



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



DICTAMEN SAGARPA No. 085\_2011

## DICTAMEN DE SIEMBRA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 085** para la **SOLICITUD 085\_2011** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la liberación en **ETAPA EXPERIMENTAL** de **MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9** con características de resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio que presentó la empresa promotora **Syngenta Agro S.A. de C.V.** con fecha 29 de agosto de 2011, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2012 en los **Municipios de Río Bravo y Matamoros en el Estado de Tamaulipas**, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 39, 46, 49, 60, 61, 62, 63, 69, 89 y bajo la salvedad del artículo 115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 59, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 49 fracción XVI y 20 fracción VI del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006 y en el artículo IV fracciones a), b) c) y e), del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados, el presente dictamen se emite en sentido:

### FAVORABLE PARA

Los sitios Predio 1 Río Bravo, Predio 2 Río Bravo y Predio 3 Matamoros, propuestos para la liberación en **ETAPA EXPERIMENTAL** de **MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9** de la **Solicitud 085\_2011**.

### DATOS DE LA SOLICITUD

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</b> SYNGENTA AGRO S.A. DE C.V.	
<b>DIRECCIÓN:</b> San Lorenzo 1009 Primer piso Col. Del Valle	
<b>MUNICIPIO:</b> México, D.F.	
<b>ENTIDAD FEDERATIVA:</b> México, D.F.	<b>C. P.:</b> 03100
<b>TELÉFONO Y FAX:</b> 9183- 9100 y 9183-9229	
<b>NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL:</b> MC. Lydia González Trinidad	
<b>TELÉFONO:</b> 9183- 9100	<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b> lydia.gonzalez@syngenta.com

Del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR	AGENTE VECTOR
<b>NOMBRE CIENTÍFICO:</b>	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> (Btk) cepa HD-1. <i>Streptomyces viridochromogenes</i> cepa Tu494 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebrionis</i> <i>Zea mays</i> L. <i>Escherichia coli</i> cepa K12	<i>Zea mays</i> L.	pZO1502 pDPG434 pZM26
<b>NOMBRE COMÚN:</b>	Btk cepa HD-1. <i>Streptomyces viridochromogenes</i> cepa Tu494 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>tenebrionis</i> <i>Zea mays</i> L. <i>Escherichia coli</i> cepa K12	Maíz	pZO1502 pDPG434 pZM26



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



**EVENTO:** SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9

**INSERTO:** -----

**GENE (S):** Cry1Ab, PAT, mCry3A, m-epsps, PMI

**ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN:** Estados Unidos de América

**FENOTIPO ADQUIRIDO:** Resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros y con tolerancia a glifosato y glufosinato de amonio

**NOMBRE COMERCIAL:** BT11 x MIR604 x GA21 (Agrisure<sup>®</sup> 3000 GT)

**IDENTIFICADOR DE LA OCDE:** SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9

**PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA:** Estados Unidos Americanos

**FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS:** -----

**OBJETIVO Y PROPOSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:**

a) Efectividad de la tecnología: El objetivo principal: Evaluar la efectividad biológica de la tecnología BT11 x MIR604 x GA21 que incorpora la característica de tolerancia a especies de insectos lepidópteros y coleópteros plaga de cultivo y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato, bajo las condiciones de campo de la zona agrícola de Tamaulipas durante el ciclo OI 2012 y para cultivarse entre los meses de enero y febrero.

Evaluar el costo beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo de maíz en la zona agrícola de Tamaulipas, monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela experimental y monitorear el efecto del herbicida glifosato sobre la tecnología y las malezas presentes en la parcela experimental.

b) Evaluación agronómica: Evaluar la adaptabilidad el germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en el estado de Tamaulipas.

c) Control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo de maíz en la zona agrícola de Tamaulipas: El objetivo principal: identificar formas de control del maíz voluntario tolerante a glifosato (GT) en el cultivo de maíz como monocultivo: controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz convencional. Controlar maíz voluntario GT en cultivo de maíz GT.

**De las cantidades de maíz en semilla y superficie aprobada para siembra de material GM por protocolo y sitio de liberación:**

<b>SITIO(S) DE LIBERACIÓN(ES) APROBADO(S):</b> Predio 1 Río Bravo, Predio 2 Río Bravo y Predio 3 Matamoros	
<b>NÚMERO DE HÉCTAREAS (has) TOTALES:</b> 1.59	
<b>CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.):</b> 7.22	
<b>PARA PROTOCOLO 1:</b>	4.20 Kg.
<b>PARA PROTOCOLO 2</b>	2.82 Kg.
<b>PARA EL MUESTREO EN OISA:</b>	0.20 Kg.
<b>TOTAL:</b>	7.22 Kg.

