



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera

Dirección General de Sanidad Vegetal

“2014, Año de Octavio Paz”

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

Recibí 1 Agosto 2014  
Josefina Perea Díaz   
México D.F. a 01 AGO 2014

**M. en C. JOSEFINA PEREA DÍAZ**  
APODERADA LEGAL DE BAYER  
DE MÉXICO S.A DE C.V.  
PRESENTE

**Asunto:** Permiso de Liberación al Ambiente de Soya Genéticamente Modificado LibertyLink®, (evento ACS-GM006-4) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, de la solicitud 090\_2013, presentada por, **Bayer de México S.A. de C.V.**

**MVZ Hugo Fragoso Sánchez**, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y **Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga**, Director General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 33, 36, 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 2 Inciso 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 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2001 en relación con el OCTAVO transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v del “Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las facultades y funciones que se indican”, se procede a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera

Dirección General de Sanidad Vegetal

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

**Experimental** al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, presentada por la empresa **Bayer de México, S.A. de C.V.**, en lo siguiente Promovente, a través de la M. en C. Josefina Perea Díaz, apoderada legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Con fecha 06 de diciembre de 2013, la M. en C. Josefina Perea Díaz apoderada legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en lo subsecuente la DGIAAP, la Solicitud de Permiso (en adelante la Solicitud) para importar y liberar **EXPERIMENTALMENTE** al ambiente, soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, para la siembra de **15 ha (QUINCE HECTÁREAS)** con un máximo de **750 kg (SETECIENTOS CINCUENTA KILOGRAMOS)** de semilla, para el ciclo agrícola Primavera-Verano (P-V) 2014. Dicha solicitud recibió el número de folio **090\_2013** y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 5, 6, 7 y 16 de su Reglamento.
2. Con fecha 13 de diciembre de 2013, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-951/2013 de fecha 12 de diciembre de 2013, a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
3. Con fecha 13 de diciembre de 2013, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-948/2013 de fecha 12 de diciembre de 2013, la Solicitud a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), para efectos de su inscripción y publicidad respectivas en el Registro Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

4. Con fecha 13 de diciembre de 2013, la DGIAAP a través de la DBOGM mediante oficio B00.04.03.-947/2013 de fecha 12 de diciembre de 2013, remitió a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Solicitud 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.
5. Con fecha 18 de diciembre de 2013, la DGIAAP remitió mediante oficio B00.04.03.-950/2013 de fecha 12 de diciembre de 2013, a la Dirección del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), la Solicitud para efecto de que emita comentarios.
6. Con fecha 13 de diciembre de 2013, la DGIAAP remitió mediante B00.04.03.-949/2013 de fecha 12 de diciembre de 2013, a la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios.
7. Con fecha 17 de diciembre de 2013, el SENASICA puso a disposición del público en general la Solicitud para su consulta pública a través de su página electrónica, atendiendo lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
8. Con fecha 19 de diciembre de 2013, la DGIRA solicitó mediante oficio número SGPA/DGIRA/DG/09451 de fecha 18 de diciembre de 2014, a la DGIAAP información adicional a la que refiere el numeral 4.
9. Con fecha 10 de enero de 2014, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-007/2014, solicitó al Promovente información a la que se refiere el numeral anterior.

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

10. Con fecha 22 de enero de 2014, la Promovente remitió a la DGIAAP mediante escrito BCS-SEEDS-MX 06/2014, información adicional a la que refiere el numeral anterior.
11. Con fecha 24 de enero de 2014, la DGIAAP remitió a la DGSV mediante oficio B00.04.03.-038/2014, información adicional a la que refiere el numeral anterior.
12. Con fecha 27 de enero de 2014, la DGIAAP remitió a la DGIRA mediante oficio B00.04.03.-037/2014 de fecha 24 de enero de 2014, información adicional a la que refiere el numeral 10.
13. Con fecha 24 de enero de 2014, la DGIAAP remitió al SNICS mediante oficio B00.04.03.-040/2014, información adicional a la que refiere el numeral 10.
14. Con fecha 27 de enero de 2014, la DGIAAP remitió a la DGPDT mediante oficio B00.04.03.-039/2014 de fecha 24 de enero de 2014, información adicional a la que refiere el numeral 10.
15. Con fecha 17 de febrero de 2014, la DGIRA solicitó mediante oficio SGPA/DGIRA/DG/01465 de fecha 14 de febrero de 2014, aclaración de información a la que refiere el numeral 10.
16. Con fecha 19 de febrero de 2014, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-060/2014, a la Promovente aclaración de información a la que refiere el numeral anterior.
17. Con fecha 20 de marzo de 2014, la Promovente envió mediante escrito BCS-SEEDS-MX 042/2014 de fecha 18 de marzo de 2014, a la DGIAAP información adicional a la que refiere el numeral anterior.
18. Con fecha 15 de mayo de 2014, la Promovente envió mediante escrito BCS-SEEDS-MX 061/2014 de fecha 14 de mayo de 2014, a la DGIAAP información adicional a la que refiere el numeral 16.

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

19. Con fecha 21 de marzo de 2014, la DGIAAP envió mediante oficio B00.04.03.-115/2014, a la DGIRA información adicional a la que refiere el numeral 17.
20. Con fecha 21 de marzo de 2014, la DGIAAP envió mediante oficio B00.04.03.-120/2014, a la DGSV información adicional a la que refiere el numeral 17.
21. Con fecha 25 de marzo de 2014, la DGIAAP envió mediante oficio B00.04.03.-118/2014, al SNICS información adicional a la que refiere el numeral 17.
22. Con fecha 24 de marzo de 2014, la DGIAAP envió mediante oficio B00.04.03.-119/2014 de fecha 21 de marzo de 2014, a la DGPDT información adicional a la que refiere el numeral 17.
23. Con fecha 23 de enero del 2014, la DGSV remitió mediante oficio B00.01.04.-00692 de fecha 22 de enero de 2014 a la DGIAAP opinión a la que refiere el numeral 2.
24. Con fecha 24 de enero de 2014, el SNICS remitió mediante oficio número C00.02.-0234 de fecha 20 de enero de 2014, a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 5.
25. Con fecha 17 de enero, 10 de febrero y 31 de marzo de 2014, la DGPDT mediante los oficios 311.0095, 311.00272, y 311.0839/2014, remitió a la DGIAAP, opiniones a las que se refiere el numeral 6.
26. Con fecha 22 de abril de 2014, la DGIAAP recibió el oficio SGPA/DGIRA/DG/03594, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen de Bioseguridad Vinculante relativo a la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente **090\_2013**, en el que se transcribe "*...el dictamen para la solicitud que pretende liberar al ambiente en fase experimental de soya genéticamente modificada del evento ACS-GM006-4, el cual confiere resistencia la herbicida con ingrediente*

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

*activo glufosinato de amonio, se considera que para el predio en el municipio de Tapachula en el Estado de Chiapas y en el campo experimental Edzna del Instituto Nacional de Investigaciones Foréstales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) en el Estado de Campeche, ...es FAVORABLE, sin embargo la SAGARPA debe de precisar en el permiso que emita, la cantidad de semilla a liberar, así como la superficie total en que se llevara a cabo la liberación.”*

27. Con fecha 27 de mayo y 1 de julio de 2014, la DGIAAP mediante oficios B00.04.03.02.01.-2708/2014 y B00.04.03.02.01.-3492/2014 respectivamente, realizó consulta a la Dirección General Jurídica (DGJ) sobre la viabilidad de emitir un resolutive.
28. Con fecha 22 de julio de 2014, la DGJ mediante oficio B00.05.01.-03609 remitió opinión referente al numeral anterior.

### CONSIDERANDO

- I. Que la DGIAAP y la DGSV procedieron a analizar la información presentada por el Promovente, así como a evaluar los posibles riesgos a la sanidad vegetal por la liberación experimental al ambiente de la soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, determinándose lo siguiente:
  - a) La soya, proviene del sureste asiático, concretamente de China y Corea, donde se originó aproximadamente hace 11.000 años a.C., y desde entonces ha jugado un papel importante en la alimentación de estos pueblos. En la antigua China, el frijol de soya era una de las cinco plantas sagradas.
  - b) La soya LibertyLink® fue generada por medio del evento de transformación A5547-127 que contiene al gen pat, el cual proviene de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*. La expresión de este gen lleva a la producción de la enzima fosfinotricina acetil transferasa (PAT) que metaboliza el glufosinato a un derivado acetilado, inactivo,

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

4857 /2014

confiriendo por lo tanto tolerancia a los herbicidas en base a glufosinato de amonio.

La enzima Glutamino Sintetasa (GS) juega un rol central en el metabolismo de nitrógeno de las plantas superiores donde es la única enzima en plantas que puede detoxificar el amoníaco liberado por la reducción de nitrato, degradación de aminoácidos y fotorespiración. El amoníaco, aun siendo un nutriente vegetal y un metabolito, es tóxico en exceso y lleva a la muerte de la célula vegetal.

- c) La búsqueda de homologías de la enzima PAT, no mostró similitud con toxinas y alérgenos conocidos. PAT posee similitud sólo con otras enzimas de actividad acetil transferasas sobre las que no se han reportado características tóxicas o alergénicas. La soya LibertyLink® no posee genes que codifiquen para la producción de proteínas tóxicas para insectos, razón por lo cual, no representa ningún peligro para organismos no blanco, tales como: agentes de control biológico, organismos benéficos, fauna y microflora del suelo.

Respecto a los ensayos de toxicología subcrónica o crónica de la nueva proteína, la proteína PAT no tiene antecedentes que sugieran posibles efectos tóxicos ni homología con proteínas tóxicas o alergénicas. Más aún, no demostró toxicidad cuando fue dosificada por la vía intravenosa en animales de experimentación. Completando estos resultados, pudo observarse que es rápidamente degradada en fluido gástrico o intestinal simulado. Estos resultados hacen que un estudio de toxicidad subcrónica no sea necesario.

- d) *Glycine max* no se encuentra como una especie silvestre. Sin embargo, la soya se cultiva comercialmente en más de 35 países de todo el mundo, siendo los principales productores Estados Unidos, China, Corea, Argentina y Brasil. Los nuevos rasgos incorporados en la soya LibertyLink® que le confieren tolerancia al herbicida Glufosinato de amonio, no la hacen diferente a su contraparte convencional aparte de la ventaja de tolerar la aplicación del herbicida ya mencionado, por lo

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

que podría persistir en el mismo hábitat que ésta. Como ya se ha mencionado, la temperatura, la latitud, la elevación e inoculación son factores dominantes que influyen en el desarrollo de este cultivo de la misma forma que lo hacen con el cultivo convencional.

- e) La soya es un cultivo anual con autopolinización propagado comercialmente por medio de semillas. Normalmente no presenta dormancia y solo bajo condiciones especiales puede dar lugar a la aparición de plantas voluntarias. El comportamiento del cultivo no se asemeja a las características de las malezas y no se lo encuentra fuera del cultivo. Sus características lo hacen muy susceptible a heladas a sequía y a inundaciones y la semilla sobrevive pobremente en el suelo. La introducción del gen pat no modifica ninguna de las características mencionadas y no afecta su persistencia o invasividad.
- f) La tecnología LibertyLink® tiene como organismos objetivo a las malezas asociadas al cultivo de soya. En las zonas donde se pretende realizar la liberación existe una gran diversidad de malezas asociadas a cultivos como: maíz, soya, sorgo, chile, cebolla, caña de azúcar, naranja, etc., debido a las condiciones edafoclimáticas de dichas regiones.

**II.** Que la DGIRA siendo competente para resolver el Dictamen de Bioseguridad Vinculante con número de oficio SGPA/DGIRA/DG/03594 (Anexo 1), recibido el 22 de abril de 2014, determinó una resolución **FAVORABLE**, con base en opiniones técnicas, resultantes de realizar los respectivos análisis de riesgo que aplican para este caso, misma que está condicionada con la aplicación de medidas de bioseguridad y monitoreo, así como las condicionantes que deberán cumplirse, antes, durante y posterior a realizar la liberación al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio.

**III.** Con fundamento en el artículo 115 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA a través del SENASICA en el ámbito de su competencia, podrá ordenar alguna o algunas

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

medidas de bioseguridad según lo indicado en dicho artículo, cuando se presente alguna de las situaciones siguientes:

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

Con base en lo anterior, y con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracción III, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 2 Inciso D fracción VII de Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2001 en relación con el OCTAVO transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, el Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, y el Director General de Sanidad Vegetal, con sujeción y en cumplimiento a las facultades delegadas a cada uno de ellos por el "Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las facultades y funciones que se indican":

## RESUELVEN

**PRIMERO:** Con fundamento en los Artículos 34 fracción I, 44 y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y en el 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

N° Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se expide al Promovente, el permiso de liberación **EXPERIMENTAL** al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, incluyendo su importación para dicha actividad; para la liberación al ambiente de:

