

SAGARPA

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



**Servicio Nacional de Sanidad,
Inocuidad y Calidad Agroalimentaria**

**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

México, D.F. **31 ENE 2013**

**ING. JUAN JOSÉ VIRGEN SUÁREZ
REPRESENTANTE LEGAL.
PHI MÉXICO, S.A. DE C.V.**

*Recibi Original
5/2/2013
Rodrigo Casadevall*

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, de la Solicitud 051_2012, presentada por PHI México, S.A. de C.V., a liberarse en el estado de Sinaloa.

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, 33, 36, 37 y 52 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 67, 68, 69 y 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la LBOGM; 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, se procede a resolver la solicitud de permiso de importación y liberación al ambiente en **Programa Piloto de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio** presentada por la empresa **PHI México, S.A. de C.V.**, en lo siguiente Promovente, a través del Ing. Juan José Virgen Suárez, representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 24 de julio de 2012, el Ing. Juan José Virgen Suárez, representante 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 de liberación al ambiente (en adelante la Solicitud) en **PROGRAMA PILOTO** de maíz

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.

t. +52 (55) 5096 3000 ext. 51533 www.senasica.gob.mx

**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

(*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en en el estado de **Sinaloa** para la siembra de **13.11 (TRECE PUNTO ONCE HECTÁREAS)** con un máximo de **215.62 (DOSCIENTOS QUINCE PUNTO SESENTA Y DOS KILOGRAMOS)** de semilla, durante un año. Dicha Solicitud recibió el número de folio **051_2012** y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 50 y 51 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 5, 6, 7, 17 y 18 de su Reglamento.

2. Con fecha 27 de julio de 2012 la DGIAAP, a través de su oficio B00.04.03.02.01.-6569 notificó al promovente requerimiento de información.
3. Con fecha 9 de agosto la promovente remitió a la DGIAAP y a la DGSV, respuesta a requerimiento de información a la que se refiere el numeral anterior, sin hacer entrega de la misma.
4. Con fecha 10 de agosto de 2012 la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.01.-7011, consulto a la Dirección General Jurídica (DGJ) sobre la respuesta a que se refiere el numeral anterior.
5. Con fecha 19 de septiembre de 2012 la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.-8285, envió a la DGJ alcance al oficio referido en el numeral anterior.
6. Con fecha 11 de octubre de 2012 la DGJ remitió mediante oficio B00.05.-7039, respuesta a la que se refieren los numerales 4 y 5.
7. Con fecha 9 de octubre de 2012, la DGIAAP envió a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) mediante oficio B00.04.03.-8948 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
8. Con fecha 4 de octubre de 2012, la DGIAAP a través de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (DBOGM), mediante oficio B00.04.03.-505/12 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.
9. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8957, remitió 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

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el 10 de octubre de 2012.

10. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8946 remitió 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 19 de octubre de 2012.
11. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8945 remitió a la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el 10 de octubre de 2012.
12. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8936 remitió 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 10 de octubre de 2012.
13. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8939 remitió 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 10 de octubre de 2012.
14. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8937 remitió 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 9 de octubre de 2012.
15. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8940 remitió 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 10 de octubre de 2012.
16. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-8938 remitió 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. Dicho oficio fue entregado el 10 de octubre de 2012.
17. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-8941 a la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables de la SEMARNAT,

Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. del Carmen, Coyoacán, C.P. 04100, México, D.F.

t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533 www.scnasisa.gob.mx

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

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 10 de octubre de 2012.

18. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-8942 a la DGPDT 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 10 de octubre de 2012.
19. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-8943 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. Dicho oficio fue entregado el 10 de octubre de 2012
20. Con fecha 8 de octubre de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-8944 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 de la Solicitud presentada por el Promovente cumple con los supuestos que establece el referido artículo. Dicho oficio fue entregado el 10 de octubre de 2012.
21. Con fecha 15 de octubre de 2012, 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 24 de octubre de 2012, la DGSV solicitó mediante oficio No. B00.01.04.-10789 a la DGIAAP información adicional a que se refiere el numeral 7.
23. Con fecha 13 de noviembre de 2012, la DGIAAP notificó al promovente mediante oficio B00.04.03.02.-9987 requerimiento de información a que se refiere el numeral anterior.

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



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

24. Con fecha 13 de noviembre de 2012, el promovente hizo entrega a la DGIAAP y a la DGSV de la información requerida en el numeral anterior.
25. Con fecha 16 de noviembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.-10721 remitió a la DGSV respuesta a que se refiere el numeral 22.
26. Co fecha 27 de noviembre de 2012, la DGSV mediante oficio B00.01.04.-12043 remitió a la DGIAAP opinión que se refiere al numeral anterior.
27. Con fecha 12 de diciembre de 2012, el promovente remitió a la DGIAAP y a la DGSV alcance de información a la que se refiere el punto 24.
28. Co fecha 15 de enero de 2013, la DGSV mediante oficio B00.01.04.-00202 remitió a la DGIAAP opinión que se refiere al numeral 7.
29. Con fecha 7 de diciembre de 2012, el SNICS mediante Oficio Núm. Coo.02.4031 remitió a la DGIAAP opinión que se refiere al numeral 10.
30. Con fecha 24 de octubre de 2012, la DGPDT mediante oficio 311.3548, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 11.
31. Con fecha 1 de noviembre de 2012, la CONABIO mediante oficio CN/168/2012, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 12.
32. Con fecha 28 de noviembre de 2012, el INEGI mediante oficio 1102./641/2012, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 15.
33. Con fecha 30 de octubre de 2012, la CONAFOR a través del oficio CGCR-963/12, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 16.
34. Con fecha 26 de octubre de 2012, la DGPDT mediante oficio 311.3634, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 18.
35. Con fecha 1 de noviembre de 2012, la Comisión Federal de Competencia de la Secretaría de Economía mediante oficio PRES-10-096-2012-149, remitió a la DGIAAP opinión que se refiere al numeral 19.
36. Con fecha 13 de noviembre de 2012, la COFEPRIS mediante oficio número CEMAR/00355/2012, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 20.

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

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

37. Con fecha 30 de noviembre de 2012, la DGIAAP y la DGSV, recibieron el oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./9618, 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 **051_2012**, en el que se transcribe "...se emite el presente dictamen vinculante en sentido condicionadamente **FAVORABLE...** en **PROGRAMA PILOTO** de maíz genéticamente modificado evento **DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6 resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio** que presentó la empresa **PHI México S.A. de C.V....**"
38. Con fecha 7 de enero de 2013, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.- 613/2012, solicitó aclaración de información a que se refiere el numeral anterior.
39. Con fecha 10 de enero de 2013, la DGIRA de la SEMARNAT mediante oficio DGIRA/0090 remitió información aclaratoria que se refiere 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 al ambiente en programa piloto de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio (Anexo 2), a liberarse en los municipios de Ahome y Navolato en el estado de Sinaloa, determinándose lo siguiente:
 - a. El maíz con los eventos apilados DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6 es un híbrido resultante del cruce de la líneas de maíz con resistencia a lepidópteros DAS-01507-1, MON-00810-6 y la línea de maíz tolerante al herbicida glifosato MON-00603-6.
 - b. El evento genético de maíz genéticamente modificado de la Solicitud está construido por tres eventos individuales DAS-01507-1, MON-00810-6 y MON-00603-6, mismos que presentan características genéticas y fenotípicas diferentes.
 - c. Para la transformación del evento DAS-01507-1, no se utilizó ningún vector en la transformación del maíz. 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.
 - d. Los resultados de la caracterización molecular del evento TC1507 confirman que el maíz DAS-01507-1 contiene una región truncada del inserto de DNA usado en la

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

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.

- e. 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 *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.
- f. 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 PAT 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.
- g. 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.
- h. El gen *pat* es una versión sintética del gen original de *Streptomyces 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.
- i. La línea de maíz MON-00810-6 fue obtenida mediante el método de biobalística mediante una mezcla de plásmidos de ADN, PV-ZMBK07 y PV-ZMGT10. El plásmido PV-ZMBK07 contenía el gen *cy1Ab* y el plásmido PV-ZMGT10 contenía los genes de CP4 EPSPS y *gox*. Ambos plásmidos contenían el gen *nptII* bajo el control del promotor bacterial requerido para la selección en bacterias, así como un origen de replicación del plásmido pUC (ori-pUC), que se requiere para la replicación de plásmidos en bacterias.
- j. El evento MON-00603-6 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*.

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

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

- k. El método de transformación del evento MON-00603-6 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.
- l. Los híbridos de maíz MON-00603-6 genéticamente modificados (NK-603®), expresan las proteínas EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- m. 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.
- n. 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 (Wilkes, 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).
- o. 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.
- p. No obstante, que los daños a la sanidad vegetal que pudieran causar la liberación de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON- 00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros, y tolerante a los herbicidas glifosato y

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

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.

- q. 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.
- r. 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.
- s. 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.
- t. 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./D.G.I.R.A./D.G./9618 (Anexo 1), recibido el 30 de noviembre de 2012, determinó una resolución **CONDICIONANTEMENTE 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 maíz (*Zea mays* L.), genéticamente modificado (evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.

