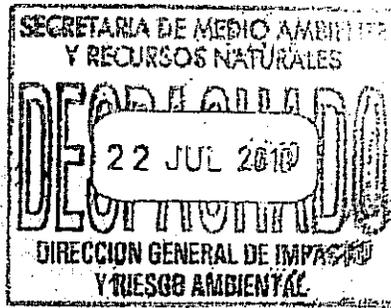




SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

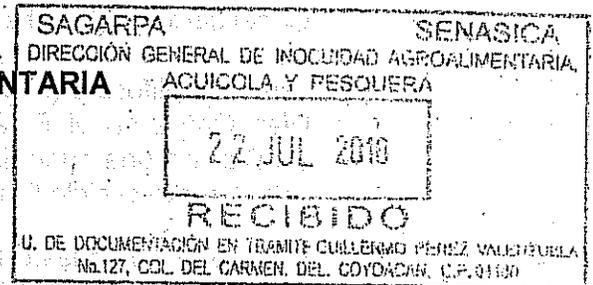
"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución."

México, D.F., 19 JUL. 2010

"Para un uso responsable de papel, las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica"

DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA
DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL DE LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA N° 127
COL. DEL CARMEN, COYOACÁN C.P. 04101
TEL.: 59051327 EXT. 51327
EMAIL: trujillo@senasica.sagarpa.gob.mx

M.V.Z. OCTAVIO JAVIER CARRANZA DE MENDOZA
DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA ACUÍCOLA Y PESQUERA DEL SENASICA EN LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
GUILLERMO PÉREZ VALENZUELA N° 127
COL. DEL CARMEN, COYOACÁN C.P. 04101
TEL.: 59051000 EXT. 51500
EMAIL: carranza@senasica.sagarpa.gob.mx



Con fundamento en los Artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 32 bis, fracción XLI; de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 10, fracción I, 15, fracción I y último párrafo, y 66, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 3, fracciones I, II, III, IV, V, VII, IX, X, XII y XIII, y 54 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 14, fracción I y 15 fracciones I y II, incisos a), b) y c) y último párrafo del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; y 27, fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), se emite el presente dictamen, en atención a la solicitud 0001/2010, en lo subsecuente la **solicitud**, misma que fuera remitida con número de oficio B00.04.03.02.01.-1628, de fecha 17 de marzo de 2010, solicitada por la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera y la Dirección General de Sanidad Vegetal, recibida en esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) el 18 del mismo mes y año, mediante la cual la Empresa Syngenta Agro S.A. de C.V a través del Representante de Legal de., Q. A. Rocío Madrid Ayala, en lo subsiguiente la **promovente**, solicitó permiso para la liberación al ambiente en experimental de Maíz Genéticamente Modificado (evento **MON-00021-9**), tolerante al herbicida glifosato, de acuerdo con los



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

Artículos 32 fracción I, 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y al Título Segundo, Capítulo I, Artículos 5, 6 y 7, y al Capítulo II, Artículo 16, del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que;

RESULTANDO:

1. Que con fecha 18 de marzo de 2010, fue recibido en esta **DGIRA** el oficio número B00.04.03.02.01.-1628, de fecha 17 del mismo mes y año, mediante el cual la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en lo subsecuente (**SAGARPA**) solicita a la **DGIRA** la emisión del dictamen previsto en el Artículo 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, para la **solicitud** presentada por la **promovente** en la que se pretende liberar Maíz Genéticamente Modificado tolerante al herbicida glifosato (evento **MON-00021-9**), en los municipios de Río Bravo, y Díaz Ordaz en el Estado de Tamaulipas, para la siembra de 39.28 kg de semilla, en una superficie máxima de 0.8 ha. (cero punto ocho hectáreas), y sólo durante el ciclo Primavera-Verano 2010.