<b>Cultivo:</b>	Soya ( <i>Glycine max</i> ).
<b>País de origen de la semilla:</b>	Estados Unidos de Norteamérica y Brasil.
<b>Evento genético:</b>	ACS-GM006-4
<b>Tipo de modificación genética adquirida:</b>	Tolerante al herbicida glufosinato de amonio.
<b>Superficie máxima de siembra permitida:</b>	0.6347 hectáreas (Ver Cuadro 2)
<b>Cantidad de semilla permitida:</b>	62.600 kilogramos (Ver Cuadro 2)
<b>Propietario del permiso:</b>	Bayer de México S.A de C.V.
<b>Ubicación geográfica del sitio de liberación:</b>	Ver Cuadro 1.
<b>Vigencia del permiso:</b>	Ciclo Agrícola P-V 2014.

**Cuadro 1.** Ubicación geográfica de los polígonos permitidos para la liberación al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio.

Protocolo	UTM ITRF08	
	X	Y
Predio en el Municipio de Tapachula en el Estado de Chiapas		
Evaluación de eficacia en control de malezas	570621.264173536	1638154.91918969
	570588.659954993	1638154.82369737
	570602.850867961*	1638196.0121624*
	570634.991875930*	1638170.55541514*
Desempeño agronómico	570602.850867961*	1638196.0121624*

N° Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

	570634.991875930*	1638170.55541514*
	570671.561505080	1638212.804999150
	570639.528438932	1638238.15140408

\*Este par de coordenadas se repiten en ambos predios, puesto que son vértices de ambos predios que se encuentran contiguos.

Protocolo	UTM ITRF08	
	X	Y
Predio INIFAP Campo Experimental Edzna		
Evaluación de eficacia en control de malezas	791287.938904285	2170870.66787682
	791313.021461885	2170903.42578174
	791313.221640602*	2170891.13179294*
	791304.416198387*	2170858.08497475*
Desempeño agronómico	791313.221640602*	2170891.13179294*
	791304.416198387*	2170858.08497475*
	791349.063888486	2170824.02515911
	791373.836970103	2170856.44575616

\*Este par de coordenadas se repiten en ambos predios, puesto que son vértices de ambos predios que se encuentran contiguos.

**Cuadro 2.** Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio.

<b>SITIOS DE LIBERACION PERMITIDOS:</b> Predio en el Municipio de Tapachula, en el Estado de Chiapas y Predio INIFAP Campo Experimental Edzna, en el Estado de Campeche.	
<b>NÚMERO DE HECTÁREAS (ha) TOTALES:</b> 0.6347	
<b>CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (kg):</b> 62.600	
<b>PARA LIBERAR AL AMBIENTE:</b>	62.400 kg
<b>PARA EL MUESTREO EN OISA:</b>	0.200 kg
<b>TOTAL:</b>	<b>62.600 kg</b>

**SEGUNDO:** Con fundamento en el Artículo 3 fracción XVII de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promoviente deberá realizar la liberación exclusivamente con fines experimentales, por lo que deberá



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera

Dirección General de Sanidad Vegetal

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

adoptar medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, en la totalidad de la superficie permitida para limitar el contacto de la soya genéticamente modificada con la población y el medio ambiente.

**TERCERO:** 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 experimental al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, que se presentan de las páginas 6 a la 10 del DICTAMEN SAGARPA **090\_2013** (Anexo 2); asimismo, se deberán implementar los estudios que a continuación se presentan, a fin de poder determinar el nivel de riesgo de la liberación Experimental a la Sanidad Vegetal, mismos en los que se deberá evaluar el cultivo biotecnológico en comparación con el cultivo convencional y contar con un testigo, en materiales que tengan mismo fondo genético. Dichos estudios deberán ser supervisados y validados por una Institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica.

Protocolo	Descripción
<p>1. Evaluación de la efectividad biológica;</p>	<p>Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan cumplir los objetivos siguientes :</p> <p><b>1. En el caso de tolerancia a herbicidas (TH)</b></p> <p>a) Evaluar la respuesta de las malezas y el cultivo GM a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio, comparado contra su contraparte convencional.</p> <p>b) Evaluar la dinámica de malezas que incluya la descripción de las especies presentes, antes, durante y después de cada una de las aplicaciones del herbicida y previo a la cosecha.</p>



Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

<p>2. Evaluación de la equivalencia Agronómica Fenotípica</p>	<p>Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan cumplir los objetivos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluar que el o los atributos biotecnológicos conferidos (los insertos y sus elementos) no modifican las características deletéreamente las características fenotípicas y agronómicas del cultivo GM conferidas por el o los eventos respecto a su control convencional (capacidad de adaptación, dispersión, desarrollo fenológico, latencia, germinación, etc.)</li> <li>2. Evaluar la susceptibilidad del cultivo GM a plagas no objetivo (primarias y secundarias) y enfermedades del cultivo (factores bióticos) y a factores abióticos que el cultivo convencional (sequia, heladas, granizadas, vientos, nutrición).</li> </ol>
<p>3. Evaluación de Riesgos Potenciales a las Interacciones Ecológicas.</p>	<p>Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan cumplir los objetivos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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).</li> <li>2. Comparar a partir de fuentes de información oficial la presencia y abundancia de plantas presentes en el sitio de liberación.</li> </ol>

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

4. Evaluación de otros riesgos.	Este protocolo deberá contener especificaciones que permitan cumplir con el objetivo de evaluar la tasa de entrecruzamiento (frecuencia por distancia), incluyendo los datos de condicionantes del medio ambiente (velocidad y dirección del viento).
5. Reporte de insumos asociados a la producción.	Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan informar sobre los insumos utilizados con base a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna Institución de Investigación.

**CUARTO:** Las condicionantes establecidas en el Anexo 2, que deberá cumplir el Promovente en los plazos que el mismo anexo indica, por la liberación experimental al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio; son las citadas de las páginas 11 a la 12.

**QUINTO:** Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen de Bioseguridad Vinculante, mediante oficio SGPA/DGIRA/DG/03594, que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación experimental al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, son las citadas en el Anexo 1 de las páginas 1 a la 15.

**SEXTO:** Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación experimental, dentro de los diez días hábiles siguientes al cierre de fecha de siembra de los sitios permitidos, proporcionando la información de la superficie sembrada de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857** /2014

**SEPTIMO:** 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 soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, el Promovente deberá notificar por escrito a la DGIAAP 10 días previos a que esto ocurra, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los Organismos Genéticamente Modificados.

**OCTAVO:** Con fundamento en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en caso de liberación accidental de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, el Promovente deberá comunicar al correo electrónico [libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto: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 Secretaría que le expidió el permiso, 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 el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con lo previstos en el Artículo 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

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

4857

/2014

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 un reporte de resultados de las liberaciones realizadas (original y copia impresa y seis copias en formato digital), en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

**DÉCIMO:** Con fundamento en los artículos 13 fracción VI y 69 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados las actividades de liberación al ambiente de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, se sujetaran a lo previsto en el 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 PRIMERO:** 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, 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:

Nº Oficio B00.04.03.02.01.-

**4857**

/2014

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

**DÉCIMO SEGUNDO:** El presente Permiso se otorga con independencia de que el Promovente, cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al cultivo de soya (*Glycine max*).

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

**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 Experimental al Ambiente para el cultivo de soya (*Glycine max*) genéticamente modificada LibertyLink®, (**evento ACS-GM006-4**) tolerante al herbicida glufosinato de amonio.

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



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera

Dirección General de Sanidad Vegetal

Nº Oficio B00.04.03.02.01.- **4857** /2014

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 Calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, Colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100, en esta Ciudad de México, Distrito Federal.

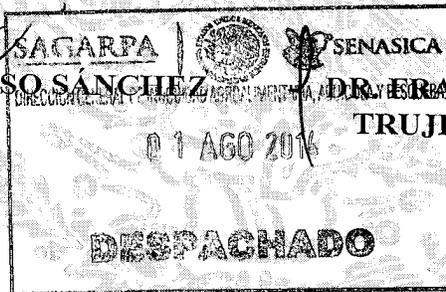
**ATENTAMENTE**

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

**EL DIRECTOR GENERAL  
DE SANIDAD VEGETAL**  
En los términos que señala la LBOGM en sus  
artículos 32 fracc. I, 34 fracc. I, 42 fracc. III y 60

MVZ HUGO FRAGOSO SÁNCHEZ

DR. FRANCISCO JAVIER  
TRUJILLO ARRIAGA



C.C.P. MVZ. ENRIQUE SANCHEZ CRUZ. DIRECTOR EN JEFE 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 DE BIOSEGURIDAD PARA ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.-  
Para Conocimiento.

PMC / MAGG / LRM  
JALB / AEL