**Protocolo 1. Estudio de Efectividad Biológica de las tecnologías BT11 x MIR604 x GA21 (Agrisure<sup>®</sup> 3000 GT), BT11 x MIR162 x GA21 (Agrisure Viptera<sup>™</sup> 3110), BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (Agrisure Viptera<sup>™</sup> 3111) y GA21 (Agrisure<sup>®</sup> GT) en Tamaulipas durante el ciclo OI 2012**

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Predio 1 Río Bravo	0.35	1.40
Predio 2 Río Bravo	0.35	1.40
Predio 3 Matamoros	0.35	1.40
<b>TOTALES</b>	<b>1.05</b>	<b>4.20</b>

\*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9. 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.



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



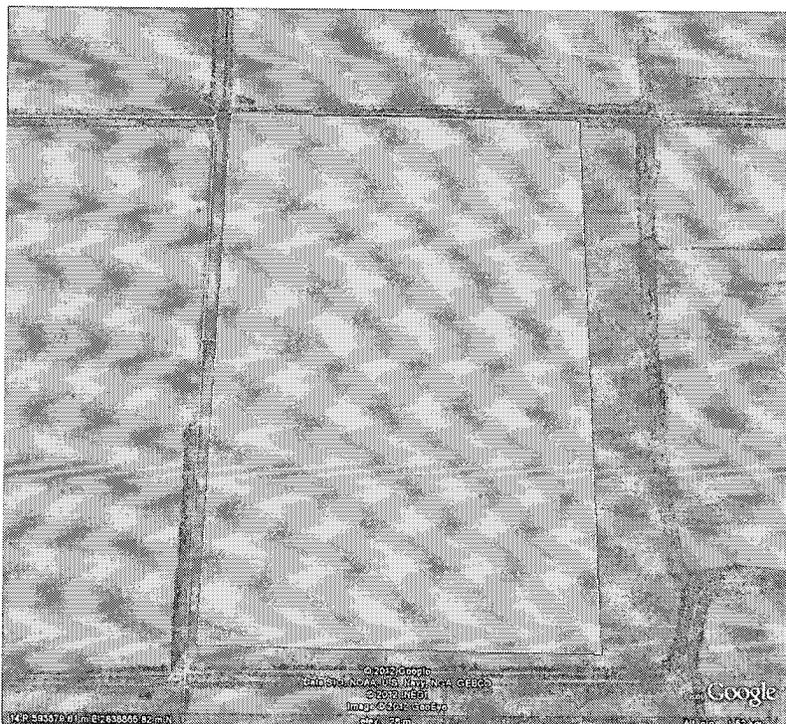
**Protocolo 2. Estudio de Evaluación Agronómica de híbridos con las tecnologías BT11 x MIR604 x GA21 (Agrisure® 3000 GT), BT11 x MIR162 x GA21 (Agrisure Viptera™ 3110), BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (Agrisure Viptera™ 3111) y GA21 (Agrisure® GT) en Tamaulipas durante el ciclo OI 2012**

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Predio 1 Río Bravo	0.18	0.94
Predio 2 Río Bravo	0.18	0.94
Predio 3 Matamoros	0.18	0.94
<b>TOTALES</b>	<b>0.54</b>	<b>2.82</b>

\*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9. 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.

VIGENCIA: Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2011    FECHA DE ELABORACIÓN: 20 de febrero de 2012

