

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.- 11107



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



*"2010, Año de la Patria. Bicentenario del inicio de la
Independencia v Centenario del inicio de la Revolución"*

México, D.F., 03 DIC 2010

DR. RODOLFO GUSTAVO GÓMEZ LUENGO
REPRESENTANTE LEGAL DE PIONEER HI BRED INTERNATIONAL INC.
PHI MÉXICO, S.A DE C.V.
CARR. GDL-MORELIA KM. 21 No. 8601-B
C.P. 45645. TLAJOMULCO DE ZUÑIGA, JALISCO

DR. J. ÁNGEL SAAVEDRA MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL DE DOW AGROSCIENCES
DE MÉXICO S.A DE C.V.
DOW AGROSCIENCES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
AV. VALLARTA 6503, PISO 7 Y 8 TORRE COREY-CONCENTRO
C.P. 45010. GUADALAJARA, JALISCO

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, de la Solicitud 026_2010, presentada por PHI México, S.A. de C.V., y Dow AgroSciences, S.A. de C.V., a liberarse en el estado de Sonora.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera y Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, Director General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 36, 37 y 44 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y v del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, se procede a resolver la Solicitud de Permiso de importación y liberación al ambiente en **Etapa Experimental de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio** presentada por las Empresas PHI México, S.A. de C.V., y Dow AgroSciences, S.A. de C.V., en lo siguiente Promovente, a través de los C. Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo y Dr. J. Angel Saavedra Martínez representantes legales de las personas morales solicitantes, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 14 de mayo de 2010, los C. Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo y Dr. J. Angel Saavedra Martínez, apoderados legales de las personas morales solicitantes, presentaron en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, en lo subsecuente la DGIAAP, la Solicitud de Permiso (en adelante la Solicitud) para importar y liberar al ambiente en **ETAPA EXPERIMENTAL**, maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533
www.senasica.gob.mx

11107



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



- 2 -

a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de **Valle del Yaqui** y **Huatabampo** en el estado de **Sonora** para la siembra de **100 (CIENT HECTÁREAS)** con un máximo de **3.168 (TRES PUNTO CIENTO SESENTA Y OCHO KILOGRAMOS)** de semilla, y sólo durante el ciclo Otoño-Invierno (O-I) 2010. Dicha Solicitud recibió el número de folio **026_2010** 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; y 5 y 16 de su Reglamento.

2. Con fecha 19 de mayo de 2010, la DGIAAP envió a través de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (DBOGM) a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) mediante oficio B00.04.03.02.01.-3667 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 42 fracción III de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 20 de mayo de 2010.
3. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3842, remitieron la Solicitud a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), para efectos de su inscripción y publicidad respectivas en el Registro Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
4. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3841 remitieron a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Solicitud, junto con la información anexa, a efecto de que dicha Dirección General emita el Dictamen Vinculante conforme a lo dispuesto en los Artículos 15 fracción I y último párrafo, y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo 2010.
5. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3843 remitieron a la Dirección del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 8 de junio de 2010.
6. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3844 remitieron a la Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico (DGVDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
7. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3845 remitieron a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
8. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3846 remitieron al Instituto Nacional de Ecología (INE), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
9. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3847 remitieron a la Dirección General del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.

11107



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



- 3 -

10. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3848 remitieron al Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
11. Con fecha 28 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3849 remitieron a la Dirección General de la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
12. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3852, solicitaron al INIFAP determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad o variedades convencionales alternativas comparable al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el estado de Sonora. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
13. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3855 solicitaron al SNICS determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad y variedades convencionales alternativas comparable al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el estado de Sonora. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el día 8 de junio de 2010.
14. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-3856 solicitaron a la DGVDT determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad o variedades convencionales alternativas comparables al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el estado de Sonora. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
15. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-3860 a la Subsecretaría de Agricultura de la SAGARPA informe sobre las acciones realizadas con respecto a la promoción y conservación de razas y variedades de maíces criollos en los términos del artículo 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, así como los sitios electrónicos donde se pueda consultar dicha información. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
16. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-3859 a la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables de la SEMARNAT informe sobre las acciones realizadas con respecto a la promoción y conservación de razas y variedades de maíces criollos en los términos del artículo 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del

11107



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



- 4 -

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, así como los sitios electrónicos donde se pueda consultar dicha información. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.

17. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-3861 a la DGVDT informe sobre las acciones realizadas con respecto a la promoción y conservación de razas y variedades de maíces criollos en los términos del artículo 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, así como los sitios electrónicos donde se pueda consultar dicha información. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
18. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-3862 a la Comisión Federal de Competencia de la Secretaría de Economía informe en los términos del artículo 69 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, si el Promoviente del Permiso de liberación al ambiente de OGM realiza prácticas contrarias al artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica.
19. Con fecha 26 de mayo de 2010, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-3838 a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), informe en los términos del artículo 67 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, si el evento genético solicitado por el Promoviente cumple con los supuestos que establece el referido artículo. Dicho oficio fue entregado el día 28 de mayo de 2010.
20. Con fecha 28 de julio de 2010, el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) solicitó mediante oficio B00.-00808 a la Subsecretaría de Fomento a los Agronegocios de la SAGARPA, insumos relativos a lo dispuesto en el artículo 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el día 29 de julio de 2010.
21. Con fecha 7 de junio de 2010, 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.
22. Con fecha 14 de junio de 2010, la DGIAAP y la DGSV recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4376/10, de fecha 11 de junio de 2010 emitido por el titular de la DGIRA de la SEMARNAT, por medio del cual hace requerimiento de información adicional de la Solicitud.
23. Con fecha 24 junio de 2010, la DGIAAP y la DGSV notificaron al Promoviente mediante oficio B00.04.03.02.01.-4837 el requerimiento de información adicional solicitado por el titular de la DGIRA mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4376/10 necesaria para poder concluir el análisis de riesgo por parte de la SEMARNAT.
24. Con fecha 23 de julio de 2010, el Promoviente hizo entrega de información a la DGIAAP y la DGSV requerida mediante oficio B00.04.03.02.01.-4837.
25. Con fecha 26 de julio de 2010, la DGIAAP a través de la DBOGM envió mediante oficio B00.04.03.02.01.-0108/2010 a la DGIRA de la SEMARNAT, la información a que se refiere el numeral 22. Dicho oficio fue entregado el día 27 de julio de 2010.

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

11107



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



- 5 -

26. Con fecha 3 de junio de 2010, la DGIAAP recibió oficio B00.01.-04142, de fecha 31 de mayo de 2010 emitido por el titular de la DGSV, por medio del cual hace requerimiento de información adicional, para llevar a cabo el análisis de riesgo en materia de sanidad vegetal.
27. Con fecha 16 de junio de 2010, la DGIAAP y la DGSV notificaron al Promovente mediante oficio B00.04.03.02.01.-4489 el requerimiento de información adicional solicitado por el titular de la DGSV mediante oficio B00.01.-04142.
28. Con fecha 12 de julio de 2010, el Promovente hizo entrega de la información a la DGIAAP y la DGSV, requerida mediante oficio B00.04.03.02.01.-4489.
29. Con fecha 13 de julio de 2010, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.01.-5557, remitió a la DGSV, la información a que se refiere el numeral 26.
30. Con fecha 26 de julio de 2010, la DGIAAP a través de la DBOGM remitió mediante oficio B00.04.03.02.01.-0113/2010 a la DGIRA alcance de información de la Solicitud. Dicho oficio fue entregado el día 27 de julio de 2010.
31. Con fecha 23 de julio de 2010, la DGIAAP y la DGSV recibieron alcance de información sobre la Solicitud.
32. Con fecha 28 de mayo de 2010, el INEGI mediante oficio 500./031/2010 INEGI.CSN.02.02 remitió a la DGIAAP y la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 10.
33. Con fecha 8 de junio de 2010, la Dirección General de Investigación de Ordenamiento y Conservación de los Ecosistemas del INE mediante oficio No. 304, remitió a la DGIAAP y la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 8.
34. Con fecha 8 de junio de 2010, la Coordinación General de Conservación y Restauración de la CONAFOR mediante oficio CGCR-0319/10, remitió a la DGIAAP y la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 11.
35. Con fecha 16 de junio de 2010, la Dirección General del SNICS, mediante oficio C00.-002.1238 remitió a la DGIAAP y la DGSV opiniones y recomendaciones sobre la liberación de maíz genéticamente modificado a que se refiere la Solicitud.
36. Con fecha 12 de julio de 2010, la DGVDT mediante oficio 311.0973 remitió a la DGIAAP y la DGSV opiniones y recomendaciones en torno a la consulta que se refiere el numeral 17.
37. Con fecha 11 de agosto de 2010, la DGVDT mediante oficio 311.02.-0235 informó sobre las acciones que la SAGARPA realiza en torno a la consulta que se refiere el numeral 17.
38. Con fecha 26 de octubre de 2010, la CONABIO envió mediante oficio CN/182/2010, a la DGIAAP y la DGSV opiniones y recomendaciones sobre la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado.
39. Con fecha 1 de junio de 2010, la Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental a través de la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables, remitió a la DGIAAP y a la DGSV mediante oficio SFNA/DGSPNR/146/10, opinión a que se refiere el numeral 16.
40. Con fecha 3 de julio de 2010, la Comisión Federal de Competencia envió a la DGIAAP y a la DGSV mediante oficio PRES-10-096-2010-1146 opinión a la que se refiere el numeral 18.



