

Recibí Original
Lydia González
Dic 11, 2012

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01- 11585



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



México, D.F., a 30 de noviembre de 2012

M.C. LIDYA GONZÁLEZ TRINIDAD
REPRESENTANTE LEGAL
SYNGENTA AGRO, S.A DE C.V.
SAN LORENZO 1009 1er. PISO
COL. DEL VALLE, C.P. 03100, MÉXICO D.F.

Asunto: Permiso de Liberación al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros, y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, de la Solicitud 045_2012, presentada por Syngenta Agro, 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 44 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 **Etapas Experimental de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio** presentada por Syngenta Agro, S.A. de C.V., en lo siguiente Promovente, a través de la M.C. Lidya González Trinidad, representante legal de la persona moral solicitante, de conformidad con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con fecha 8 de junio de 2012, la M.C. Lidya González Trinidad, 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 **ETAPA EXPERIMENTAL** de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los municipios de Culiacán y Navolato en el estado de Sinaloa para la siembra de **3.936 (TRES PUNTO NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS HECTAREAS)** con un máximo de **23.04 (VEINTITRES PUNTO CERO CUATRO KILOGRAMOS)** de semilla, para el ciclo agrícola Otoño-Invierno (O-I) 2012. Dicha Solicitud recibió el número de folio **045_2012** y se procedió a revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los Artículos 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 5, 6, 7 y 16 de su Reglamento.

Guillermo Pérez Valenzuela

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

11585



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



2. Con fecha 28 de junio de 2012, la DGIAAP envió a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) mediante oficio B00.04.03.-5196 la Solicitud para que sea evaluada con fundamento en el artículo 13 fracción II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
3. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5146, 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 Genéticamente Modificados, en los términos del Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el 27 de junio de 2012
4. Con fecha 22 de junio de 2012, la DGIAAP a través de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (DBOGM), mediante oficio B00.04.03.-343/12 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.
5. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5148 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 4 de julio de 2012.
6. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5147 remitió a la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico (DGPDT), la Solicitud para efecto de que emita comentarios. Dicho oficio fue entregado el 27 de junio de 2012.
7. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5149 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 27 de junio de 2012.
8. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5152 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.
9. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5151 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 28 de junio de 2012.
10. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5153 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 27 de junio de 2012.
11. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5150 remitió a la Dirección General de la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR), información para responder la consulta en torno al Artículo Quinto

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



Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Dicho oficio fue entregado el 27 de junio de 2012.

12. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5160 solicitó al INIFAP determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad o variedades convencionales alternativas comparable al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, adaptable a los municipios de Culiacán y Navolato en el estado de Sinaloa. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el 28 de junio de 2012.
13. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5159 solicitó al SNICS determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad y variedades convencionales alternativas comparable al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, adaptable a los municipios de Culiacán y Navolato en el estado de Sinaloa. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el 04 de julio de 2012.
14. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-5158 solicitó a la DGPDT determinar la existencia documental o del resultado de sus investigaciones alguna variedad o variedades convencionales alternativas comparables al isohíbrido de maíz convencional y al isohíbrido de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, adaptable a los municipios de Culiacán y Navolato en el estado de Sinaloa. Lo anterior, con fundamento en el Artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación. Dicho oficio fue entregado el 27 de junio de 2012.
15. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-5157 a la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables de la SEMARNAT, informe sobre las acciones realizadas con respecto a la promoción y conservación de razas y variedades de maíces criollos en los términos del artículo 70 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, así como los sitios electrónicos donde se pueda consultar dicha información. Dicho oficio fue entregado el 27 de junio de 2012.
16. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-5154 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 día 27 de junio de 2012.