Predio 1 Río Bravo



*Gi*

*S*

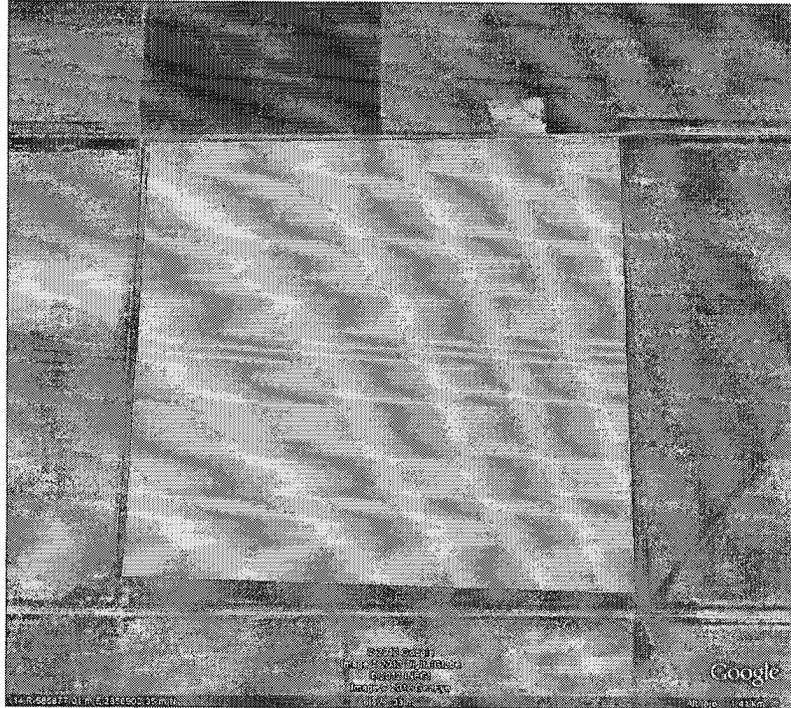


# DICTAMEN SAGARPA

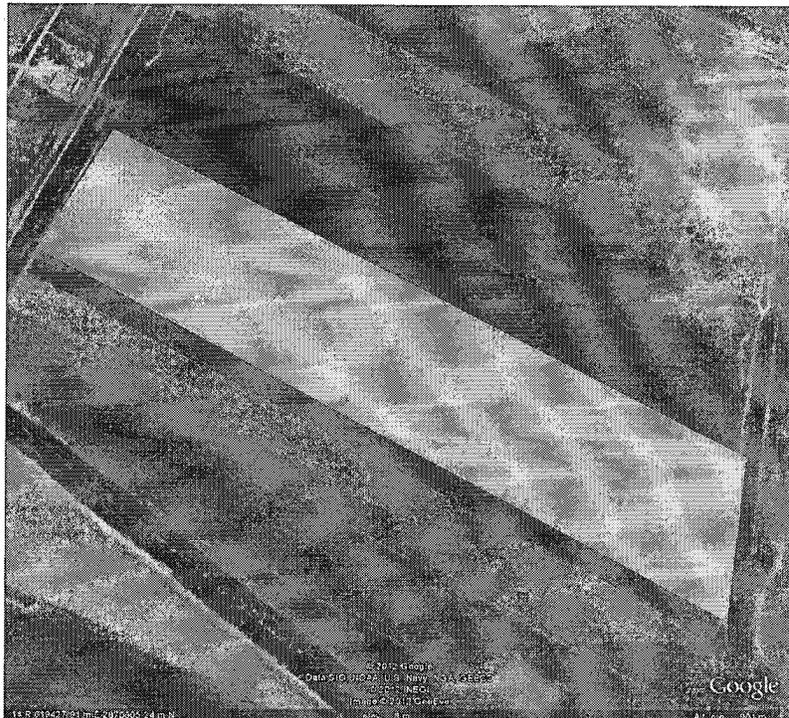
LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



**Predio 2 Río Bravo**



**Predio 3 Matamoros**



*Handwritten signature*

*Handwritten symbol resembling a dollar sign*



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



Las actividades de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado, deberán realizarse bajo el amparo del presente Dictamen y deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establecen, por lo que en caso de incumplimiento y de contravenir al presente se revisará, modificará, revocará o suspenderá este de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, en función a la tipificación de riesgos y daños graves e irreversibles con fundamento técnico y científico del **Anexo 2** de este documento.

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 dictamen, esta se suscribirá a lo fundado y motivado entre otras no excluyentes a los siguientes supuestos:

- La modificación de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el presente dictamen, que para el caso del SENASICA será bajo la atención obligatoria de volantes ingresados en la ventanilla oficial de este Servicio Nacional.
- 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,
- El promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente dictamen por motivos propios o por los resultados de una deficiente eficacia biológica.

### MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LA SOLICITUD PARA LA LIBERACIÓN DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Se aprueba favorablemente la liberación en ETAPA EXPERIMENTAL de MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9, en los predios ubicados en los Municipios de Río Bravo y Matamoros en el Estado de Tamaulipas, mencionados en la Solicitud 085\_2011 (Anexo 3), quedando sujetos a las siguientes medidas de bioseguridad y el desarrollo de los Protocolos del Anexo 1:

El promovente deberá:

#### PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
1	<p>Entregar al SENASICA como máximo 15 días previos a la liberación del material genéticamente modificado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a su sitio de siembra.</li> <li>Listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de maíz genéticamente modificado dentro del país, así como de un plan de acción al existir alguna liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas.</li> <li>Programa de capacitación y/o actualización al personal involucrado en el manejo y uso de maíz genéticamente modificado evento SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9. La cual deberá ser realizada antes de la participación del personal involucrado en los ensayos experimentales; para constatar dicha capacitación deberá entregar en el primer reporte parcial, constancias de participación, lista de asistencia, información impartida y evidencia fotográfica del evento.</li> <li>Fecha de importación programada de la semilla genéticamente modificada y frontera de ingreso al país.</li> <li>La fecha de siembra del maíz genéticamente modificado evento SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9.</li> </ol>	<p>Con la finalidad de:</p> <p>Establecer acciones de mitigación de riesgo en caso de liberación accidental en zonas no consideradas para la liberación del material genéticamente modificado, así como para una mejor rastreabilidad de dicho material.</p> <p>Que toda persona involucrada en los ensayos experimentales conozca las implicaciones, riesgos y manejo del cultivo genéticamente modificado.</p> <p>Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal de SENASICA.</p>



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



2	<p>Para realizar el trámite de importación de semilla de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> en la ventanilla de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen.</p>	<p>Con la finalidad que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> aprobado en el permiso de liberación.</p>
3	<p>Dar seguimiento a la muestra de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> (entregada en la aduana o puerto de entrada) que es enviada a un laboratorio de diagnóstico fitosanitario aprobado por la Dirección General de Sanidad Vegetal para su análisis fitosanitario, asegurándose que se destruya el sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra, para lo cual deberán entregar los documentos y material gráfico de dicha destrucción (incineración). La notificación de la destrucción del material deberá presentarse ante el SENASICA con 10 días hábiles de anticipación de la misma (*).</p>	<p>Con la finalidad de asegurar la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra del material genéticamente modificado utilizado en el diagnóstico fitosanitario.</p>
4	<p>En caso de liberación accidental de material de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b>, deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Notificar al correo <a href="mailto:libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx">libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx</a>, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma.</li><li>Informar de manera oficial en un periodo de 3 días a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación.</li><li>Tomar de manera inmediata todas las medidas preventivas y correctivas posibles para impedir que el material de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> accidentalmente liberado, se propague o disemine, y haciendo su máxima recuperación.</li></ol> <p>Asimismo, el SENASICA podrá proponer en el ámbito de su competencia medidas adicionales de seguridad y de urgente aplicación que considere necesarias para contener dicha situación.</p>	<p>Para tomar las medidas de bioseguridad necesarias, con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Así como, a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la LBOGM.</p> 
5	<p>Asegurarse de que los envases y embalajes que contengan la semilla de maíz genéticamente modificado a movilizar estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética poseen. Los envases y embalajes deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.</p>	<p>Para la identificación del material genéticamente modificado y evitar cualquier liberación accidental durante su movilización.</p>
6	<p>Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 5 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> y el de los cultivos sembrados en los predios aledaños a una distancia posterior a los 300 m a la redonda del sitio de liberación aprobado, así como un plano de estos predios (identificando el tipo de cultivo en cada predio) para corroborar el espaciamiento en tiempo entre variedades de maíz convencional aledaños y el maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b>.</p>	<p>Para determinar con precisión el tiempo para la producción de polen, permitiendo así en futuras ocasiones medidas de bioseguridad más robustas relacionadas con la sincronía de floración de ambos cultivos. En la fenología del cultivo los días grado nos permiten evitar los sesgos en temperatura que normalmente se presenta entre un día y otro.</p>
7	<p>Delimitar el sitio de liberación de maíz genéticamente modificado con el evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> a través de barreras físicas en todo el perímetro, de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas y animales ajenos al</p>	<p>Para adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas y animales ajenos al experimento, que pudieran</p>