11107

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



- 6 -

41. Con fecha 15 de julio de 2010, la DGIAAP y la DGSV enviaron al INIFAP mediante oficio B00.04.03.02.01.-5539, alcance de información de la Solicitud.
42. Con fecha 24 de noviembre de 2010, la DGIAAP y la DGSV, recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/8276/10, de fecha 18 de noviembre 2010, emitido por el titular de la DGIRA de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen Vinculante relativo a la Solicitud de Permiso de liberación al ambiente 026_2010, en el que se dictamina "...que una vez analizada y evaluada la Solicitud en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio presentado por el Promovente es FAVORABLE AMBIENTALMENTE..."

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 de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora, determinándose lo siguiente:
 - a) El organismo genéticamente modificado es un híbrido de maíz marca Pioneer™, que fue generado, mediante la cruce convencional con las líneas parentales genéticamente modificadas DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6 para crear el maíz de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6.
 - b) No se utilizó ningún vector en la transformación del maíz para generación del evento DAS-Ø15Ø7-1. Del plásmido PHI8999 se extrajo un fragmento lineal de ADN, denominado PHI8999A, que contenía las secuencias de codificación *cry1F* y *pat* junto con sus elementos asociados de expresión génica. Esta porción lineal de ADN, denominada inserto, se utilizó en el proceso de transformación.
 - c) Los resultados de la caracterización molecular del evento TC1507 confirman que el maíz DAS-Ø15Ø7-1 contiene una región truncada del inserto de DNA usado en la transformación (esto es 6186 pares de bases de las 6235 pares de bases del fragmento del inserto PHI8999A que contiene los genes *cry1F* y *pat*) y un número limitado de arreglos secuenciales no funcionales ligados al inserto truncado.
 - d) La proteína con propiedades insecticidas, es una proteína Cry1F truncada derivada de la cepa PS811 (NR RLB-18484) de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*. La versión sintética truncada del transgen *cry1F* optimizada para ser utilizada en plantas se utilizó para transformar las plantas de maíz, resultando en expresiones del gen, en plantas transgénicas, a niveles suficientes para el control de algunos insectos lepidópteros. La proteína, con propiedades insecticidas codificada por el transgen sintético, es idéntica en secuencia de residuos de aminoácidos a la proteína original, con excepción de la sustitución de un aminoácido.
 - e) La expresión de la proteína PAT confiere tolerancia a aplicaciones totales del herbicida glufosinato de amonio el cual puede utilizarse para realizar un control de malezas más eficiente. La enzima P AT cataliza la conversión de fosfonitrocina-L, el ingrediente activo de glufosinato de amonio, a una forma inactiva y por lo tanto desintoxica el herbicida glufosinato de amonio.



