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.- 7941

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

SAGARPA

"2011, Año del Turismo en México"

Recibí Original el día 8 de Septiembre del 2011
Lizeth I. Feliz Valdez

México, D.F., a 05 SEP 2011

ING. JOEL MEDRANO AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL.
PHI MÉXICO, S.A DE C.V.
CARR. GDL-MORELIA KM. 21 No. 8601-B
C.P. 45645. TLAJOMULCO DE ZÚÑIGA, JALISCO.

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, de la solicitud 009_2011, presentada por PHI México, S.A. de C.V., a liberarse en la Estación Experimental Puerto Vallarta en el Estado de Nayarit.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y **Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga,** Director General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los Artículos 10 fracción II, 12 fracción I, 13 fracciones II y III, 34 fracción I, 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, Acuícola 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio** presentada por la **Empresa PHI México, S.A. de C.V.,** en lo siguiente Promovente, a través del C. Ing. Joel Medrano Aguirre representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 09 de febrero de 2011, el C. Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo, apoderado legal de la persona moral solicitante, presentó en la Ventanilla de Oficialía de Partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en lo subsecuente la DGIAAP, la Solicitud de Permiso (en adelante la Solicitud) para importar y liberar al ambiente en **ETAPA EXPERIMENTAL**, maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, en el **Municipio de Bahía de Banderas** en el Estado de **Nayarit** para la siembra de **1.0656 (UNO PUNTO CERO SEIS CIENTOS CINCUENTA Y SEIS HECTÁREAS)** con un máximo de **6.44 (SEIS PUNTO CUARENTA Y CUATRO KILOGRAMOS)** de semilla, y sólo durante el ciclo Otoño-Invierno (O-I) 2011-2012. Dicha Solicitud recibió el número de folio **009_2011** 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; y 5, 6, 7 y 16 de su Reglamento.

2. Con fecha 22 de febrero de 2011, la DGIAAP envió a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) mediante oficio B00.04.03.02.01.-1247 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 25 de febrero de 2011.

3. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1105, 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 23 de febrero de 2011.

4. Con fecha 22 de febrero de 2011, la DGIAAP a través de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (DBOGM), mediante oficio B00.04.03.02.01.-0046/2011 remitió a la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Solicitud, junto con la información anexa, a efecto de que dicha Dirección General emita el Dictamen Vinculante conforme a lo dispuesto en los Artículos 15 fracción I y último párrafo, y 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.

5. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1103 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 24 de febrero de 2011.

6. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1104 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 23 de febrero de 2011.

7. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1091 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 23 de febrero de 2011.

8. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01-1089 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 23 de febrero de 2011.

9. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1092 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 23 de febrero de 2011.

10. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1093 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 23 de febrero de 2011.

11. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1090 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 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1112, 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el Estado de Nayarit. 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 23 de febrero de 2011.

13. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1106 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el Estado de Nayarit. 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 24 de febrero de 2011.

14. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV, mediante oficio B00.04.03.02.01.-1087 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio adaptable a la región agrícola en el Estado de Nayarit. 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 23 de febrero de 2011.

15. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-1102 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 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 24 de febrero de 2011.

16. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-1110 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 23 de febrero de 2011.

17. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-1108 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 Promovente del Permiso de liberación al ambiente de OGM realiza prácticas contrarias al artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica.

18. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV solicitaron mediante oficio B00.04.03.02.01.-1109 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 Promovente cumple con los supuestos que establece el referido artículo. Dicho oficio fue entregado el día 23 de febrero de 2011.

19. Con fecha 21 de febrero de 2011, la DGIAAP y la DGSV solicitó mediante oficio B00.04.03.02.01.-1111 a la Dirección General de Administración de Riesgo y Proyectos de Inversión de la Subsecretaría de de Fomento a los Agronegocios, 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 23 de febrero de 2011.

20. Con fecha 22 de febrero de 2011, 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.

21. Con fecha 2 de marzo de 2011, la Dirección General del Servicio Público de Información del INEGI mediante oficio 500./017/2011 remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 10.

22. Con fecha 11 de marzo de 2011, la Dirección General de Investigación de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas del INE mediante oficio No. 110 remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 8.

23. Con fecha 4 de marzo de 2011, la Coordinación General de Conservación y Restauración de la CONAFOR mediante oficio CGCR-188/11, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a la que se refiere el numeral 11.

24. Con fecha 25 de febrero de 2011, la DGVDT mediante oficio 311.0631 remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opiniones y recomendaciones en torno a la Solicitud.