# DICTAMEN SAGARPA

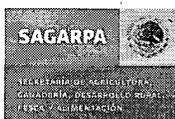
## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



	experimento.	extraer material de ensayo o causar daños.
8	<p>Entregar al SENASICA como máximo con 30 días posteriores a la liberación del material genéticamente modificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Copia del contrato, convenio o acuerdo establecido con los dueños de las parcelas o con agricultores cooperantes donde se llevará a cabo el ensayo experimental. En caso de subarrendamiento es necesario la presentación del contrato.</li> <li>b) Convenio o contrato con anexos técnicos de trabajo acordado con la institución de Educación Superior y/o de Investigación Científica quien colaborará en la evaluación con maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b>.</li> <li>c) Carta compromiso entre el promovente y el productor (es), donde se hacen corresponsables del buen uso y manejo de la semilla de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</li> </ul>	<p>Identificar a toda persona involucrada en el proceso de producción y que el promovente y el productor (es) se hagan corresponsables del buen uso de la semilla genéticamente modificada y del cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación al ambiente correspondiente a la solicitud 085_2011, así como a lo establecido en la LBOGM.</p>

### DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

9	Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.	Con la finalidad de evitar que en grano entre a la cadena de alimentación humana.
10	Considerar la sincronía floral del maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> en relación con los cultivos de maíz aledaños antes y después de la etapa de floración, por lo que deberán estar separados unos de otros por lo menos 21 días y tomará en cuenta las fechas de siembra y el ciclo biológico de las variedades aledañas posteriores a los 300 m a la redonda del maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> .	<p>Los 21 días de a sincronía en la floración entre el maíz genéticamente modificado y convencional asegurara que no existirá flujo genético entre ellos.</p> <p>Halsey, M. E., Remund, K. M., Davis, C. A., Qualls, M., Eppard, P. J., Berberich, S. A. 2005. Isolation of MAÍZe from Pollen-Mediated Gene Flow by Time and Distance. Crop Sci. 45:2172-2185.</p>
11	<p>Entregar al SENASICA como máximo 15 días posteriores a la liberación de maíz genéticamente modificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 085_2011, así como las establecidas en el presente dictamen.</li> <li>b) Calendario de prácticas agronómicas del maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> y su contraparte convencional presentes en el sitio de liberación.</li> <li>c) Presentar, el croquis del diseño experimental final utilizado del ensayo experimental establecido en campo.</li> <li>d) Una carta compromiso para llevar a cabo un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos un año después</li> </ul>	<p>Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal de SENASICA.</p> <p>Con la finalidad de que se lleve a cabo el monitoreo y eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.</p>



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



	de la liberación de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9.</b>	
12	Notificar los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en el predio de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> , con coordenadas geográficas referenciadas en UTM y grados decimales (un original, dos copias en físico y tres copias digitales). Realizar la notificación a los 10 días hábiles posteriores a la siembra.	Con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el permiso de liberación.
13	Establecer el experimento con maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> , a una distancia mínima de aislamiento de 300 m a la redonda, de cualquier cultivo de maíz convencional y de cualquier otro experimento con maíz genéticamente modificado.	Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.
14	Proporcionar al SENASICA, reportes bimestrales (original y tres copias electrónicas) en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes; considerando como fecha de inicio la siembra del material genéticamente modificado, identificando dichos reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia.	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a lo solicitud 085_2011, así como el estatus del ensayo experimental.
15	Establecer refugios de maíz convencional o maíz que no contenga el evento que confiere dicha característica para el manejo de resistencia a insectos, para lo cual deberá de notificar al SENASICA, con 10 días posteriores al cierre de las fechas de siembra para cada región agrícola, las coordenadas UTM de dichos refugios, así como la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:4) en relación a la superficie total sembrada en la zona agrícola, mismos que serán sujetos a inspección por parte del personal oficial competente adscrito al SENASICA.	Para retrasar y mitigar el desarrollo de resistencia de insectos.  McGaughey, W. H. and M. E. Whalon. 1992. Managing insect resistance to <i>Bacillus thuringiensis</i> toxins. Science. 258: 1451-1455.  Roush, R. T. 1994. Managing pests and their resistance to <i>Bacillus thuringiensis</i> : can transgenic crops be better than sprays? Biocontrol Sci. Technol. 4: 501-516.  Alstad, D. N. and D. A. Andow. 1995. Implementing management of insect resistance to transgenic crops. AgBiotech news. 8: 177-181.
16	Abstenerse de sacar material vegetal propagativo del área del experimento, sin previa autorización del SENASICA, misma que se solicitará con 10 días hábiles de anticipación.	Para evitar mal uso y/o dispersión del material genéticamente modificado.
17	Cumplir con todas las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del maíz genéticamente modificado, citadas en este dictamen y las establecidas por la Promovente en la solicitud entregada al SENASICA.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



POSTERIOR A LA COSECHA		
18	Presentar al SENASICA, con 10 días hábiles de anticipación lo siguiente: a) Fecha del periodo de cosecha del material genéticamente modificado por sitio de liberación. b) Fecha de destrucción de todos los residuos que se haya derivado de los ensayos experimentales.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA, así como el periodo de monitoreo de plantas voluntarias.
19	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores, el informe con la cantidad de semilla genéticamente modificada sembrada y remanente, así como la ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla, las medidas de bioseguridad asociadas al lugar de resguardo.	Para contar con la información necesaria de la superficie real sembrada de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9</b> y tener actualizada la situación del país en materia de biotecnología y bioseguridad, así como programar las actividades de inspección y monitoreo.
20	Destruir dentro del predio por medios físicos, químicos o combinación de estos (inmediatamente después de haber concluido el ensayo) todos los residuos derivados del ensayo experimental, informando al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación de la realización de dicha actividad.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
21	Entregar al SENASICA en el reporte final, la destrucción del total de muestras de maíz genéticamente modificado obtenidas con fines de análisis durante el desarrollo del experimento, especificando fecha, sitio, tipo y cantidad de muestra destruida; así deberá entregar como evidencia material fotográfico de la actividad.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
22	Una vez finalizado el ensayo experimental con 5 días hábiles posteriores, informar al SENASICA sobre la ubicación, medidas de conservación e inventario final de la semilla remanente y acumulado de liberaciones anteriores correspondiente al evento <b>SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9</b> .	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA.
23	No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9</b> por lo menos un ciclo agrícola homólogo y promover la rotación de cultivos con un manejo del posible surgimiento de plantas voluntarias.	Con la finalidad de detectar con eficiencia las plantas voluntarias de maíz genéticamente modificado para su destrucción.

(\*) La guarda custodia para la movilización de semilla de maíz o material propagativo genéticamente modificado se llevará a cabo por personal autorizado y capacitado por el promovente, por lo que se prohíbe que dichas actividades sean realizadas por cualquier Unidad de Verificación Fitosanitaria aprobada.



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



## CONDICIONANTES:

El promovente deberá:

No.	Condicionante	Motivación
1	Asegurar que la superficie total de los predios (Anexo 3) donde se pretende realizar la liberación de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> esté libre de cualquier otro cultivo sexualmente compatible.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
2	Cuando se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, o se disponga de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos, deberá de notificar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección de Sanidad Vegetal de dichas modificaciones.	Con la finalidad de tomar las medidas de bioseguridad necesarias, para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Así como, a lo establecido en el Artículo 45 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
3	En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción del organismo genéticamente modificado en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso, a través del monitoreo de plantas voluntarias en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante un año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional del material, entregando al SENASICA reportes bimestrales de las actividades realizadas durante dicho periodo.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
4	Cuando pretenda exportar material genéticamente modificado que se destine para su liberación al ambiente en otros países, deberá notificar la realización de dicha actividad, como máximo 10 días hábiles previos al inicio de la cosecha.	Conocer la salida del territorio nacional de organismos genéticamente modificados y productos que los contengan, en los casos en que dichos organismos y productos no cuenten con permiso y/o autorización, según corresponda, para su exportación, conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
5	Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final de la liberación (un original, una copia en físico debidamente foliadas y rubricadas, seis copias digitales en disco y una copia digital versión pública) el cual contendrá lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado.</li> <li>b. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud 085_2011 por el promovente.</li> <li>c. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen.</li> <li>d. Los elementos proporcionados en los reportes parciales que para efecto haya enviado el promovente.</li> <li>e. Lo dispuesto en el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</li> </ul> <p>Asimismo, el reporte debe identificarse por el número de la solicitud y permiso al que hace referencia.</p>	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a la solicitud 085_2011 y lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.
6	El reporte final, así como todas las notificaciones, avisos, reportes	Con la finalidad de tener un mejor



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



	parciales u otros documentos generados de la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado evento <b>SYN-BT-011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9</b> correspondiente a la solicitud 085_2011, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. en todas las fojas.	control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud 085_2011.
7	Al termino del programa de monitoreo de plantas voluntarias correspondiente a la solicitud 085_2011, deberá entregar al SENASICA el informe completo de la actividad en un plazo no mayor a 15 días hábiles.	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.