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

t. +52 (55) 5090 3000 ext. 51533



17. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-5156 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 de la Solicitud de 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 día 27 de junio de 2012.
18. Con fecha 26 de junio de 2012, la DGIAAP solicitó mediante oficio B00.04.03.-5155 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 día 27 de junio de 2012.
19. Con fecha 28 de junio 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.
20. Con fecha 11 de julio de 2012, la Promovente remitió a la DGIAAP y la DGSV información en alcance a la que se refiere el numeral 1.
21. Con fecha 18 de julio de 2012, la DGIAAP a través de la DBOGM mediante oficio B00.04.03.-393/12 remitió a la DGIRA información a la que se refiere el numeral anterior.
22. Con fecha 19 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio no. B00.04.03.-6178 remitió a la DGSV información aclaratoria a la que se refiere el numeral 20. Dicho oficio fue entregado el día 20 de julio de 2012.
23. Con fecha 19 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio no. B00.04.03.-6179 remitió al INIFAP información aclaratoria a la que se refiere el numeral 20. Dicho oficio fue entregado el día 20 de julio de 2012.
24. Con fecha 19 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio no. B00.04.03.-6180 remitió al SNICS información aclaratoria a la que se refiere el numeral 20. Dicho oficio fue entregado el día 1 de agosto de 2012.
25. Con fecha 19 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio no. B00.04.03.-6181 remitió a la DGPDT información aclaratoria a la que se refiere el numeral 20. Dicho oficio fue entregado el día 20 de julio de 2012.
26. Con fecha 5 de julio de 2012, la CONABIO mediante oficio DTAP/254/2012 solicitó a la DGIAAP y a la DGSV información aclaratoria a la que se refiere al numeral 7.
27. Con fecha 6 de julio de 2012, la SEMARNAT a través de la DGIRA mediante oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./5211 solicitó a la DGIAAP y a la DGSV información adicional a la que se refiere al numeral 4.
28. Con fecha 12 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio no. B00.04.03.-5699 notificó al Promovente el requerimiento de información que se refiere el numeral anterior. Dicho oficio fue entregado el 13 de julio de 2012.
29. Con fecha 13 de julio de 2012, la Promovente remitió a la DGIAAP y a la DGSV información adicional a la que se refiere el numeral anterior.

Guillermo Pérez Valenzuela

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



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



30. Con fecha 18 de julio de 2012, la DGIAAP a través de la DBOGM mediante oficio B00.04.03.- 395/12 remitió a la DGIRA información a que se refiere en numeral anterior.
31. Con fecha 31 de julio de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.-6612 remitió a la CONABIO información a que se refiere en numeral 26.
32. Con fecha 26 de julio de 2012, la DGSV mediante oficio B00.01.04-07269, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 2.
33. Con fecha 3 de septiembre de 2012, el SNICS mediante oficio C00.02.2913, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 5.
34. Con fecha 20 de julio de 2012, la DGPDT mediante oficio 311.2250, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refieren al numeral 6.
35. Con fecha 6 de agosto de 2012, la CONABIO mediante oficio CN/111/2012, remitió a la DGIAAP y a la DGSV, opinión a que se refiere el numeral 7.
36. Con fecha 3 de julio de 2012, la Dirección General de Investigación de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas del INE mediante oficio DGIOECE.328, remitió a la DGIAAP, opinión que se refiere el numeral 8.
37. Con fecha 26 de septiembre de 2012, el INEGI mediante oficio 1102./528/2012, remitió a la DGIAAP opinión a que se refiere el numeral 10.
38. Con fecha 12 de julio de 2012, la Coordinación General de Conservación y Restauración de la CONAFOR mediante oficio CGCR-/699/12, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 11.
39. Con fecha 20 de julio de 2012, la DGPDT mediante oficio 311.2251 remitió a la DGIAAP opinión referente al numeral 14.
40. Con fecha 5 de julio de 2012, la Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables de la SEMARNAT mediante oficio SFNA/DGSPRNR/0252/12, remitió a la DGIAAP opinión que se refiere el numeral 15.
41. Con fecha 07 de agosto de 2012, la DGPDT mediante oficio 311.2483, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 25.
42. Con fecha 10 de julio de 2012, la Comisión Federal de Competencia de la Secretaría de Economía mediante oficio PRES-10-096-2012-100, opinión a que se refiere el numeral 17.
43. Con fecha 10 de julio de 2012, la COFEPRIS mediante oficio CEMAR/000210/2012, remitió a la DGIAAP, opinión a que se refiere el numeral 18.
44. Con fecha 13 de julio de 2012, Greenpeace México, A.C., SENASICA opinión a que se refiere el numeral 19.
45. Con fecha 18 de octubre de 2012, la DGIAAP recibió el oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./8343, emitido por el titular de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental de la SEMARNAT, que contiene el Dictamen Vinculante relativo a la Solicitud de permiso 045_2012, en el que se transcribe "se emite el presente dictamen en sentido **FAVORABLE.... en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz genéticamente modificado evento SYN-BT011-1 X SYN-** 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



IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9 el cual confiere resistencia a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, que presentó la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ...".

46. Con fecha 15 de noviembre de 2012, la DGIAAP mediante oficio B00.04.03.02.- 563/2012, solicitó a la DGIRA, aclaración de información a la que se refiere al numeral 45.
47. Con fecha 22 de noviembre de 2012, la DGIRA mediante oficio S.G.P.A./D.G.I.R.A./D.G./9354, remitió a la DGIAAP, la información adicional que se refiere al numeral 45.

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 etapa experimental de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa, determinándose lo siguiente:
 - a) El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 con identificador único SYN-BT-011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9 es un híbrido F1 resultante de la cruce convencional de los eventos parentales de maíz con la tecnología BT11 (SYN-BT-011-1) resistente a lepidópteros, MIR162 (SYN-IR162-4) resistente a lepidópteros, MIR604 (SYN-IR604-5) resistente a coleópteros y por la línea de maíz GA21 (MON-00021-9) tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Este híbrido de maíz apilado es producto del mejoramiento tradicional de plantas.
 - b) El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (evento SYN-BT-011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) expresa seis proteínas: la delta endotoxina Cry1Ab producida por el gen *Cry1Ab* que confiere resistencia a insectos lepidópteros; la enzima fosfonitrocin-acetil transferasa (PAT) producida por el gen *pat*, marcador de selección que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio; la proteína Vip3Aa20 producida por el gen *Vip3Aa20* para el control de ciertos lepidópteros, la fosfomanosa isomerasa (PMI) producida por el gen *pmi*; la proteína para el control de insectos mCry3A producida por el gen *mcry3A* que confiere resistencia a insectos coleópteros; la proteína producida por el gen *pmi* de la 5-enopiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS) producida por el gen *mepsps* que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
 - c) El maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 fue producido combinando los eventos SYN-BT-011-1, SYN-IR162-4, SYN-IR604-5 y MON-00021-9 a través de mejoramiento convencional. Por consiguiente no se realizó ninguna modificación en el maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 y producen las seis proteínas presentes en el maíz BT11, el maíz MIR604, MIR162 y en el maíz GA21: Cry1Ab, Vip3Aa20, PAT, mCry3A, PMI y mEPSPS.
 - d) La proteína insecticida Cry1Ab es una forma truncada o incompleta de la endotoxina Cry1A(b). Esta proteína se produce de manera natural por la bacteria del suelo, *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* (Btk) cepa HD-1. Aunque el nombre científico de la proteína es Cry1A(b), la proteína también se le conoce con el nombre Btk. El gen que codifica la proteína Cry1A(b) se aisló de la cepa Btk HD-1, y posteriormente se introdujo en plantas de maíz. Los eventos resultantes de la transformación se cruzaron con otras líneas siguiendo las técnicas tradicionales de mejoramiento de maíz para generar líneas homocigotas.