25. Con fechas 25 de febrero y 1 de abril de 2011, la DGVDT mediante oficios 311.0578 y 311.0875 informó a la DGIAAP y a la DGSV, sobre las acciones que la SAGARPA realiza en torno a la consulta a que se refiere el numeral 16.

26. Con fecha 31 de marzo de 2011, la CONABIO remitió mediante oficio CN/071/2011, a la DGIAAP y a la DGSV, opiniones y recomendaciones sobre la Solicitud.

27. Con fecha 11 de marzo de 2011, la Comisión Federal de Competencia de la Secretaría de Economía remitió a la DGIAAP y a la DGSV mediante oficio PRES-10-096-2011-041 opinión a que se refiere el numeral 17.

28. Con fecha 18 de marzo de 2011, 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/DGSPRNR/067/11, opinión a que se refiere el numeral 15.

29. Con fecha 12 de abril de 2011, la COFEPRIS remitió a la DGIAAP y a la DGSV mediante oficio No.CEMAR/ 000112/2011 información a que se refiere el numeral 18

30. Con fecha 23 de marzo de 2011, Greenpeace México, A.C., remitió al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) opiniones a que se refiere el numeral 20.

31. Con fecha 22 de julio de 2011, PHI México, S.A. de C.V., solicitó a la DGIAAP y la DGSV, la baja del Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo como representante legal de PHI México, S.A. de C.V., y solicita que la resolución de la Solicitud sea a nombre de Ing. Joel Medrano Aguirre como apoderado legal.

32. Con fecha 30 de junio de 2011, la DGIAAP y la DGSV, recibieron el oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4774/11, de fecha 28 de junio de 2011, 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 009_2011, en el que se dictamina "...que una vez analizada y evaluada la solicitud de liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio presentado por el Promovente es FAVORABLE...".

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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, a liberarse en la Estación Experimental Puerto Vallarta en el Municipio de Bahía de Banderas en el estado de Nayarit, determinándose lo siguiente:

a) El maíz genéticamente modificado fue generado mediante retrocruzas con el evento genético DAS-Ø15Ø7-1, el cual porta el inserto P HI 8999A que contiene el gen *cry1F*.

b) 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.

c) 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).

d) 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). Sin 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).

e) 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.

f) 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.

g) La proteína con propiedades insecticidas, es una proteína Cry1F truncada derivada de la cepa PS81I (NR RLB-18484) de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*. La versión sintética truncada del transgen *cry*1F 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 substitución de un aminoácido.

h) 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.

i) 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.

j) 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.

k) 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.

l) No obstante, que los daños a la sanidad vegetal que pudieran causar la liberación de maíz genéticamente modificado (DAS-Ø15Ø7-1), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida 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.

m) 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.

n) 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 exprese la tolerancia al herbicida en control.

o) 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/4774/11 (Anexo 1), recibido el 30 de junio de 2011, 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio a liberarse en la Estación Experimental Puerto Vallarta en el Municipio de bahía de Banderas en el estado de Nayarit.

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

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, 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":

R E S U E L V E N

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I, 44 y 66, 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, Acuícola y Pesquera, se expide al Promovente el Permiso de liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, en la Estación Experimental Puerto Vallarta en el Municipio de bahía de Banderas en el estado de Nayarit., incluyendo su importación para dicha actividad:

Cultivo	Maíz (*Zea mays* L.)
Evento genético	DAS-Ø15Ø7-1
País de origen de la semilla	Estados Unidos de América
Tipo de modificación genética adquirida:	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio
Superficie máxima de siembra permitida:	0.4608 Hectáreas (Ver cuadro 2).
Cantidad de semilla permitida:	9.800 Kilogramos (Ver Cuadro 2).
Sitio de liberación permitido:	Pioneer 1, Pioneer 2, Pioneer 3, Aguilares, Curley Masil, en el Estado de Nayarit
Propietario del permiso	PHI México, S.A. de C.V.
Ubicación geográfica del sitio liberación:	Ver Cuadro 1
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I) 2011, La vigencia del permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro de ciclo agrícola autorizado.

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, en la Estación Experimental Puerto Vallarta, municipio de Bahía de Banderas en el estado de Nayarit.