*Exi*

*S*



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



## ANEXO 1.- PROTOCOLOS

No.	Protocolos	Motivación
1	<p>El organismo genéticamente modificado es considerado como plaga potencial, adicional a los propuestos en la solicitud de permiso de liberación.</p> <p><b>Protocolo 1.</b> Estudio de posibles cambios en las características de adaptación del material genéticamente modificado que puedan aumentar el potencial de dispersión del maíz genéticamente modificado y documentación de la incidencia de plagas primarias y secundarias presentes en el maíz convencional y maíz genéticamente modificado en el sitio de liberación.</p> <p>El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p>	<p>Con la finalidad de conocer si vía dispersión de polen, el maíz genéticamente modificado es equivalente al maíz convencional.</p> <p>Vía flujo de polen, esta característica es potencialmente negativa ya que podría incrementarse en importancia al ser transferidas a maíces convencionales</p> 
2	<p><b>Protocolo 2.</b> Estudio de otros posibles efectos dañinos del maíz GM, tales como:</p> <p>a) Riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos asociados al maíz que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario. b) Riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleico (marcadores, promotores o terminadores) presentes en la inserción.</p> <p>La promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio dentro del reporte final en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p>	<p>Conocer la capacidad del maíz genéticamente modificado para servir de sitio de reproducción de plagas primarias y secundarias que normalmente se encuentran en niveles bajos y cuyo cambio de estatus no solo afectaría al maíz genéticamente modificado si no también a todo el rango de cultivos que son hospederos.</p> 
3	<p><b>Protocolo 3.</b> Generar información de línea base, que permita en ciclos posteriores realizar el monitoreo de malezas resistentes a los herbicidas glifosato y/o glufosinato de amonio, en los sitios de liberación autorizados para el evento, deberán incluirse entre otros puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Metodología a implementar</li><li>b) Periodicidad del muestreo</li><li>c) Sistema de monitoreo</li><li>d) Diseño experimental</li><li>e) Análisis estadístico</li><li>f) Listado de malezas encontradas</li><li>g) Densidad de cada especie emergida</li><li>h) Densidad de cada especie en el banco de semillas</li><li>i) Distribución de malezas en campo</li><li>j) Dinámica poblacional de malezas</li><li>k) Monitoreo de la resistencia</li></ul> <p>Dicho estudio deberá tener validez científica y ser realizado por un centro de investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, el reporte del mismo incluirá cada uno de los puntos antes mencionados y deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p>	<p>Dirección General de Sanidad Vegetal</p>



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



**Protocolo 4.-** Generar información de línea base, que permita en ciclos posteriores realizar el monitoreo de la respuesta de los organismos blanco y no blanco presentes en el cultivo de maíz en los sitios de liberación autorizados para el evento, deberán incluirse entre otros puntos:

4

- a) Metodología a implementar
- b) Periodicidad del trapeo
- c) Métodos de trapeo
- d) Diseño experimental
- e) Análisis estadístico
- f) Listado de insectos blanco y no blanco encontradas
- g) Dinámica poblacional de las especies blanco y no blanco
- h) Niveles de expresión de la proteína en el ciclo y sitio de liberación
- i) Efectividad biológica del Maíz GM sobre los organismos blanco
- j) Daños ocasionados por plagas primarias y secundarias
- k) Monitoreo de la resistencia mediante bioensayos
- l) Determinación de la CL50 de cada especie objetivo)

Dicho estudio deberá tener validez científica y ser realizado por un centro de investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, el reporte del mismo incluirá cada uno de los puntos antes mencionados y deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Dirección General de Sanidad Vegetal



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 085\_2011



### ANEXO 2.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 085\_2011

Con fundamento en los artículos 9 fracciones IV y XV, 13 fracción VII, 34, 69, y 113 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; las actividades realizadas al amparo del permiso deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, por lo que de contar con elementos que contravengan a lo dispuesto por la autoridad, ésta por conducto del personal oficial facultado, procederá a aplicar las medidas que estime pertinentes bajo el enfoque de precaución que establece la Ley de Bioseguridad, mismo que deriva del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Asimismo, el permisionario estará obligado durante el periodo de vigencia del permiso, a llevar a cabo las actividades que las autoridades estimen pertinentes, como son protocolos de investigación, programas de monitoreo y vigilancia, entre otros. Para el dictamen 085\_2011 de la solicitud 085\_2011 se consideran daños graves o irreversibles a:

RIESGO	DANO GRAVE O IRREVERSIBLE	BIBLIOGRAFÍA
1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.		-Piñeyro-Nelson, A., van Heerwaarden, J., Perales, H. R., Serratos-Hernández, J. A., Rangel, A., Hufford, M. B., Gepts, P., Garay-Arroyo, A., Rivera-Bustamante, R., Álvarez-Buylla, E. R. 2008. Transgenes in Mexican MAÍZe: molecular evidence and methodological considerations for GMO detection in landrace populations. Mol. Ecol. 18:750-76.
2. Pérdida del control del material genéticamente modificados aprobado.		
3. No cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso de liberación.	-Dispersión de material GM en maíces híbridos, criollos o razas sin control. -Efectos de disrupción de las comunidades bióticas.	
4. Robo o sustracción de material GM en el transporte, almacenamiento o liberado al campo por una inadecuada vigilancia.	-Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. - Perdas de los recursos biológicos valiosos.	
5. No respetar aislamiento temporal de siembra en materiales GM y convencionales	-Que los materiales GM sean utilizados como semillas para hacer entrecruzamientos.	-Piñeyro-Nelson, A., van Heerwaarden, J., Perales, H. R., Serratos-Hernández, J. A., Rangel, A., Hufford, M. B., Gepts, P., Garay-Arroyo, A., Rivera-Bustamante, R., Álvarez-Buylla, E. R. 2009. Resolution of the Mexican transgene detection controversy: error sources and scientific practice in commercial and ecological contexts. Molec. Ecology 18: 4145-4150.
6. Manejo integral inadecuado en las prácticas agronómicas del cultivo.	-Llegar a la cadena de consumo humano. -Afectación a la producción de semilla convencional y producción orgánica. -Afectación a Áreas Naturales Protegidas. -Que se genere resistencia de las malezas en el maíz y cambios en la estructura nutricional de maíz GM. -Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad.	
7. Que los resultados obtenidos en las liberaciones previas no hayan aportado elementos que permitan determinar la variabilidad y grado de riesgo del material GM en estudio.	-Generación de resistencia en plagas primarias y secundarias presentes en el cultivo y daños a otras especies. -Creación de nuevas especies de malezas y ampliación de los efectos de las malezas ya existentes. -Afectación de la fauna benéfica presentes en el cultivo. -Pérdida del germoplasma nacional y falta de germoplasma para regenerar variedades locales originadas por la alteración o daños de los OGM.	-Zapiola, M. L., C. K. Campbell, M. D. Butler and C. A. Mallory-Smith. 2008. Escape and establishment of transgenic glyphosate resistant creeping bentgrass <i>Agrostis stolonifera</i> in Oregon, USA: a 4-year study. Journal of Applied Ecology 45: 486-494 doi: 10.1111/j.1365-2664.2007.01430.x.  -Clapp, J. 2006. Unplanned Exposure to Genetically Modified Organisms Divergent Responses in the Global South. The Journal of Environment & Development 15: 3-21.  -Doebley, J., Stec, A. and Gustus, C. 1995. <i>teosinte branched1</i> and the Origin of MAÍZe: Evidence for Epistasis and the Evolution of



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



		<p>Dominance. Genetics 141:333-346.</p> <p>-Cleveland, D. A., Soleri, D., Aragón Cuevas, F., Crossa, J. and Gepts, P. 2005. Detecting (trans)gene flow to landraces in centers of crop origin: lessons from the case of MAÍZ in Mexico. Environ. Biosafety Res. 4:197-208. DOI: 10.1051/ebr:2006006.</p>
--	--	--



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 085\_2011



## Anexo 3.- Polígonos permitidos para la liberación de maíz genéticamente modificado.

### Predio 1 Río Bravo

VERTICE	X	Y	ZONA
0	593457	2838250	14 N
1	594282	2838272	14 N
2	594277	2839430	14 N
3	593477	2839420	14 N

### Predio 2 Río Bravo

VERTICE	X	Y	ZONA
0	585329	2857339	14 N
1	586321	2857353	14 N
2	586321	2856419	14 N
3	585342	2856436	14 N

### Predio 3 Matamoros

VERTICE	X	Y	ZONA
0	619821	2870473	14 N
1	619861	2870674	14 N
2	619009	2871108	14 N
3	618926	2870930	14 N

*CR*

*AS*