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



- e) Las plantas de maíz derivadas de la tecnología SYN-BT-011-1, SYN-IR162-4, SYN-IR604-5 y MON-00021-9 producen la proteína Btk proporcionando una protección frente a algunos insectos lepidópteros.
- f) La segunda proteína expresada por las plantas de maíz con la tecnología SYN-BT-011-1, SYN-IR162-4, SYN-IR604-5 y MON-00021-9 es una enzima conocida como fosfinotricina-N-acetil transferasa, enzima codificada por el gen *pat*.
- g) El gen *pat* se aisló de otro microorganismos del suelo, *Streptomyces viridochromogenes*, y su expresión confiere resistencia al herbicida glufosinato. La utilización de este gen en el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-011-1, SYN-IR162-4, SYN-IR604-5 y MON-00021-9 se restringe al proceso de generación del evento parental SYN-BT011-1 en el cual *pat* es el marcador de selección.
- h) Debido a la cosegregación del gen *pat* con el gen Btk, la resistencia a glufosinato se utiliza como herramienta de selección de las líneas que tienen un carácter insecticida hasta obtenerlo en homocigosis. Una vez obtenida la línea pura, la utilización del marcador no es necesaria.
- i) La tercera proteína mCry3A proviene del gen modificado *cry3A* del *Bacillus thuringiensis* sunespecie *tenebrionis* (Sekar *et al.*, 1987). El gen nativo *cry3A* fue creado sintéticamente para optimizar la expresión en maíz del rasgo y luego se introdujeron cambios adicionales de forma tal que la proteína Cry3A (mCry3A) modificada y codificada tuviera una mayor actividad contra los gusanos de raíz (*Diabrotica virgifera virgifera* y *D. longicornis barberi*).
- j) La secuencia de aminoácidos de la proteína mCry3A es idéntica a la de la proteína Cry3A nativa, excepto en: (1) su extremo N corresponde a la metionina-48 de la proteína nativa, y (2) se ha insertado un sitio de reconocimiento de la proteasa catepsina G, que comienza en el residuo de aminoácido 155 de la proteína nativa. Este sitio de reconocimiento de la catepsina G tiene la secuencia alanina-alanina-prolina-fenilalanina, y ha reemplazado a los aminoácidos valina-11- serina-156 y serina-157 en la proteína nativa.
- k) El híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-011-1, SYN-IR162-4, SYN-IR604-5 y MON-00021-9 también contiene el gen *pmi*, el cual fue introducido a través del vector de transformación pZM26. Este gen representa al gen *mana* de *Escherichia coli* y codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI), la cual fue empleada como un marcador seleccionable durante el proceso de regeneración de material vegetal posterior a la transformación (Negrotto *et al.*, 2000). Las células de maíz que producen a la proteína PMI pueden utilizar la manosa como fuente de carbono primaria, mientras que las células que carecen de PMI no proliferan en un medio de cultivo basado en manosa.
- l) La quinta proteína es una enzima 5-enopiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa doble mutada (mEPSPS), aislada del maíz. La 5-enopiruvil shikimato3-fosfato sintetasa (EPSPS) nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos (Steinrucken y Amrhein, 1980). Las plantas de maíz transformadas con el gen *empsp*s, como expresión del maíz genéticamente modificado, presenta tolerancia al herbicida glifosato (Spencer *et al.*, 1998; Lebrun *et al.*, 2003). El glifosato se une e inactiva específicamente a la EPSPS, interrumpiendo la síntesis de aminoácidos aromáticos y causando la muerte de la planta.
- m) El polen del maíz es relativamente grande, de 90-100 µm de diámetro y de forma esférica (Luna *et al.*, 2001), se dispersa principalmente por el viento (OCDE, 2003), está relativamente bien protegido; sin embargo a temperaturas por arriba de los 35 °C al momento de la liberación del polen, pueden provocar que los granos colapsen y se presente una baja viabilidad.



