA-04-033-B inscrito en el RFTS de la COFEMER, un reporte de resultados de las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal (dos ejemplares impresos un original y una copia, seis dispositivos electrónicos con toda la información del reporte de resultados). Asimismo, deberá presentar en dos dispositivos electrónicos una versión pública del reporte de resultados tomando en consideración para ello lo establecido en los artículos 70 y 71

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y 18 de su Reglamento.

OCTAVO: Con fundamento en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en caso de liberación accidental de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith 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 deberá presentar un aviso por escrito a la DGIAAP en base al trámite SENASICA-04-034 inscrito en el RFTS de la COFEMER, que contendrá:

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

NOVENO: 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 en programa piloto de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7 x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabricius, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato, se sujetaran a lo previsto en el

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016-811

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.

DÉCIMO: 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 seguridad o de urgente aplicación 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.

DÉCIMO PRIMERO: 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 al ambiente 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:

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01 **1182** /2016

- c) Informar al SENASICA, en las 24 horas siguientes al surgimiento de las situaciones, al correo electrónico libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx
- d) Presentar un aviso por escrito a la DGIAAP de acuerdo al trámite SENASICA-04-023 inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
- e) Revisar y aplicar las medidas de bioseguridad y monitoreo especificadas en la Solicitud y en el presente Permiso y;
- f) 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.

DÉCIMO SEGUNDO: Con fundamento en el artículo de la 36 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el presente Permiso se otorga con independencia de que el Promovente, cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al cultivo de algodón (*Gossypium hirsutum*).

DÉCIMO TERCERO: Con fundamento en el artículo 120 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 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.

DÉCIMO CUARTO: 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 notificarlos 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 de algodón genéticamente modificado Bollgard II® x Solución Faena Flex® (evento MON-15985-7, x MON-88913-8), resistente a al ataque de *Helicoverpa zea* Boddie, *Heliothis virescens* Fabriciüs, *Pectinophora gossypiella* Saunders, *Spodoptera exigua* Hübner, *Spodoptera frugiperda* Smith y tolerante al herbicida glifosato.

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **1182** /2016

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.

DÉCIMO QUINTO: 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 Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Ciudad de México, Código Postal 04530.

A T E N T A M E N T E

**EL DIRECTOR GENERAL DE
INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

**EL DIRECTOR GENERAL DE
SANIDAD VEGETAL**

En los términos que señala la LBOGM en sus artículos 32 fracc. II, 34 fracc. I y 50 fracc. II

MVZ HUGO FRAGOSO SANCHEZ

**DR. FRANCISCO JAVIER
TRUJILLO ARRIAGA**

C.C.P. MVZ. ENRIQUE SANCHEZ CRUZ. DIRECTOR GENERAL DEL SENASICA.- Para conocimiento.
M.C. ALFONSO FLORES RAMIREZ. DIRECTOR GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL DE LA SEMARNAT.- Para Conocimiento.
ING. PEDRO MACIAS CANALES. DIRECTOR GENERAL DE SEGURIDAD PARA ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.- Para Conocimiento.

PMC / MACG
JALB / ASL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA