SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
B00.01.04.-

06509

Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico
Director de Tecnologías
Monsanto Comercial, S.A. de C.V.
Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre A, piso 21, Col. Desarrollo Santa Fe
C.P. 01376, México, Distrito Federal

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

SAGARPA

México, D.F., a 13 de junio de 2008

Estimado Dr. Pérez:

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y **Dr. Javier Trujillo Arriaga**, Director General de Sanidad Vegetal, del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 36, 37 y 44 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, se procede a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación experimental al ambiente, de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 (Solución Faena®), tolerante al herbicida glifosato, hecha por Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V., a través del C. Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico, Director de Tecnologías de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes antecedentes, considerandos y resolutivos.

ANTECEDENTES

1. Con fecha 15 de febrero de 2008, Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V., por conducto de su Director de Tecnologías, C. Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico presentó en la Ventanilla de oficialía de partes de la Dirección General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, solicitud de permiso para importar y liberar al ambiente, en etapa experimental, *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4032-6 (Solución Faena®), tolerante al herbicida glifosato (solicitud de permiso), a liberar en las áreas agrícolas de la región de la Península de Yucatán que comprende los estados de Campeche (DDR 01-Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champoton); Yucatán (DDR 02-Ticul) y Quintana Roo (DDR 01-Chetumal). Dicha solicitud recibió el número de folio 0002, y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos de información establecidos en los Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).

2. Con fecha 22 de febrero de 2008, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.01.04.-01859, remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la solicitud de permiso y el alcance a que se refiere el numeral uno y dos, junto con la información anexa, a efecto de que esta última Dirección General emita el dictamen de bioseguridad conforme a lo dispuesto en los Artículos 15 fracción I y último párrafo, y 66, de la LBOGM. Dicho oficio fue recibido por el Centro Integral de Servicios de la SEMARNAT el 22 de febrero de 2008.

3. Con fecha 22 de febrero de 2008, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.01.04.- 01857, remitieron la información de la solicitud de permiso, 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 de los Organismos Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la LBOGM. Dicho oficio fue recibido el 22 de febrero de 2008.

4. Con fecha 22 de febrero de 2008, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.01.04.- 01862, remitieron a Dirección del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, la solicitud de permiso a que se refiere el numeral numero uno,

para efecto de que esta ultima emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 22 de febrero de 2008, dicho Servicio no emitió comentarios al respecto.

5. Con fecha 22 de febrero de 2008, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, mediante oficio B00.01.04.- 01860, remitieron a Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico, la solicitud de permiso a que se refiere el numeral numero uno, para efecto de que esta ultima emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 22 de febrero de 2008; dicha Dirección no emitió comentarios al respecto.

6. Con fecha 10 de marzo de 2008, el SENASICA puso la solicitud de permiso a disposición del público en general, para su consulta pública, a través de la página de Internet del SENASICA, atendiendo lo dispuesto en el Artículo 33 de la LBOGM. En la cual se indicaba:

   a) La dirección de la página de Internet del SENASICA donde se encontraba disponible la solicitud;
   b) La forma de emitir las opiniones, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 33 de la LBOGM;
   c) El plazo de los veinte días hábiles para formular opiniones y la fecha límite para recibirlas;
   d) La dirección de la unidad administrativa (Dirección General de Sanidad Vegetal) a la que se remitirían las opiniones, y
   e) La indicación de que las opiniones serán consideradas en los términos del propio Artículo 33 de la LBOGM, en el caso de que proceda la expedición del permiso solicitado.

7. Con fecha 26 de mayo de 2008, la Dirección General de Sanidad Vegetal recibió el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG.1610/08, 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, en el que se dictamina "...con sustento en las disposiciones y ordenamientos invocados y dada su aplicación en este caso y para este **proyecto**, esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental en el ejercicio de sus atribuciones, dictamina que **ES FAVORABLE AMBIENTALMENTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO**, ...".

CONSIDERANDO

a) Que la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal procedieron a analizar la información presentada por Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. en su solicitud de permiso, así como a evaluar los posibles riesgos a la sanidad vegetal por la liberación experimental de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4032-6, tolerante al herbicida glifosato (solicitud de permiso) a liberar en las áreas agrícolas de la región de la Península de Yucatán que comprende los estados de Campeche (DDR 01- Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champoton); Yucatán (DDR 02-Ticul) y Quintana Roo (DDR 01-Chetumal), determinándose lo siguiente:

b) El evento MON-Ø4Ø32-6 cuenta con un organismo donador que es la bacteria *Agrobacterium* sp. cepa CP4 con el gen que codifica la síntesis de la enzima 5-enolpiruvil-shiskimato-3 fosfato sintasa (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 (*Glycine max* L.).

c) El organismo receptor es la planta de soya *Glycine max* L. cv. A5403 la cual ha sido modificada genéticamente mediante la utilización de ingeniería genética con el gen que codifica la síntesis de la enzima EPSPS tolerante a glifosato.

d) El método de transformación se realizó por medio de Biobalística, mediante el plásmido PV-GMGT04 de la serie PUC. 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) Las variedades de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-04032-6 expresan la proteína CP4-EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que las hace tolerante al glifosato.

f) El riesgo a la sanidad vegetal por el uso intensivo de un herbicida en el control de la maleza que afecta los cultivos esta determinado con la probabilidad de que se presente el desarrollo o evolución de la resistencia de la maleza a estos productos. No obstante, existe 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 resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que manifieste tolerancia al herbicida en control.

g) Para el caso del herbicida glifosato, este es un producto no selectivo a la maleza, de aplicación post-emergente y de amplio espectro de acción, con acción acropétala en la maleza, así como es un ingrediente activo que al entrar en contacto con el suelo se absorbe a las arcillas presentes y se inactiva en un corto plazo, por lo que su persistencia en el ambiente es reducida.

h) La soya en las áreas agrícolas de la región de la Península de Yucatán que comprende los estados de Campeche (DDR 01- Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champoton); Yucatán (DDR 02-Ticul) y Quintana Roo (DDR 01-Chetumal), es un cultivo que es atacado por un amplio espectro de maleza (*Trianthema portulacastrum, Echinochloa colonum, Digitaria ciliaris, D. sanguinalis, Cyperus rotundus,* entre otras) lo cual conlleva a la aplicación de diversos herbicidas con diferentes modos de acción principalmente en la etapa de pre-emergencia, puesto que éstos no son selectivos a la soya. El costo por el control de malezas en el cultivo de la soya es de alrededor del 50% del costo de total de plaguicidas aplicados.

i) Por lo anterior, el riesgo a la sanidad vegetal derivado del uso del cultivo de *Glycine max* L, soya genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 tolerante al herbicida glifosato, ha sido clasificado como bajo, puesto que su uso conlleva la aplicación del herbicida glifosato, el cual acorde a sus características de herbicida de amplio espectro y que la soya manifiesta una tolerancia al mismo activo, se prevé que facilite las labores agrícolas de los productores, ya que cuentan con la oportunidad de la aplicación en un periodo mas amplio puesto que se puede aplicar en post-emergencia al cultivo y a la maleza.

j) No obstante, existe un riesgo bajo para el desarrollo de maleza que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato por lo manifestado en el inciso e) de este numeral, por lo que se deberá 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.

k) Por otra parte, existen estrategias para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentará en un futuro, como son: la rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de soya dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras practicas culturales para la eliminación de dicha maleza; aplicación de plaguicidas no selectivos a la presiembra de la soya genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 tolerante al herbicida glifosato.

I. Que la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, en su dictamen de bioseguridad, emitido mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG.1610/08, recibido el 26 de mayo de 2008, determinó lo siguiente:

"...

I. Que esta DGIRA es competente para analizar y dictaminar los asuntos que importen riesgo ambiental en materia de organismos vivos modificados o transgénicos de conformidad con el Art. 15 fracción I y último párrafo y 66 de la LBOGM; 14, 18,26 Y 32 bis, fracciones I, III y XLI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 2,

16, fracción X de la LFPA y 19 fracción XXVIII, 27, fracción XX del Reglamento Interior de la SEMARNAT.

Conforme a lo anterior, la SEMARNA T analizó la **solicitud** bajo la consideración de que la misma debe sujetarse a las disposiciones previstas en los preceptos transcritos, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 15 y 66 de la LBOGM.

II. Que las observaciones y análisis de riesgo a la solicitud emitida por el Instituto Nacional de Ecología indican que:

"...OPINIÓN TÉCNICA

En función de la evaluación de riesgo realizada bajo el enfoque de "caso por caso" y "paso por paso", considerando la información proporcionada y la información científica y técnica disponible de manera transparente y en función de los niveles de riesgo ponderados.

A partir del Análisis de Riesgo con el registro 0002_08GmaxAJC_AOA (disponible en los archivos del INE a solicitud de los interesados) y considerando las medidas de manejo de riesgo propuestas, se determina que.

El INE no ve impedimento para que, cumpliendo con todas las medidas de bioseguridad presentadas en la Solicitud 0002/2008. y con las condicionantes determinadas en esta opinión técnica, mismas que se enumeran a continuación, se lleve a cabo la liberación experimental del evento MON-04032-6 solamente en las zonas de uso de suelo agrícola dentro de los municipios de Campeche. Champotón, Hecelchakán, Holpechen, Tenabo y Calkini, en el Estado de Campeche; Tekax en el Estado de Yucatán, así como Othón P. Blanco en el Estado de Quintana Roo, correspondientes a los distritos de desarrollo rural (DDR) DDR 01-Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champotón, DDR 02- Ticul y DDR 01-Chetumal, en los Estado de Campeche, Yucatán y Quintana Roo1. Estos DDR; siempre y cuando la emisión del permiso esté apegada a los términos que marca la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.

Recomendamos que el promovente considere que la información en el o los reportes referentes a esta liberación deberá incluir como lo marca el artículo 46 de la LBOGM, los resultados en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica... "

III. Que las observaciones a la solicitud emitida por la Comisión Nacional para el conocimiento y uso de la Biodiversidad y sus anexos mencionan lo siguiente:

"...OPINIÓN TÉCNICA VINCULANTE

1.- Se *considera viable la liberación de Glycine max (L.) Merr. genéticamente modificado MON-04032-6 (Solución Faena®), presentada por Semillas y Agroproductos Monsanto ComercJal* S A *de* C. V *dentro de los dos polígonos solicitados, en una superficie máxima de 7,200 ha en total.*

2.- *La liberación deberá llevarse a cabo a nivel experimental con sujeción a condicionantes...".*

Con base en lo expuesto y con fundamento en lo que dispone el primer párrafo del Artículo 16 de la **Constitución**

Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual establece que nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento; los Artículos de la **Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados** que se citan a continuación: Artículo 8, que establece que a falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículo 15, que establece que en los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente: fracción I. Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos, o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial; Artículo 66, el cual dispone que los dictámenes que deberá emitir la SEMARNAT únicamente se requerirán tratándose de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGMs que sean de competencia de la SAGARPA. Dichos dictámenes serán emitidos en un plazo de sesenta días contados a partir de que la SEMARNAT reciba el expediente administrativo remitido por la SAGARPA. Dicho plazo comprende tanto la expedición del dictamen correspondiente, como su remisión a la SAGARPA. La SAGARPA expedirá el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, siempre que el dictamen que emita la SEMARNAT sea favorable; Artículo 18 de la **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal** que dispone que en el Reglamento Interior de cada una de las Secretarías de Estado, que será expedido por el Presidente de la República, se determinarán las atribuciones de sus unidades administrativas, en el Artículo 26 de la misma Ley que dispone que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales es una dependencia del Poder Ejecutivo de la Unión y del Artículo 32 bis que establece los asuntos que son competencia de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales dentro de las cuales destaca en su fracción XIV la relativa a el análisis y dictaminación de los asuntos que importen riesgo ambiental en materia de organismos vivos modificados o transgénicos; la fracción X del Artículo 16 de la **Ley Federal de Procedimiento Administrativo** que dispone que la Administración Pública Federal en sus relaciones con los particulares, tendrá la obligación de dictar resolución expresa sobre la petición que le formulen y que en este caso tal petición se refiere a la dictaminar con carácter vinculante el estudio de riesgo; del Artículo 19 del **Reglamento Interior de la SEMARNAT** que establece y define las facultades genéricas que tienen los Directores Generales de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y cuyas fracciones XXIII y XXVIII, establecen la facultad de suscribir los documentos y resolver los asuntos sobre autorizaciones relativos a sus atribuciones, respectivamente; en el Artículo 27 fracción XX que establece que esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental tiene la atribución de analizar y dictaminar de conformidad con la normatividad aplicable, los asuntos que importen riesgo ambiental en materia de organismos vivos modificados o transgénicos y expedir, el dictamen de bioseguridad vinculante.

Por todo lo antes expuesto, con sustento en las disposiciones y ordenamientos invocados y dada su aplicación en este caso y para este **proyecto**, esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental en el ejercicio de sus atribuciones, dictamina que **ES FAVORABLE AMBIENTALMENTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO**, debiéndose sujetar a los siguientes

T É R M I N O S :

PRIMERO El presente dictamen en materia de Bioseguridad, se emite en referencia a los aspectos ambientales

derivados de la **solicitud 02/2008**, para la importación y liberación experimental de Soya Solución Faena® (evento 04032-6) promovida por la empresa **Semillas y Agroproductos Monsanto, S. A. de C. V.** y deberá ocurrir únicamente En la región de la Península de Yucatán que comprende los estados de Campeche (DDR 01- Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champoton); Yucatán (DDR 02-Ticul) y Quintana Roo (DDR 01-Chetumal), en una superficie máxima de 7,200 ha, sólo durante el ciclo P-V 2008.

SEGUNDO. Con fundamento en lo establecido en los Artículos 2 fracción XI y 3 fracción XVII de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y una vez analizado el estudio de riesgo, esta Secretaría dictamina que es favorable la liberación al ambiente del OGM señalado en el Término Primero, debiendo sujetar la resolución de la solicitud de permiso para liberación experimental de OGMs que se emita a favor del **promovente** a las siguientes

C O N D I C I O N A N T E S :

1. El **promovente** deberá reducir la cantidad de semilla y hectáreas para la experimentación de acuerdo con los objetivos del experimento.

2. El **promovente** deberá presentar un informe con la cantidad de semilla sembrada, la cantidad que no fue sembrada, el lugar donde se pretende almacenar ésta, y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento, en un período no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

3. El **promovente** deberá incluir al menos una variedad de soya convencional en el experimento.

4. El **promovente** deberá generar datos que permitan comparar si cambian los periodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre soya convencional no modificada y la soya del evento MON-04032-6.

5. El **promovente** deberá incluir en el reporte de liberación una descripción de las rutas de movilización que siguió la soya MON-04032-6 desde la entrada al país hasta los sitios de siembra (en un mapa), así como los sitios exactos donde se llevará a cabo la liberación del OGM (coordenadas geográficas y UTM),la información se debe presentar en un archivo en formato electrónico que permita su manejo, en un período no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

6. El **promovente** deberá reportar la superficie sembrada en cada lote y las actividades actuales de los predios aledaños en cuanto se conozcan, la información se debe presentar en un archivo en formato electrónico que permita su manejo. En un período no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

30. El **promovente** deberá notificar por escrito a la DGSV sobre cualquier situación durante el desarrollo del cultivo que pueda pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

31. El **promovente** deberá utilizar tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas para monitorear la presencia de plantas de soya Solución Faena®. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable a la soya Solución Faena®. El método identifica en forma específica la proteína CP4 EPSPS. EnviroLogix. QuickStix™ Kit for Roundup Ready® Plant Tissue. Catalog Number: AS 010 LS.

32. El **promovente** deberá aislar el área del siniestro mediante un acordonamiento con una cinta visible y limitar el acceso al sitio mediante personal responsable que controle el área, en caso de que ocurriese una liberación accidental del OGM. El acceso sólo se permitirá al personal capacitado listado en la condicionante de prácticas de manejo que se abocará a la recuperación del material liberado. Se llevará un registro documental y gráfico de todo el proceso de recuperación y del seguimiento y monitoreo posterior a la recuperación del material.

33. El **promovente** deberá detallar el o los métodos eficaces para controlar el OGM en caso de una dispersión o diseminación no intencional a sitios no permitidos para su liberación, así como métodos eficaces para limpiar suelos o cuerpos de agua que estuvieron expuestos durante y después de la dispersión o diseminación no intencional del OGM. Se debe contar también con métodos eficaces para proteger el ambiente en caso de que ocurriera un efecto no deseado por la liberación del OGM, en caso necesario.

34. El **promovente** deberá en caso de derrame accidental de semilla durante el transporte, indicar a la empresa transportadora para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que Monsanto sea notificada.

35. El **promovente** deberá notificar a todas las personas autorizadas y con capacidad de decisión con relación a la soya Solución Faena®.

36. El **promovente** deberá hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado accidentalmente y destruirlo inmediatamente.

37. El **promovente** deberá identificar plenamente el sitio del accidente y establecer un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico (herbicidas).

38. El **promovente** deberá notificar a la autoridad competente acerca de la liberación accidental.

39. El **promovente** deberá documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.

40. El **promovente** deberá informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

41. **El promovente** deberá transportar las semillas de soya Solución Faena® en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.

42. El **promovente** deberá documentar los embarques de semilla, realizando todas las especificaciones pertinentes y comunicándolas a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar el rompimiento de las bolsas.

43. El **promovente** deberá identificar claramente los envases (bolsas) mediante etiquetas visibles.

44. El **promovente** deberá etiquetar todos los envases individuales con la siguiente información en idioma español:

    - Nombre comercial: Soya Solución Faena®
    - Nombre del evento: El identificador único de este producto es MON-04032-6.
    - Característica: La soya Solución Faena® contiene una copia del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4 que le confieren tolerancia al herbicida glifosato.
    - Tipo de material que se envía: Semilla
    - Contenido neto:
    - Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla.

45. El **promovente** deberá en caso de que se utilice un envase secundario (embalaje), etiquetarlo de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contendrán.

46. El **promovente** deberá comprobar que no se haya perdido el material, verificando el peso o cantidad de semilla enviada, en caso de que los envases hayan sido abiertos.

47. En caso de derrame accidental de la semilla durante el transporte, el **promovente** deberá dar indicaciones a la empresa transportadora para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que el promovente sea notificado.

48. El **promovente** deberá notificar a todas las personas autorizadas y con capacidad de decisión con relación a la soya Solución Faena® en caso de una liberación accidental.

49. El **promovente** deberá hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruirlo inmediatamente.

50. El **promovente** deberá identificar plenamente el sitio del accidente en caso de liberación accidental y establecerá un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico (herbicidas).

51. El **promovente** deberá notificar a la autoridad competente acerca de la liberación accidental.

52. El **promovente** deberá documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.

53. El **promovente** deberá Informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

54. El **promovente** deberá identificar en forma clara el área destinada para almacenar la semilla de soya Solución Faena®.

55. El **promovente** deberá limpiar exhaustivamente el área destinada para el almacenamiento de la semilla.

56. El **promovente** deberá inspeccionar los predios de los agricultores participantes (licenciatarios) en el programa de soya biotecnológica, de manera aleatoria para constatar su ubicación en el campo. El resto de la superficie cultivada con soya convencional en la región, también será inspeccionada de manera aleatoria mediante el análisis de plantas con tiras reactivas específicas para detectar la proteína CP4 EPSPS y así poder identificar siembras irregulares o ilegales de soya biotecnológica.

57. En caso de que el **promovente** confirme la siembra irregular o ilegal de soya modificada genéticamente, el **promovente** deberá proceder a la integración del expediente conforme a la ley y se establecerá un curso legal sobre quién resulte responsable, informando de tal situación a la SAGARPA y PROFEPA.

58. El **promovente** deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo de la soya Solución Faena®.

59. El **promovente** deberá proporcionar asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo.

60. El **promovente** deberá notificar por escrito a la DGSV sobre cualquier situación durante el desarrollo del cultivo que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

61. El **promovente** deberá precisar y/o aclarar los sitios que cayeron fuera de las zonas de uso de suelo agrícola de acuerdo al conjunto de datos vectoriales de uso de suelo y vegetación, escala 1:250,000, serie 3, INEGI, 2005 correspondientes a la solicitud 010/2007 dentro del presente ciclo agrícola.

62. El **promovente** deberá informar a la SAGARPA, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

63. El **promovente** deberá informar a la DGIRA con copia a la CONABIO la identidad de los agricultores cooperantes y los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de cada predio donde se siembre el evento MON-04032-6 (Solución Faena®) con coordenadas geográficas, en archivo electrónico (Access o Excel) previo a que esta suceda.

64. El **promovente** deberá liberar exclusivamente dentro de los Distritos de Desarrollo Rural que se mencionan en la solicitud y dentro de las zonas de uso de suelo agrícola, que queden comprendidas dentro de los polígonos solicitados por **Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.**, de acuerdo con el conjunto de datos vectoriales de uso de suelo y vegetación, escala 1:250,000, Serie 3, INEGI, 2005.

65. El **promovente** No deberá sembrar soya MON-04032-6 (Solución Faena®), en las zonas de uso de suelo forestal y de vegetación natural que queden comprendidas dentro de los polígonos solicitados por **Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.**

66. El **promovente** deberá respetar las distancias de aislamiento entre los ensayos y otros campos de cultivo de soya las cuales deberán ser de un mínimo de 15 m. en lo general, en caso de que existan campos de cultivo de soya no GM en las inmediaciones del terreno.

67. El **promovente** deberá mantener informada a la CONABIO a través del reporte de las liberaciones sobre la presencia de individuos o poblaciones escapadas de soya cercanas al área de liberación y/o cualquier observación o conocimiento relacionado a la posible presencia de cultivos convencionales de soya en las zonas cercanas a la liberación.

68. El **promovente** deberá proporcionar un inventario florístico de las malezas presentes en la zona donde se realizará la liberación. Es necesario que las plantas sean identificadas por un taxónomo especialista y que se detallen las características mínimas necesarias para su identificación en campo. Esta información permitirá tener la certeza de que especies están presentes en la zona que potencialmente podrían generar tolerancia al herbicida glifosato.

69. El **promovente** deberá incluir en el reporte referencia explícita a esta solicitud y al número de permiso expedido de ser el caso, e indicar en el mismo qué grado de cumplimiento ha registrado con respecto a las medidas de bioseguridad y de las de manejo de malezas por parte de los productores contratantes de la tecnología Solución Faena®. Se deberá reportar el número de aplicaciones del herbicida glifosato y los niveles de éxito de control de malezas obtenidos. Esto desprende de su plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza.

70. El **promovente** deberá proponer medidas particulares de bioseguridad relacionados al manejo específico de las dimensiones de liberación experimental solicitadas.

71. El **promovente** deberá incluir el programa de capacitación y su cumplimiento respecto al manejo adecuado del cultivo hasta su destino final. .

72. El **promovente** deberá comunicar por escrito a los agricultores sobre la obligación de ubicar los predios de cultivo de soya MON-04032-6 (Solución Faena®) fuera de cualquier área natural protegida, e incluir el hecho de esta comunicación en su reporte posterior.

73. El **promovente** deberá informar a los agricultores de los alrededores que se está sembrando soya genéticamente modificada e incluir el hecho de esta comunicación en su reporte posterior.

74. El **promovente** deberá enviar copia a CONABIO del balance general de la semilla importada y/o movilizada, sembrada y remanente en la región que presentará a la Dirección General de Sanidad Vegetal de SAGARPA con respecto a esta solicitud y presentará un informe que indique los datos de las semillas importadas y/o movilizadas, sembradas y los remanentes con respecto a todas las anteriores liberaciones que ha solicitado.

75. El **promovente** deberá dar cumplimiento a estas condicionantes las cuales deberán verse reflejadas en su próximo reporte.

Cabe destacar que incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta ley la persona que con pleno conocimiento realice actividades con OGM's incumpliendo los términos y condiciones establecidos en

los permisos y las autorizaciones respectivas, así como realice liberaciones en las áreas naturales protegidas, Articulo 119 fracciones II y XIII.

CUARTO. El **promovente** deberá proporcionar a esta Secretaría un reporte semestral, mediante el cual demuestre el cabal cumplimiento de las condicionantes señaladas, así como de las medidas de bioseguridad propuestas en el estudio de riesgo y su información adicional presentados, dicho plazo iniciará al dia siguiente de recibir el permiso para su liberación.

QUINTO, Con la finalidad de que en las siguientes solicitudes sea incluida la información de manera clara y aquella necesaria para la realización del análisis correspondiente, se solicita a el **promovente** de manera indicativa y no limitativa, la presentación de las solicitudes siguiendo los lineamientos del documento denominado "Información necesaria para el análisis de riesgo asociado al permiso para liberación experimental al ambiente de organismos genéticamente modificados", disponible en esta Dirección General.

SEXTO. Notificar al **Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga** en su carácter de **Director General de Sanidad Vegetal de la SAGARPA**, la presente resolución por alguno de los medios legales previstos por el artículo 35 y demás relativos y aplicables de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

..."

Con base en lo anterior, y con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracción III, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, se

R E S U E L V E

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I y 44, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y el Memorando B00.05.01.-06577 de la Dirección General Jurídica del SENASICA, se expide a Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. el permiso de liberación experimental al ambiente, de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato, incluyendo su importación para dicha actividad, permitiéndose su liberación en las áreas agrícolas de la región de la Península de Yucatán que comprende los estados de Campeche (DDR 01- Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champoton); Yucatán (DDR 02-Ticul) y Quintana Roo (DDR 01-Chetumal), en una superficie total de 7,200 (SIETE MIL DOSCIENTAS) hectáreas, debiéndose utilizar un máximo de 504 (QUINIENTOS CUATRO) toneladas de semilla, con una densidad de siembra de 70 (SETENTA) kilogramos de semillas por hectárea.

La liberación experimental permitida de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato, en los términos del párrafo anterior, deberá llevarse a cabo cumpliendo las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos, así como, durante la actividad, las condicionantes, que se establecen en los resolutivos Segundo y Tercero.

SEGUNDO: Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 37 de la LBOGM, Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. deberá cumplir las siguientes medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos durante la realización de la liberación experimental de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato:

1. Con relación al monitoreo, 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. Este estudio deberá ser realizado por una Institución de investigación reconocida por esta Secretaría, así como enviar el reporte correspondiente, una vez que concluya dicho estudio.
2. Con relación al manejo de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato, deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto.
3. Con relación al control de los posibles riesgos, Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. deberá evitar cualquier desviación de semilla de *Glycine max* L (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato fuera de la superficie autorizada, y asumir la responsabilidad financiera y legal de las afectaciones negativas al ambiente y a la sanidad vegetal que se pudieran presentar por desviación o uso indebido de dicha semilla, para lo cual deberá establecer los controles necesarios para que los agricultores cumplan con las presentes medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado.
4. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. deberá informar por escrito a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, la cantidad de semilla cosechada. Así como presentar el acta de destrucción de los remanentes de los materiales cosechados.
5. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. identificará plantas voluntarias en las zonas agrícolas sembradas, independientemente que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por dos ciclos agrícolas subsecuentes, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente.
6. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. deberá presentar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, con diez días hábiles de anticipación, reportes parciales sobre los siguientes eventos:
   a) Fecha de importación de la semilla;
   b) Fecha de siembra de la semilla;
   c) Fecha de las prácticas culturales principales para el manejo del cultivo;
   d) Fecha de cosecha.
7. Se deben enviar 100 gr., de semillas al Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, como material de referencia para acciones de monitoreo y vigilancia del evento MON-Ø4Ø32-6.
8. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V., deberá proporcionar, a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal un reporte trimestral y final compuesto de un original, una copia en físico y tres copias digitales en disco, mediando el cual muestre el cumplimiento de las condicionantes señaladas en el Segundo y Tercer resolutivo del presente permiso así como de las medidas de bioseguridad propuestas en el estudio de riesgo, dicho plazo iniciará al día siguiente de recibir el permiso para su liberación.

TERCERO: Las condicionantes establecidas por la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, en su dictamen de bioseguridad, mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG.1610/08, que deberá cumplir Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. durante la liberación experimental de *Glycine max* L. (soya) genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6, tolerante al herbicida glifosato, son las siguientes:

1. El **promovente** deberá reducir la cantidad de semilla y hectáreas para la experimentación de acuerdo con los objetivos del experimento.

2. El **promovente** deberá presentar un informe con la cantidad de semilla sembrada, la cantidad que no fue sembrada, el lugar donde se pretende almacenar ésta, y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento, en un periodo no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

3. El **promovente** deberá incluir al menos una variedad de soya convencional en el experimento.

4. El **promovente** deberá generar datos que permitan comparar si cambian los periodos de latencia, el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre soya convencional no modificada y la soya del evento MON-04032-6.

5. El **promovente** deberá incluir en el reporte de liberación una descripción de las rutas de movilización que siguió la soya MON-04032-6 desde la entrada al país hasta los sitios de siembra (en un mapa), así como los sitios exactos donde se llevará a cabo la liberación del OGM (coordenadas geográficas y UTM),la información se debe presentar en un archivo en formato electrónico que permita su manejo, en un periodo no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

6. El **promovente** deberá reportar la superficie sembrada en cada lote y las actividades actuales de los predios aledaños en cuanto se conozcan, la información se debe presentar en un archivo en formato electrónico que permita su manejo. En un periodo no mayor a un mes posterior a la siembra de la semilla.

7. El **promovente** deberá incluir en el reporte de liberación experimental, las fechas de floración y cosecha, tanto para la soya convencional cómo para la soya del evento MON-04032-6 de ser posible, por cada productor.

8. El **promovente** deberá presentar un listado y colecta de los insectos detectados en el cultivo del OGM y convencional.

9. El **promovente** deberá entregar las colectas junto con el reporte final en un periodo no mayor a seis meses posterior a la cosecha.

10. El **promovente** deberá localizar el experimento en una distancia mayor a 15 metros de cualquier soya convencional no incluida en el experimento.

11. El **promovente** deberá llevar un registro de los insumos agrícolas utilizados (cantidad en litros o kilogramos e

ingrediente activo) por productor, durante el ciclo de siembra con el evento MON04032- 6 en comparación con la soya convencional. Este registro deberá incluirse en la bitácora del experimento y presentarse en el reporte de la liberación experimental de este evento, en un período no mayor a un mes posterior a la cosecha.

12. El **promovente** deberá presentar un programa de los cursos de capacitación, la lista de los participantes y métodos de evaluación.

13. El **promovente** deberá elaborar un listado florístico dentro de cada predio en el que se siembre la soya del evento MON-04032-6, y se envíen los ejemplares a un herbario nacional.

14. El **promovente** deberá asegurar la rotación del cultivo, así como la implementación de las prácticas de manejo incluidas en la solicitud, en el plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza, encaminadas a disminuir la probabilidad de evolución de la resistencia al glifosato.

15. El **promovente** deberá realizar una búsqueda de maleza antes y después de las aplicaciones de herbicida.

16. El **promovente** deberá iniciar la siembra con un campo limpio empleando para ello la aplicación de un herbicida no selectivo o rastra.

17. El **promovente** deberá controlar la maleza en su estado de desarrollo inicial.

18. El **promovente** deberá utilizar otros herbicidas diferentes al glifosato y prácticas agrícolas como parte del sistema de cultivo Solución Faena® cuando sea apropiado.

19. El **promovente** deberá utilizar el producto herbicida correcto en la dosis adecuada y el momento oportuno.

20. El **promovente** deberá controlar la maleza que escape el control por herbicida y prevenir que la maleza produzca semilla.

21. El **promovente** deberá limpiar el equipo antes de moverse de un campo a otro para minimizar la dispersión de las semillas de maleza.

22. El **promovente** deberá establecer los experimentos a una distancia mayor a 1 km. Áreas Naturales Protegidas (ANP).

23. El **promovente** deberá describir e implementar un plan de monitoreo que llevará a cabo en el que incluya el monitoreo de efectos del OGM al medio ambiente y a la biodiversidad con una distribución acorde con el área

de cultivo. Los resultados de este monitoreo se presentarán en el reporte de la liberación experimental de esta solicitud (0002_2008), en un plazo máximo de 6 meses posterior a la cosecha.

24. El **promovente** deberá describir detalladamente el plan de monitoreo propuesto a llevarse a cabo antes, durante y después de la liberación, las zonas que abarcará este, el objetivo del mismo y la periodicidad de la entrega de reportes.

25. El **promovente** deberá sembrar soya Solución Faena® únicamente en las zonas que sean autorizadas y que se encuentren dentro del polígono solicitado.

26. El **promovente** no deberá sembrar soya Solución Faena® en las zonas pertenecientes a algún Área Natural Protegida.

27. El **promovente** deberá georreferenciar los lotes de los agricultores que siembren soya Solución Faena®.

28. El **promovente** deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del soya Solución Faena®.

29. El **promovente** deberá proporcionar la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo.

30. El **promovente** deberá notificar por escrito a la DGSV sobre cualquier situación durante el desarrollo del cultivo que pueda pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

31. El **promovente** deberá utilizar tiras reactivas (QuickStix® Strips) en muestras de hojas para monitorear la presencia de plantas de soya Solución Faena®. La utilización de tiras reactivas permite, al igual que en el caso de otros cultivos GM, identificar de forma rápida y confiable a la soya Solución Faena®. El método identifica en forma específica la proteína CP4 EPSPS. EnviroLogix. QuickStix™ Kit for Roundup Ready® Plant Tissue. Catalog Number: AS 010 LS.

32. El **promovente** deberá aislar el área del siniestro mediante un acordonamiento con una cinta visible y limitar el acceso al sitio mediante personal responsable que controle el área. en caso de que ocurriese una liberación accidental del OGM. El acceso sólo se permitirá al personal capacitado listado en la condicionante de prácticas de manejo que se abocará a la recuperación del material liberado. Se llevará un registro documental y gráfico

de todo el proceso de recuperación y del seguimiento y monitoreo posterior a la recuperación del material.

33. El **promovente** deberá detallar el o los métodos eficaces para controlar el OGM en caso de una dispersión o diseminación no intencional a sitios no permitidos para su liberación, así como métodos eficaces para limpiar suelos o cuerpos de agua que estuvieron expuestos durante y después de la dispersión o diseminación no intencional del OGM. Se debe contar también con métodos eficaces para proteger el ambiente en caso de que ocurriera un efecto no deseado por la liberación del OGM, en caso necesario.

34. El **promovente** deberá en caso de derrame accidental de semilla durante el transporte, indicar a la empresa transportadora para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que Monsanto sea notificada.

35. El **promovente** deberá notificar a todas las personas autorizadas y con capacidad de decisión con relación a la soya Solución Faena®.

36. El **promovente** deberá hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado accidentalmente y destruirlo inmediatamente.

37. El **promovente** deberá identificar plenamente el sitio del accidente y establecer un programa de monitoreo por un periodo de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico (herbicidas).

38. El **promovente** deberá notificar a la autoridad competente acerca de la liberación accidental.

39. El **promovente** deberá documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.

40. El **promovente** deberá informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

41. **El promovente** deberá transportar las semillas de soya Solución Faena® en bolsas de papel resistentes a la manipulación, selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.

42. El **promovente** deberá documentar los embarques de semilla, realizando todas las especificaciones pertinentes y comunicándolas a la compañía transportadora para que el material sea maniobrado con cuidado y evitar el rompimiento de las bolsas.

43. El **promovente** deberá identificar claramente los envases (bolsas) mediante etiquetas visibles.

44. El **promovente** deberá etiquetar todos los envases individuales con la siguiente información en idioma español:

    - Nombre comercial: Soya Solución Faena®
    - Nombre del evento: El identificador único de este producto es MON-04032-6.
    - Característica: La soya Solución Faena® contiene una copia del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4 que le confieren tolerancia al herbicida glifosato.
    - Tipo de material que se envía: Semilla
    - Contenido neto:
    - Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla.

45. El **promovente** deberá en caso de que se utilice un envase secundario (embalaje), etiquetarlo de manera visible con la información del inciso anterior y especificará la cantidad de envases individuales que contendrán.

46. El **promovente** deberá comprobar que no se haya perdido el material, verificando el peso o cantidad de semilla enviada, en caso de que los envases hayan sido abiertos.

47. En caso de derrame accidental de la semilla durante el transporte, el **promovente** deberá dar indicaciones a la empresa transportadora para que se recoja la semilla derramada y mantengan el material bajo resguardo hasta que el promovente sea notificado.

48. El **promovente** deberá notificar a todas las personas autorizadas y con capacidad de decisión con relación a la soya Solución Faena® en caso de una liberación accidental.

49. El **promovente** deberá hacer todos los esfuerzos por recuperar el material liberado y destruirlo inmediatamente.

50. El **promovente** deberá identificar plenamente el sitio del accidente en caso de liberación accidental y establecerá un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico (herbicidas).

51. El **promovente** deberá notificar a la autoridad competente acerca de la liberación accidental.

52. El **promovente** deberá documentar exhaustivamente todas las acciones anteriores incluyendo la hora y la fecha de cada acción.

53. El **promovente** deberá Informar a la autoridad competente sobre el plan de acción que se implementará.

54. El **promovente** deberá identificar en forma clara el área destinada para almacenar la semilla de soya Solución Faena®.

55. El **promovente** deberá limpiar exhaustivamente el área destinada para el almacenamiento de la semilla.

56. El **promovente** deberá inspeccionar los predios de los agricultores participantes (licenciatarios) en el programa de soya biotecnológica, de manera aleatoria para constatar su ubicación en el campo. El resto de la superficie cultivada con soya convencional en la región, también será inspeccionada de manera aleatoria mediante el análisis de plantas con tiras reactivas específicas para detectar la proteína CP4 EPSPS y así poder identificar siembras irregulares o ilegales de soya biotecnológica.

57. En caso de que el **promovente** confirme la siembra irregular o ilegal de soya modificada genéticamente, el **promovente** deberá proceder a la integración del expediente conforme a la ley y se establecerá un curso legal sobre quién resulte responsable, informando de tal situación a la SAGARPA y PROFEPA.

58. El **promovente** deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo de la soya Solución Faena®.

59. El **promovente** deberá proporcionar asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo.

60. El **promovente** deberá notificar por escrito a la DGSV sobre cualquier situación durante el desarrollo del cultivo que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

61. El **promovente** deberá precisar y/o aclarar los sitios que cayeron fuera de las zonas de uso de suelo agrícola de acuerdo al conjunto de datos vectoriales de uso de suelo y vegetación, escala 1:250,000, serie 3, INEGI, 2005 correspondientes a la solicitud 010/2007 dentro del presente ciclo agrícola.

61. El **promovente** deberá precisar y/o aclarar los sitios que cayeron fuera de las zonas de uso de suelo agrícola de acuerdo al conjunto de datos vectoriales de uso de suelo y vegetación, escala 1:250,000, serie 3, INEGI, 2005 correspondientes a la solicitud 010/2007 dentro del presente ciclo agrícola.

62. El **promovente** deberá informar a la SAGARPA, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

63. El **promovente** deberá informar a la DGIRA con copia a la CONABIO la identidad de los agricultores cooperantes y los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de cada predio donde se siembre el evento MON-04032-6 (Solución Faena®) con coordenadas geográficas, en archivo electrónico (Access o Excel) previo a que esta suceda.

64. El **promovente** deberá liberar exclusivamente dentro de los Distritos de Desarrollo Rural que se mencionan en la solicitud y dentro de las zonas de uso de suelo agrícola, que queden comprendidas dentro de los polígonos solicitados por **Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.**, de acuerdo con el conjunto de datos vectoriales de uso de suelo y vegetación, escala 1:250,000, Serie 3, INEGI, 2005.

65. El **promovente** No deberá sembrar soya MON-04032-6 (Solución Faena®), en las zonas de uso de suelo forestal y de vegetación natural que queden comprendidas dentro de los polígonos solicitados por **Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.**

66. El **promovente** deberá respetar las distancias de aislamiento entre los ensayos y otros campos de cultivo de soya las cuales deberán ser de un mínimo de 15 m. en lo general, en caso de que existan campos de cultivo de soya no GM en las inmediaciones del terreno.

67. El **promovente** deberá mantener informada a la CONABIO a través del reporte de las liberaciones sobre la presencia de individuos o poblaciones escapadas de soya cercanas al área de liberación y/o cualquier observación o conocimiento relacionado a la posible presencia de cultivos convencionales de soya en las zonas cercanas a la liberación.

68. El **promovente** deberá proporcionar un inventario florístico de las malezas presentes en la zona donde se realizará la liberación. Es necesario que las plantas sean identificadas por un taxónomo especialista y que se detallen las características mínimas necesarias para su identificación en campo. Esta información permitirá tener la certeza de que especies están presentes en la zona que potencialmente podrían generar tolerancia al herbicida glifosato.

69. El **promovente** deberá incluir en el reporte referencia explícita a esta solicitud y al número de permiso expedido de ser el caso, e indicar en el mismo qué grado de cumplimiento ha registrado con respecto a las medidas de bioseguridad y de las de manejo de malezas por parte de los productores contratantes de la tecnología Solución Faena®. Se deberá reportar el número de aplicaciones del herbicida glifosato y los niveles de éxito de control de malezas obtenidos. Esto desprende de su plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza.

70. El **promovente** deberá proponer medidas particulares de bioseguridad relacionados al manejo específico de las dimensiones de liberación experimental solicitadas.

71. El **promovente** deberá incluir el programa de capacitación y su cumplimiento respecto al manejo adecuado del cultivo hasta su destino final. .

72. El **promovente** deberá comunicar por escrito a los agricultores sobre la obligación de ubicar los predios de cultivo de soya MON-04032-6 (Solución Faena®) fuera de cualquier área natural protegida, e incluir el hecho de esta comunicación en su reporte posterior.

73. El **promovente** deberá informar a los agricultores de los alrededores que se está sembrando soya genéticamente modificada e incluir el hecho de esta comunicación en su reporte posterior.

74. El **promovente** deberá enviar copia a CONABIO del balance general de la semilla importada y/o movilizada, sembrada y remanente en la región que presentará a la Dirección General de Sanidad Vegetal de SAGARPA con respecto a esta solicitud y presentará un informe que indique los datos de las semillas importadas y/o movilizadas, sembradas y los remanentes con respecto a todas las anteriores liberaciones que ha solicitado.

75. El **promovente** deberá dar cumplimiento a estas condicionantes las cuales deberán verse reflejadas en su próximo reporte.

CUARTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Monsanto Comercial, S.A. de C.V. deberá presentar aviso, por escrito, a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, de cada liberación experimental, dentro de los diez días hábiles siguientes al cierre de fecha de siembra oficial establecido las zonas de uso de suelo agrícola dentro de los municipios de Campeche. Champotón, Hecelchakán, Holpechen, Tenabo y Calkini, en el Estado de Campeche; Tekax en el Estado de Yucatán, así como Othón P. Blanco en el Estado de Quintana Roo, correspondientes a los distritos de desarrollo rural (DDR) DDR 01-Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champotón, DDR 02- Ticul y DDR 01-Chetumal, en los Estados de Campeche, Yucatán y Quintana Roo; proporcionando la información de la superficie sembrada de Glycine max L. (soya) genéticamente modificado MON-Ø4032-6 (Solución Faena®), tolerante al herbicida glifosato por productor, su ubicación georeferenciada en una tabla de

Excel, bajo el estándar del elipsoide WGS84 y coordenadas geográficas (el archivo de estas coordenadas deberá enviarse al correo ctec@senasica.sagarpa.com.mx y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dicha región.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en relación con el Artículo 42 fracción III, de la misma Ley, Monsanto Comercial, S.A. de C.V., al término del ciclo agrícola respectivo, deberá presentar por escrito a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, un reporte de resultados de las liberaciones hechas, en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal, el cual contendrá la siguiente información:

a) Los resultados del estudio de dinámica poblacional de maleza presente en esa región.

b) Un estudio de costo-beneficio total sobre el proceso de producción de algodón, con el fin de conocer el impacto de la siembra de Glycine max L. (soya) genéticamente modificado MON-Ø4032-6 (Solución Faena®), tolerante al herbicida glifosato, en el cual se compare el control de la maleza contra una producción estándar de soya convencional.

c) El reporte final sobre el desarrollo de la siembra del algodón incorporando los elementos proporcionados en los informes parciales que para el efecto haya enviado. Este reporte deberá estar en formato de artículo científico.

SEXTO: El presente permiso tendrá una vigencia hasta el término del ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2008, establecido oficialmente en *los Distritos de Desarrollo Rural (DDR) DDR 01-Hecelchakán, DDR 02-Campeche, DDR 03-Champotón, DDR 02- Ticul y DDR 01-Chetumal, en los Estados de Campeche, Yucatán y Quintana Roo*. Dicha vigencia comenzará a contar a partir de la fecha en que este oficio le sea notificado a Monsanto Comercial, S.A. de C.V.

SEPTIMO: Con base en lo dispuesto en los Artículos 45 y 47 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones experimentales permitidas de Glycine max L. (soya) genéticamente modificado MON-Ø4032-6 (Solución Faena®), tolerante al herbicida glifosato, 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, Monsanto Comercial, S.A. de C.V. deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

a) Informar a la Dirección General de Sanidad Vegetal y a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en las cuarenta y ocho horas siguientes al surgimiento de la situación;

b) Revisar las medidas de monitoreo y bioseguridad especificadas en la documentación acompañada a la solicitud de 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.

OCTAVO: El presente permiso se otorga con independencia de que Monsanto Comercial, S.A. de C.V. cumpla la regulación fitosanitaria aplicable a soya Glycine max L.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
B00.01.04.-

06509

Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico
Director de Tecnologías
Monsanto Comercial, S.A. de C.V.

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

SAGARPA

NOVENO: 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 Monsanto Comercial, S.A. de C.V. en la Calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100, en esta Ciudad de México, Distrito Federal.

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

SAGARPA / SENASICA
Dirección General de Sanidad Vegetal
DECRETADO
18 JUN. 2008
OFICIALIA DE PARTES
Guillermo Pérez Valenzuela No. 127
Del Carmen Coyoacán, 04100 México, D.F.

C.c.p. ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ. Director General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT.- Av. Revolución 1425, Nivel 16 Col. Tlacopac San Angel C.P. 01040, México, D.F.- Conocimiento.
DR. ARIEL ALVAREZ MORALES.- Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM.- Av. San Borja 938 C.P. 03100, México, D.F.- Conocimiento
ING. PATRICIO PATRÓN LAVIADA.- Procurador Federal de Protección al Ambiente.- Ajusco 200 Col. Jardines en la Montaña, Tlalpan, C.P. 14210, México. D.F.
DRA. ADRIANA OTERO ARNAÍZ.- Coordinadora del Programa de Bioseguridad / INE.- Cuidad.- Periférico 5000 Col. Insurgentes Cuicuilco, C.P. 04530, México D.F.- Conocimiento.
DRA. FRANCISCA ACEVEDO GASMAN.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad / CONABIO.- Liga Periférica Insurgentes Sur 4903. Col. Parques del Pedregal, C.P. 14010, México D.F.- Conocimiento.

N.C.T.: 02198

ERyR/JCRS

"2008, Año de la Educación Física y el Deporte"