- n) Una planta de maíz puede producir más de 2 millones de granos de polen por día, resultando en un total de 6-25 millones de granos de polen/planta dependiendo de la variedad que se trate (OGTR, 2008). Esta situación indica que el maíz es una planta altamente promiscua y que su capacidad de autofecundación es de alrededor del 5 %, en tanto que su capacidad de entrecruzamiento es elevado, por la naturaleza de sus estructuras reproductivas.
- o) La polinización mediada por insectos no ha sido reportada, aunque existen reportes de abejas visitando la espiga, no se ha reportado que también lo hagan en las inflorescencias femeninas, por lo que la polinización del maíz a través de este insecto se ha descartado completamente (OGTR, 2008).
- p) 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 de las especies emparentadas sexualmente al maíz.
- q) 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 acropétala en la maleza, 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.
- r) El maíz en diversas regiones agrícolas, principalmente en zonas tropicales de México, así como en los municipios de Culiacán y Navolato en el estado de Sinaloa, es un cultivo que es afectado por una gran cantidad de malezas (*hoja ancha y angosta, principalmente pastos*), lo cual conlleva a la aplicación de diversos herbicidas con diferentes modos de acción principalmente en las etapas de pre y post-emergencia, puesto que éstos pueden o no ser selectivos al maíz. El costo por el control de malezas en el cultivo de maíz es considerable en comparación al costo total de plaguicidas aplicados.
- s) No obstante, existe probabilidad de desarrollo de malezas que manifiesten tolerancia al herbicida glifosato por la aplicación constante de este, por lo que se deberá desarrollar un estudio de dinámica poblacional de maleza presente en la región, el cual incluya la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, maleza a considerar (especificando la densidad de cada especie evaluada), superficie a muestrear, que tenga por objetivo detectar oportunamente en el caso de que se pudiera presentar maleza tolerante al glifosato durante el desarrollo del ciclo del cultivo.
- t) Por otra parte, existen estrategias para el manejo de la resistencia eficientes que hacen manejable dicho riesgo, si es que se presentara en un futuro, como son: la rotación de herbicidas con diferente modo de acción y mecanismo de acción al del glifosato; la rotación del cultivo de maíz genéticamente modificado con otro convencional o con otras especies dentro del predio detectado con problemas de maleza, en el cual se realicen otras prácticas culturales para la eliminación de dicha maleza.
- u) 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.

JM
Lej

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



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



- 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./8343 (Anexo 1), recibido el 18 de octubre de 2012, determinó una resolución FAVORABLE, con base en opiniones técnicas, resultantes de realizar los respectivos análisis de riesgo que aplican para este caso, misma que está condicionada con la aplicación de medidas de bioseguridad y monitoreo, así como las condicionantes que deberán cumplirse, antes, durante y posterior a realizar la liberación al ambiente de maíz (*Zea mays* L.), genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.
- 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; 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 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, 44 y 66, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y en el Artículo 3 fracción I, Inciso b, Numerales i, ii, iii, iv, v y 5 del Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus Directores Generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se expide al Promoviente el permiso de liberación al ambiente en ETAPA EXPERIMENTAL de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa, incluyendo su importación para dicha actividad; para la liberación al ambiente 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



Cultivo:	Maíz. (<i>Zea mays</i> L.).
Evento genético:	SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9
País de procedencia de la semilla:	Estados Unidos de Norteamérica.
Tipo de modificación genética adquirida:	Resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Superficie máxima de siembra permitida:	5.664 Hectáreas (Ver cuadro 2).
Cantidad de semilla permitida:	32.84 Kilogramos (Ver Cuadro 2).
Sitios de liberación permitidos:	Culiacán 1, Culiacán 2, Culiacán 3, Culiacán 4, Culiacán 5 y Culiacán 6.
Propietario del permiso:	Syngenta Agro S.A. de C.V.
Ubicación geográfica del sitio de liberación:	Ver Cuadro 1.
Vigencia del permiso:	Otoño-Invierno (O-I) 2012 - 2013

Cuadro 1. Ubicación geográfica de los polígonos permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.

Predio	Zona	UTM- E	UTM-N
Culiacán 1	13	265117	2697271
		264498	2697763
		265051	2697785
		265342	2697544
		265270	2697392
Culiacán 2	13	264333	2695688
		264356	2695651
		264351	2695524
		264199	2695395
		264103	2695382
Culiacán 3	13	279477	2699064
		279461	2699157
		279370	2699199
		279216	2699157
		279179	2699185
		279134	2699116
		279554	2699018

Guillermo Pérez Valenzuela

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



Culiacán 4	13	280807	2701119
		280675	2701186
		280637	2701157
		280581	2701256
		280217	2701090
		280155	2700812
		280691	2701010
Culiacán 5	13	251525	2736913
		251158	2736935
		251048	2736392
Culiacán 6	13	243828	2719668
		244324	2719446
		244395	2719912
		243822	2719934

Cuadro 2. Cantidad de semilla y superficie total permitida para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, a liberarse en el estado de Sinaloa.

SITIO(S) DE LIBERACIÓN(ES) PERMITIDO(S): Culiacán 1, Culiacán 2, Culiacán 3, Culiacán 4, Culiacán 5 y Culiacán 6.		
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 5.664		
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 32.84		
PARA PROTOCOLO 1:	32.640 Kg.	
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.	
TOTAL:	32.840 Kg.	

Cuadro 3. Cantidad de semilla, superficie y sitios permitidos para la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros 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 SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9.		
Sitio de liberación	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Culiacán 1	0.944	5.440
Culiacán 2	0.944	5.440
Culiacán 3	0.944	5.440
Culiacán 4	0.944	5.440
Culiacán 5	0.944	5.440

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



Culiacán 6	0.944	5.440
TOTAL	5.664	32.64

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 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.

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 de las páginas 1 a la 13 del DICTAMEN SAGARPA 045_2012 (Anexo 2), así como los protocolos de la "Guía Modelo para la Solicitud de Permiso de Liberación Experimental de Maíz Genéticamente Modificado"; los cuales deberán ser supervisados y validados por una institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica.

Protocolo 1. Evaluación de la Efectividad Biológica

Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan cumplir con los objetivos siguientes:

1. En el caso de tolerancia a herbicidas, (TH).
 - a. Evaluar la respuesta de las malezas y el cultivo GM a la aplicación de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, comparado con su contraparte convencional.
 - b. Evaluar la dinámica de malezas que incluya la descripción de las especies presentes, antes, durante y después de la aplicación del herbicida y previo a la cosecha.
2. En el caso de resistencia a Insectos plaga, (RI).
 - a. Evaluar la efectividad biológica del maíz GM con respecto al ataque de insectos plaga objetivo (caso de resistencia a insectos), comparado con su contraparte convencional.

Protocolo 2. Evaluación de la Equivalencia Agronómica/Fenotípica.

Este protocolo deberá contener las especificaciones que permita cumplir con los objetivos siguientes:

1. Evaluar que el o los atributos biotecnológicos conferidos no modifican otras características fenotípicas y agronómicas del maíz GM respecto a su control convencional, (capacidad de adaptación, dispersión, desarrollo fenológico, latencia, germinación, etc.)
2. Evaluar la susceptibilidad del maíz GM a plagas no objetivo (primarias y secundarias) y enfermedades del cultivo (factores bióticos) y a factores abióticos que el maíz convencional (sequia, helada, granizadas, vientos, nutrición).

Protocolo 3. Evaluación de riesgos potenciales a las Interacciones Ecológicas.

Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan cumplir con los objetivos siguientes:

1. Generar información sobre la presencia y abundancia de los organismos no blanco presentes en el sitio de liberación. Los artrópodos encontrados serán clasificados taxonómicamente y ecológicamente (función en el agroecosistema: depredador, parasitoide, polinizador).
2. Comparar a partir de fuentes de información oficial la presencia y abundancia de plantas presentes en el sitio de liberación.

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



Protocolo 4. Evaluación de otros riesgos.

Este protocolo deberá contener especificaciones que permitan cumplir con el objetivo de estimar o evaluar la tasa de entrecruzamiento (frecuencia por distancia) del maíz GM, incluyendo los datos de condiciones del medio ambiente (velocidad y dirección del viento), cuando no hayan antecedentes de esta información en la ecorregión solicitada.

Protocolo 5. Reporte de Insumos asociados a la producción.

Este protocolo deberá contener las especificaciones que permitan informar sobre insumos utilizados con base a las prácticas agronómicas regionales recomendadas por el INIFAP o alguna institución de investigación.

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./8344 que deberá cumplir el Promovente, en los plazos que el mismo dictamen indica, por la liberación experimental de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, son las citadas en el Anexo 1 de las páginas 1 a la 17.

CUARTO: Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el Promovente, deberá presentar aviso por escrito a la DGIAAP, de cada liberación experimental, dentro de los diez días hábiles siguientes al cierre de fecha de siembra de los sitios permitidos, proporcionando la información de la superficie sembrada de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, y un balance de semilla importada, sembrada y remanente para dichos sitios de liberación, para lo cual deberá proporcionar las coordenadas geográficas referenciadas en UTM (original y copia en físico debidamente rubricadas; así como en dispositivo electrónico).

QUINTO: 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 SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros 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.

SEXTO: 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 SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros 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;

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

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.- 11585



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



- 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.

SÉPTIMO: 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.

OCTAVO: Con fundamento en los artículos 13 fracción VI y 69 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados las actividades de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros 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:

- 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.
- 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 permiso o por motivos declarados por el propio Promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

NOVENO: Con base en lo dispuesto en los Artículos 45 y 47 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, si durante la realización de las liberaciones experimentales permitidas, ocurre cualquier situación que pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad vegetal, el Promovente, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

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

DÉCIMO: El presente Permiso se otorga con independencia de que el Promovente, cumpla con la regulación fitosanitaria aplicable al 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

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
OFICIO No. B00.04.03.02.01.- 11585



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



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

DÉCIMO SEGUNDO: En caso de que el Promoviente, 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 Etapa Experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays* L.) genéticamente modificado (evento SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) resistente a insectos lepidópteros, coleópteros 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 Promoviente.

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

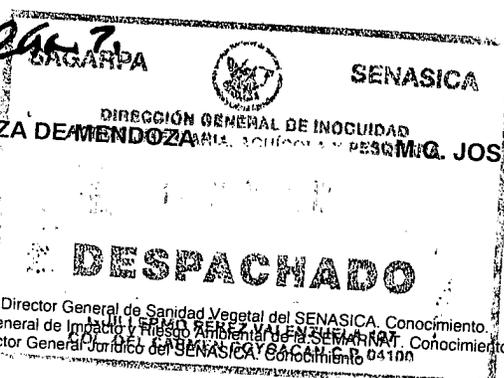
ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

EL DIRECTOR DEL CENTRO NACIONAL DE
REFERENCIA FITOSANITARIA

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1, 2, letra D, fracción VII, 41, 42, 45, párrafo segundo del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el DOF el día 25 de abril del año 2012, firma por ausencia del Director General de Sanidad Vegetal, Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga.

MVZ. OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA
M.C. JOSÉ ABEL LÓPEZ BUENFIL



C.c.p. DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA - Director General de Sanidad Vegetal del SENASICA. Conocimiento
M.C. ALFONSO FLORES RAMÍREZ - Director General de Inspección y Fomento Agropecuario del SENASICA. Conocimiento
LIC. ROBERTO AGUILERA HERNÁNDEZ - Director General Jurídico del SENASICA. Conocimiento 04100

MASV / MASG / LRAF

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