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



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.-00470 /2013

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 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; 67, 69 y 70 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, 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":

RESUELVEN

PRIMERO: Con fundamento en los Artículos 34 fracción I, 52 y lo previsto en el artículo 15 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 67, 69 y 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv y 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 PROGRAMA PILOTO de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado(evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, única y exclusivamente dentro de los límites de los

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

polígonos de los sitios de liberación permitidos en el estado de Sinaloa, incluyendo su importación para dicha actividad; para liberación al medio ambiente de:

Cultivo:	Maíz (<i>Zea mays</i> L.).
Evento genético:	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6).
País de procedencia de la semilla:	Estados Unidos de América.
Tipo de modificación genética adquirida:	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Superficie máxima de siembra permitida:	5.88 Hectáreas (Ver cuadro 2).
Cantidad de semilla permitida:	215.82 Kilogramos (Ver Cuadro 2).
Sitios de liberación permitidos:	Ahome, Navolato1 y Navolato2.
Propietario del permiso:	PHI México, S.A. de C.V.
Ubicación geográfica del sitio de liberación:	Ver Cuadro 1.
Vigencia del permiso:	O-I 2012-2013

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los polígonos permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.

Predio No.	Vértices	UTM-E	UTM-N	ZONA
Ahome	1	695279.162	2850470.663	12
	2	695799.256	2851328.23	12
	3	696374.405	2850974.433	12
	4	695853.212	2850124.582	12
Navolato1	1	213244.512	2735128.48	13
	2	213790.812	2735149.34	13

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



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

	3	213437.481	2734763.09	13
Navolato2	1	224763.5	2734496.99	13
	2	225480.5	2734419.07	13
	3	225652.6	2733936.21	13
	4	224913.1	2734076.12	13

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.

SITIOS DE LIBERACION PERMITIDOS: Ahome, Navolato 1 y Navolato 2	
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 5.88	
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 215.82	
PARA PROTOCOLO 1:	215.62 Kg.
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.20 Kg.
TOTAL:	215.82 Kg.

Cuadro 3. Cantidad de semilla, superficie y sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa, en el Protocolo de investigación.

Protocolo de Evaluación Agronómica del evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6		
Sitio de liberación y municipio	Superficie permitida (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Ahome	1.96	71.87
Navolato1	1.96	71.87
Navolato2	1.96	71.87
TOTALES	5.88	215.62

**Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6. 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.*

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 que se presentan en el DICTAMEN SAGARPA 051_2012 (Anexo 2), así como a las establecidas en la "Guía modelo para la solicitud de permiso de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado en programa piloto" y las solicitadas por la Dirección General de

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.-00470 /2013

Sanidad Vegetal mediante oficio B00.01.04.-00202 de fecha 8 de enero de 2013 que a continuación se mencionan:

No.	Protocolo	Descripción
1	Estudio sobre estabilidad fenotípica y genotípica del maíz GM.	Deberá incluir la determinación exacta de la concentración de las proteínas pat y cp4 epsps expresadas en el tejido vegetal de las plantas de maíz GM. El reporte de dicho estudio deberá presentarse dentro del reporte final en los tiempos indicados en el permiso correspondiente.
2	Estudio que permita evaluar la respuesta de las especies de maleza que se presentan en los sitios de liberación y del maíz GM a la aplicación de los herbicidas Glifosato y Glufosinato de amonio	Dicho protocolo, deberá documentar la dinámica la dinámica de las malezas que se presenten en el sitio de liberación antes y después de la aplicación de los herbicidas Glifosato y Glufosinato de amonio. El reporte de dicho estudio deberá presentarlo dentro del reporte final en los tiempos indicados en el permiso correspondiente.
3	Estudio que permita evaluar el efecto del Maíz GM sobre los organismos no blanco de la tecnología (organismos benéficos y plagas secundarias).	Dicho estudio deberá considerar bloques y al menos 4 repeticiones por tratamiento, de modo que permita realizar un análisis estadístico y de esta manera generar información estadísticamente robusta sobre el comportamiento de estos organismos.
4	Propuestas de protocolos para evaluar el riesgo al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad vegetal	Se deberán presentar los protocolos a implementar a fin de poder determinar el nivel de riesgo de la liberación en programa piloto a la Sanidad Vegetal. Dichos estudios deberán ser validados por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones públicas de investigación, el reporte del mismo incluirá lo establecido en los protocolos.
4.a	Mantener la eficacia del cultivo GM resistentes a insectos para controlar plagas objetivo	Implementar estrategias para el manejo de la resistencia. <ul style="list-style-type: none"> • Determinar, caso por caso, la línea base de susceptibilidad • Proponer estrategias de refugio justificadas. El promovente deberá implementar dentro de la solicitud la estrategia de refugio a establecer con una variedad que permita la producción de insectos blanco susceptibles, con la