11107

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



- 7 -

- f) El glufosinato de amonio es un herbicida no selectivo, no sistémico y de amplio espectro. Las plantas de maíz tolerantes al glufosinato de amonio pueden ser fácilmente identificadas en el campo a través de aplicaciones foliares del herbicida.
- g) El gen *pat* es una versión sintética del gen original de *Streptomyce viridochromogenes* (Eckes *et al.*, 1989). La versión sintética fue modificada en el codón G+C para que se semeje mas al que se encuentra típicamente en las plantas (Van Wert, 1994). El gen *pat* sintético, optimizado para funcionar en plantas tiene una expresión más eficiente que la que está presente normalmente en plantas de maíz. El gen *pat* codifica para una proteína de 183 aminoácidos.
- h) El evento MON-ØØ6Ø3-6 cuenta el gen *cp4 epsps* que codifica la síntesis de la enzima enolpiruvilshikimato-3-fosfosintetasa (EPSPS) tolerante al herbicida glifosato, transferidas al organismo receptor *Zea mays* L. (maíz) a través del agente vector PV-ZMGT32, proveniente del organismo donador *Agrobacterium sp.* cepa CP4.
- i) El método de transformación se realizó por medio de Biobalística, mediante el método de aceleración de partículas PHP20163A, usando una pistola de genes PDS-1000He, con el plásmido PHP20163A. 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.
- j) Los híbridos de maíz MON-ØØ6Ø3-6 genéticamente modificados (NK-6Ø3®), expresan las proteínas EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- k) La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teocintle, lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta a una frecuencia muy baja (Doebley, 1990). Incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar un híbrido viable, cualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teocintles silvestres a fin de continuar en la población de teocintle.
- l) La resistencia a las plagas de lepidópteros, tales como el barrenador del tallo, es poco probable que confiera esa ventaja selectiva tan fuerte, especialmente debido a que la resistencia a los insectos herbívoros es común entre las especies silvestres. Además, los fitomejoradores han hecho adelantos importantes en el desarrollo de híbridos de maíz comerciales con mayor resistencia a los insectos (Dicke y Guthrie, 1988).
- m) El género *Zea* incluye, además del maíz, otras especies silvestres, conocidas colectivamente como teocintles. Los teocintles presentes en México son: *Zea diploperennis* y *Zea perennis*, dos especies perennes que se encuentran localizadas en el Estado de Jalisco. Además, existen subespecies de *Zea mays*; *Zea mays* ssp. mexicana, un teocintle silvestre anual ampliamente distribuido en las regiones altas del centro de México y el *Zea mays* spp. *parviglumis*, un teocintle silvestre del sur y occidente de México. Existen otros teocintles silvestres: *Zea luxurians* y *Z. mays* spp. Huehuetenangensis. Todos los teocintles, con excepción del tetraploide *Z. perennis*, pueden cruzarse con el maíz para formar híbridos fértiles (W ilkes, 1977; Doebley, 1990). S in embargo, estudios recientes indican que la dirección de la polinización en su gran mayoría es del teocintle (ssp. mexicana) hacia el maíz (Baltazar *et al.*, 2005), debido a la presencia de barreras genéticas de incompatibilidad (Evansand Kermicle, 2001) y factores físicos en las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen del maíz polinice los estigmas del teocintle (Baltazarand Schoper, 2001 y 2002; Baltazar *et al.*, 2003).

11107



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



- 8 -

- n) La posibilidad de contaminación a otras especies sexualmente compatibles al maíz es elevada, por lo que la reducción de este riesgo estará en función de la distancia de aislamiento espacial y temporal que se tomen con respecto de las especies emparentadas sexualmente al maíz.
 - o) No obstante, que los daños a la sanidad vegetal que pudieran causar la liberación de maíz genéticamente modificado (DAS-Ø15Ø7-1x MON-ØØ6Ø3-6), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio han sido considerados como bajos, es importante destacar que el mayor riesgo se encuentra en la contaminación de otras especies sexualmente compatibles al maíz y que el flujo de genes será el principal riesgo que deberá prevenirse.
 - p) La mejor estrategia para evitar el flujo de genes a especies sexualmente compatibles al maíz es controlar las distancias de aislamiento, de ahí que deberá garantizarse el completo aislamiento del sitio de liberación; así como todas aquellas medidas adicionales que garanticen la no dispersión de genes.
 - q) 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 específico durante varios ciclos de cultivo, existe la probabilidad del desarrollo de resistencia. Esta situación dependerá de la reserva de semillas en el banco del suelo de dicho biotipo que manifieste resistencia, para que en ciclos agrícolas posteriores pudiesen incrementar esta población que exprese la tolerancia al herbicida en control.
 - r) 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.
 - s) Por lo anterior, el Promovente deberá cumplir en su totalidad con las medidas de bioseguridad y condicionantes que se han establecido para tal fin en el presente Permiso de Liberación al Ambiente.
- II. Que la DGIRA siendo competente para resolver el Dictamen Vinculante con número de oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/8276/10 (Anexo 1), recibido el 24 de noviembre de 2010, 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 la maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio a liberarse en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora.
- III. Con fundamento en el artículo 115 fracciones I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la SAGARPA en el ámbito de su competencia, podrá ordenar alguna o algunas medidas de bioseguridad según lo indicado en dicho artículo, cuando se presente alguna de las situaciones siguientes:
- a) Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola; o



11107

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



- 9 -

- 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; 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3 fracción III, 49 fracción XXVII, 50 y 54 fracción IV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, el Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola 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, Acuicola y Pesquera":

RESUELVEN

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I y 44, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento 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 Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, se expide al Promoviente el Permiso de liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora, incluyendo su importación para dicha actividad; para liberación al medio ambiente de:

Cultivo:	Maíz (<i>Zea mays</i> L.).
País de origen	Estados Unidos de América.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6
Tipo de modificación genética:	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Superficie máxima de siembra permitida:	0.0512 Hectáreas para 2 sitios de liberación (Ver Cuadro 2 y 3).
Cantidad de semilla permitida:	2.12 Kilogramos para 2 sitios de liberación (Ver Cuadro 2 y 3).
Sitio de Liberación:	Municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora
Propietario	PHI México, S.A de C.V.; y Dow AgroSciences, S.A. de C.V.
Ubicación geográfica de los sitios liberación:	Ver Cuadro 1.
Vigencia del Permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2010, La vigencia del Permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
 DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
 DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
 OFICIO No. B00.04.03.02.01.- 11107



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



- 10 -

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora.

Localidad	Geográficas		UTM	
Valle del Yaqui	27.42363	-110.27045	3622196.6431	3444894.67.05
	27.42354	-110.26068	3623246.3442	3445170.2833
	27.41424	-110.27058	3622491.0790	3443764.4445
	27.41455	-110.26061	3623549.2037	3444093.8514
Huatabampo	26.83497	-109.42581	3732781.1657	3399107.9485
	26.83525	-109.43587	3731680.5399	3398839.4222
	26.82615	-109.43626	3731942.9867	3397728.4272
	26.82618	-109.42621	3733032.2731	3398034.0393

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora.

SITIOS DE LIBERACION PERMITIDOS: Huatabampo y Valle del Yaqui en el estado de Sonora.	
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.0512	
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 2.12	
PARA PROTOCOLO 1:	1.92 Kg.
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg.
TOTAL:	2.12 Kg.

Cuadro 3. Cantidad de semilla, superficie y sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6), resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora, en el protocolo de investigación.

Protocolo de Efectividad biológica y Equivalencia agronómica del evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 en los municipios de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora.		
Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Huatabampo	0.0256	0.96
Valle del Yaqui	0.0256	0.96
TOTALES	0.0512	1.92

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.
 t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533
 www.senasica.gob.mx

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

11107



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



- 11 -

SEGUNDO: Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, deberá cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos durante la realización de la liberación experimental de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, que se presentan de las páginas 4a la 6 del DICTAMEN SAGARPA 029_2010 (Anexo 2).

TERCERO: Las condicionantes establecidas en el Anexo 2, que deberá cumplir el Promovente en los plazos que el mismo anexo indica, por la liberación experimental de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio; son las citadas de las páginas 6 a la 8.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen Vinculante, mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/8276/10, que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación experimental de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, son las citadas en el Anexo 1 de las páginas 13 a la 21.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación 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 maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

SEXTO: Con fundamento en el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en relación con el Artículo 42 fracción III, de la misma Ley, el Promovente, al término del ciclo agrícola respectivo, deberá presentar por escrito a la DGIAAP un reporte de resultados de las liberaciones realizadas (original y tres copias en formato digital), en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

SÉPTIMO: 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:

- a) Informar a la DGIAAP y la DGSV, en las 24 horas siguientes al surgimiento de las situaciones, al correo electrónico libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx.
- b) Revisar y aplicar las medidas de bioseguridad y monitoreo especificadas en la Solicitud y en el presente Permiso y;
- b) 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.

OCTAVO: El presente Permiso se otorga con independencia de que el Promovente, cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al maíz (*Zea mays* L.).

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



11107

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



- 12 -

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

DÉCIMO: En caso de que el Promovente, se encuentre imposibilitado para ejecutar las condicionantes y las medidas de bioseguridad establecidas en el presente Permiso, o por razones de su representada decidan desestimarlos, deberá notificarlo a la DGIAAP y la DGSV del SENASICA en un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la notificación del Permiso de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y 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 Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en el tiempo y lugar que corresponda con previa notificación al Promovente.

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

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

EL DIRECTOR GENERAL
DE SANIDAD VEGETAL

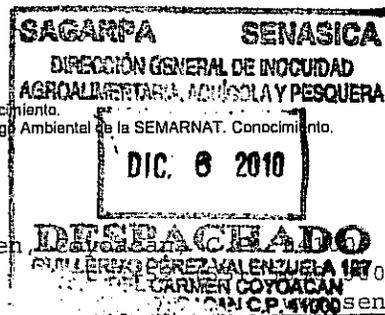
MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

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

SERV/ALTD/BHH

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen,



México, D.F.
ext. 51533
senasica.gob.mx