Predio	Coordenadas Geográficas	
	Latitud	Longitud
Pioneer 1	20.784426	-105.235968
	20.784288	-105.23476
	20.785548	-105.234523
	20.785259	-105.232579
	20.783997	-105.232316
	20.782421	-105.232469
	20.781578	-105.23503
Pioneer 2	20.784073	-105.223675
	20.783623	-105.219984
	20.777899	-105.218186
	20.777537	-105.219538
	20.77612	-105.219133
	20.776132	-105.222187
	20.782656	-105.224051
Pioneer 3	20.783384	-105.218047
	20.783325	-105.213051
	20.783167	-105.212712
	20.779567	-105.210608
	20.778695	-105.21532
Aguilares	20.778551	-105.239499
	20.780849	-105.234836
	20.77722	-105.233948
	20.771205	-105.231958
	20.769839	-105.236463
Curley	20.785849	-105.23595
	20.785406	-105.232916
	20.786244	-105.232782
	20.786101	-105.231915
	20.786937	-105.231774
	20.78949	-105.234586
	20.789209	-105.235437
Masil	20.79634	-105.22877
	20.789957	-105.222544
	20.791201	-105.2171
	20.79972	-105.222089
	20.79788	-105.228464

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado del (evento DAS-Ø15Ø7-1), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, en la Estación Experimental Puerto Vallarta, municipio de Bahía de Banderas en el estado de Nayarit.

SITIOS DE LIBERACION PERMITIDOS: Pioneer 1, Pioneer 2, Pioneer 3, Aguilares, Curley Masil, en el Estado de Nayarit.			
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.4608			
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 9.800			
	PARA PROTOCOLO 1:	9.600 Kg.	
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.	
	TOTAL:	9.800 Kg.	

Cuadro 3. Cantidad de semilla, superficie y sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1), resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, en la Estación Experimental Puerto Vallarta, municipio de Bahía de Banderas en el estado de Nayarit, en el protocolo de investigación.

Protocolo 1. "Evaluación de métodos de polinización en híbridos de maíz genéticamente modificado evento DAS-Ø15Ø7-1" en el municipio de Bahía de Banderas en el estado de Nayarit		
Sitio de liberación y municipio	**Superficie autorizada (ha)***	**Cantidad de semilla a importar (Kg.)***
Pioneer 1	0.0768	1.6
Pioneer 2	0.0768	1.6
Pioneer 3	0.0768	1.6
Aguilares	0.0768	1.6
Curley	0.0768	1.6
Masil	0.0768	1.6
TOTAL	0.4608	9.6

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1. 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.

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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, que se presentan de las páginas 6 a la 12 del DICTAMEN SAGARPA 009_2011 (Anexo 2).

TERCERO: Las condicionantes establecidas por la SAGARPA 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio; son las citadas de las páginas 12 a la 15.

CUARTO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen Vinculante, mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4774/11, 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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, son las citadas en el Anexo 1 de las páginas 1 a la 17.

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) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación, para lo cual deberá proporcionar las coordenadas geográficas referenciadas en UTM (original y copia en físico debidamente rubricadas; así como en dispositivo electrónico).

SEXTO. Con fundamento en lo establecido en los artículos 72 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y 42 de su Reglamento, en caso de exportación de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y 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.

SÉPTIMO. Con fundamento en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en caso de liberación accidental de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, el Promovente deberá comunicar al correo electrónico libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dicha situación al SENASICA, dentro de las veinticuatro horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma. Para lo cual, adicionalmente a esta comunicación, dentro de los tres días hábiles siguientes a que haya tenido conocimiento de la situación, el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada deberá presentar un aviso por escrito a la Secretaría que le expidió el permiso o recibió el permiso, que contendrá:

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

OCTAVO: 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 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.

NOVENO: Con fundamento en los artículos 13 fracción VI y 69 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados las actividades de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, estarán en función del protocolo suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación del Protocolo de Cartagena, se entiende por daño como el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, por lo que respecto a la modificación de la vigencia del presente permiso, esta se suscribirá a lo fundado y motivado entre otras no excluyentes a los siguientes supuestos:

a) La modificación de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el presente permiso, que para el caso de SENASICA será bajo la atención obligatoria de volantes ingresados en la ventanilla oficial de este Servicio Nacional.
b) Se cuente con información científica o técnica de los que resulten daños graves e irreversibles de acuerdo a la definición de daño antes descrita y
c) El promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente permiso o por motivos declarados por el propio promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

DÉCIMO: 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 la sanidad vegetal, el Promovente, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

a) Informar a la DGIAAP, 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 contender la situación particular, en tanto se determinan las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

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

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

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

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

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

DR. JAVIER TRUJILLO ARRIAGA

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
SET. 5 2011
DESPACHADO
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA 127
COL. DEL CARMEN COYOACAN
DELEG. COYOACAN C.P. 41000

C.c.p. MVZ. ENRIQUE SANCHEZ CRUZ. Director en Jefe del SENASICA. Presente.
LIC. ROBERTO AGUILERA HERNÁNDEZ. Director General Jurídico del SENASICA. Conocimiento
M.C. ALFONSO FLORES RAMIREZ. Director General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT. Conocimiento.

SERV/TEC/MACG