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

		finalidad de retardar la aparición de resistencia en plagas.
4.b	Mantener la eficacia del control de malezas en cultivos GM tolerantes a herbicidas	<p>Corroborar la eficacia biológica del maíz GM al herbicida glifosato y glufosinato de amonio en el control de maleza asociada al cultivo (evaluación de la aspersión del herbicida; determinar la eficacia de su control).</p> <p>Implementar prácticas para el manejo de la maleza en el maíz GM Tolerante a Herbicida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dosis a utilizar de acuerdo a las especies de maleza presentes en el cultivo. ✓ Etapa de desarrollo del cultivo y la maleza donde se recomienda la aplicación. <p>Recomendaciones de aplicación (condiciones ambientales como humedad, vientos, equipo adecuado, etc)</p>
4.c	Mantener el medio ambiente agrícola (Agro-ecosistema)	<p>Evaluar el balance costo-beneficio comparando el sistema productivo del cultivo biotecnológico vs. el cultivo convencional.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enfoque económico. ✓ Enfoque ambiental.
4.d	Mantener la fitosanidad del cultivo	<p>Evaluar la presencia, comportamiento e impacto de plagas secundarias sobre la sanidad del cultivo GM respecto de su control convencional.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Presentar información que incluya la relación con los factores bióticos y abióticos. ✓ Presentar información con enfoque medio ambiental.
4.e	Plantas Voluntarias	<p>El promovente deberá realizar un programa de monitoreo de plantas voluntarias, el cual deberá realizarse por lo menos durante el ciclo agrícola siguiente en la región agrícola donde se lleve a cabo la liberación, dicho monitoreo incluirá zonas aledañas, cultivos vecinos y ruta de movilización de la</p>

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



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.-00470 /2013

		cosecha. En caso de su detección, el permisionario procederá con acciones de control y esta información deberá ser registrada a fin de poder integrar el reporte correspondiente, el cual se entregará al SENASICA una vez terminado el periodo de monitoreo.
--	--	---

TERCERO: Las medidas de bioseguridad, monitoreo y condicionantes establecidas por la DGIRA en su Dictamen Vinculante, mediante oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./9618 y en el alcance al mismo mediante el oficio No. DGIRA/0090 que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación en programa piloto de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, son las citadas en las páginas 1 a la 12 y 1 a la 2 respectivamente, ambos en el Anexo 1.

CUARTO: 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 (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y 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.

QUINTO: Con fundamento en el Artículo 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del Reglamento 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), de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento

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



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad vegetal.

SEXTO: Con el objeto de llevar a cabo actividades de monitoreo, inspección y vigilancia a que se refieren los artículos 37, 38 y 39 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados el Promovente deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación en programa piloto (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, 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 y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación.

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 maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y 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 base en lo dispuesto en el Artículo 54 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones en programa piloto permitidas, ocurre cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y/o la sanidad vegetal, el Promovente, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- 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;
- c) Adoptar las medidas de bioseguridad necesarias para contender la situación particular, en tanto se determinan las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan.

NOVENO: 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-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, el Promovente

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



Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal

Nº de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

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.

DECIMO: Con fundamento en el Artículo 46 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del Reglamento 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.

DECIMO PRIMERO: Con base en lo dispuesto en el Artículo 54 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones en programa piloto permitidas, ocurre cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y/o la sanidad vegetal, el Promovente, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- 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;
- 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.

DECIMO SEGUNDO: 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.)

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



N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y 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.

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

DÉCIMO CUARTO: 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 QUINTO: 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 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 programa piloto para el cultivo de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) 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.

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

SAGARPA

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



**Servicio Nacional de Sanidad,
Inocuidad y Calidad Agroalimentaria**

**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
Dirección General de Sanidad Vegetal**

N° de Oficio B00.04.03.02.01.- **00470** /2013

DÉCIMO SEXTO: 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.

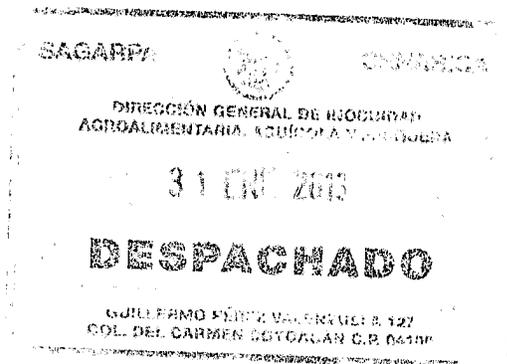
A T E N T A M E N T E

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

**MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE
MENDOZA**

**EL DIRECTOR GENERAL
DE SANIDAD VEGETAL**

**DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO
ARRIAGA**



C.c.p. M.C. ALFONSO FLORES RAMIREZ.- DIRECTOR GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL DE LA SEMARNAT. Conocimiento.
DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA.- DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL DEL SENASICA. Conocimiento

MASV / MACG / LRAF

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