El polígono propuesto para la liberación al ambiente de Maíz Genéticamente Modificado tolerante al herbicida glifosato (evento **MON-00021-9**), está delimitado por las siguientes coordenadas UTM:

PREDIO	MUNICIPIO	PUNTO #	CORDENADAS UTM		N
			X	Y	
1	Río Bravo	1	584261	2869376	14
		2	583617	2869398	
		3	584239	2869792	
		4	583606	2869784	
2	Río Bravo	1	592312	2861415	
		2	592317	2862148	
		3	592483	2862268	
		4	592555	2861415	
3	Díaz Ordaz	1	539632	2896875	
		2	539633	2896470	
		3	539262	2896462	
		4	539281	2897256	
4	Díaz Ordaz	1	544643	2897112	
		2	544934	2896984	
		3	544955	2897889	
		4	544654	2897869	



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

- II. Que con fecha 26 de marzo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2404/10, de fecha 25 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa, hizo del conocimiento a la Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental de la **SEMARNAT**, el ingreso en la **DGIRA** de la **solicitud**.
- III. Que con fecha 26 de marzo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2403/10, de fecha 25 del mismo mes y año, la **DGIRA** con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó a la **CONABIO** su opinión técnica vinculante previo análisis y evaluación de riesgo a la **solicitud**.
- IV. Que con fecha 26 de marzo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2405/10, de fecha 25 del mismo mes y año, la **DGIRA** con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, solicitó al **INE** su opinión técnica vinculante previo análisis y evaluación de riesgo a la **solicitud**.
- V. Que con fecha 30 de marzo de 2010, mediante oficio número 214, de misma fecha, fue recibido en esta **DGIRA** la solicitud de información adicional por el **INE**, a través de su Coordinación de Análisis de Riesgo de Bioseguridad.
- VI. Que con fecha 31 de marzo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2575/10, de fecha 30 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa, hizo el requerimiento de información adicional a la **SAGARPA** a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (**SENASICA**), para que ésta a su vez la solicitara a la **promovente**.
- VII. Que con fecha 14 de abril de 2010, esta **DGIRA** recibió el oficio número B00.04.03.02.01.-2439, de fecha 12 del mismo mes y año, mediante el cual la **SAGARPA** a través del **SENASICA**, envía información adicional solicitada.
- VIII. Que con fecha 28 de abril de 2010, esta Unidad Administrativa mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/3061/10, de fecha 22 del mismo mes y año, hace del conocimiento a la **CONABIO** de la información recibida.
- IX. Que con fecha 28 de abril de 2010, esta **DGIRA** mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/3063/10, de fecha 22 del mismo mes y año, remite la información solicitada al **INE**, como se refiere en el Resultando **V**.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

- X. Que con fecha 03 de junio del presente año, la **SAGARPA** mediante oficio B00.01.03.02.01-4104, de fecha 02 del mismo mes y año, remite a esta Unidad Administrativa información en alcance a la **solicitud**, para nuestro conocimiento.
- XI. Que con fecha 11 de junio de 2010, esta Unidad Administrativa mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4257/10, de fecha 8 del mismo mes y año, hace del conocimiento al **INE** de la información recibida.
- XII. Que con fecha 11 de junio de 2010, esta **DGIRA** mediante oficio S.G.P.A./DGIRA/DG/4256/10, de fecha 8 del mismo mes y año, hace del conocimiento a la **CONABIO** de la información recibida.
- XIII. Que con fecha 30 de junio de 2010, mediante oficio número CN/112/2010 de fecha 25 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa recibió la opinión de la **CONABIO** de la **solicitud** 0001/2010.
- XIV. Que con fecha 01 de julio de 2010, mediante oficio número 321, de fecha 30 de junio del mismo año, esta Unidad Administrativa recibió la opinión del **INE** de la **solicitud** 0001/2010.

CONSIDERANDO

- 1. Que esta Dirección General es competente para resolver el presente dictamen de conformidad con los Artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 14, 18, 26 y 32 bis, fracción XLI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones VII, XVII y XXIII, 9, fracción V, 15, fracción I y último párrafo, 64, 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 3, fracciones I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIII y 54 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10, 11, 13 fracción II, 14 fracción I; 15, fracciones I y II incisos a), b) y c) y último párrafo, y 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 19, fracciones XXIII y XXVIII, y 27 fracción XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
- 2. Que esta Dirección General de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3, fracción XVII de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (**LBOGM**), la liberación experimental es la introducción intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de ésta con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo. En razón de lo anterior y toda vez que la **promovente** ha solicitado el permiso de liberación intencional al ambiente en etapa experimental de Maíz genéticamente modificado evento **MON-00021-9**, puede concluirse que la **solicitud** se encuentra en el supuesto antes invocado:

3. Que los fines experimentales, así manifestados por la **promovente** en su **solicitud** son:

"Los objetivos que se desean alcanzar con la liberación experimental solicitada son:

- *Los objetivos de la liberación experimental que pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y al medio ambiente de acuerdo a la Ley y el Reglamento en esta primera liberación solicitada son:*
 - a. *Monitoreo de la presencia de malezas en el cultivo de maíz.*
 - b. *Establecer las bases para un programa de Manejo Integral de malezas para el maíz MON-00021-9.*
 - c. *De acuerdo los análisis de riesgo y a los resultados de la liberación en fase experimental, verificar que las medidas de bioseguridad establecidas son pertinentes para posteriores liberaciones en fase experimental.*
- *Evaluar la respuesta del maíz MON-00021-9 adaptado a las condiciones de campo en Tamaulipas que incorpora la característica de tolerancia al herbicida glifosato.*
- *Evaluar el costo beneficio del uso de la tecnología MON-00021-9 en el manejo integrado de malezas bajo las condiciones de producción de maíz en Tamaulipas." (sic.)*

OPINIONES

4. Que esta Unidad Administrativa de conformidad con el Artículo 27 fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT** solicitó la opinión técnica vinculante, análisis y evaluación de riesgo de la **CONABIO**, tal y como se señaló en el Resultando III del presente documento, la cual fue remitida a la **DGIRA** mediante el oficio número CN/068/2009 del que se desprende lo siguiente:



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

"OPINIÓN TÉCNICA VINCULANTE"

1.- **No se considera viable la liberación de Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado evento MON-00021-9 presentada por la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. en los municipios de Río Bravo y Díaz Ordaz en el Estado de Tamaulipas para el ciclo agrícola Primavera-Verano 2010.**

...III. Un estudio de los posibles riesgos.

El promovente incluye el estudio de los riesgos que solicita el RLBOGM (Artículo 16 fracción III). Esta Comisión reconoce que el promovente incluyó consideraciones y argumentos sustentados y de interés en este estudio. Enlista los riesgos directos que se han identificado derivados de la liberación de cultivos GM y propone a considerar cada uno de los incisos artículo 16 fracción III del RLBOGM. Abunda en los distintos temas considerados por este reglamento, concluyendo, en resumen, que no identifica ningún riesgo que resulte en algún impacto negativo al ambiente o a la biodiversidad en comparación al maíz convencional. El promovente basa gran parte de sus conclusiones en el hecho de que el maíz será "liberado en parcelas experimentales de pequeño tamaño y de poca duración en campo".

Tomando en cuenta la información presentada por el promovente y la aportada a través de las diversas fuentes que consulta la CONABIO para este análisis, y con base en la información analizada, esta CONABIO llevó a cabo un análisis de riesgo basado en la metodología previamente desarrollada, que se presenta a continuación.

1. Análisis de aspectos moleculares:

Después de hacer un análisis detallado usando la información presentada por el promovente sobre el OGM MON-00021-9, y en atención al principio precautorio se estima que hay un riesgo difícil de determinar asociado a inconsistencias dentro de la información proporcionada. El promovente no aclara a qué atribuye que la información relativa al material genético insertado, en términos del número de copias de las secuencias de interés y de inserciones no deseadas que conforman el inserto, sea distinta entre los documentos generados por el obtentor inicial (Monsanto Company y Dekalb Genetics Corporation) y los generados por Syngenta Biotechnology, Inc. Es importante que este punto quede aclarado pues con la información proporcionada no se puede descartar que el inserto esté presentando cierto grado de inestabilidad interna, ya que la composición del inserto analizado por Syngenta (Rabe et al. 2005) es distinta de la descrita por Monsanto en su solicitud de desregulación (Muntz et al., 1997). El tema de la estabilidad tiene una importancia particular en el contexto mexicano dada la posibilidad existente de flujo génico a variedades nativas y parientes silvestres. Sería recomendable que estudios de estabilidad pudieran hacerse directamente con los materiales híbridos solicitados por el promovente.

En razón del punto arriba expuesto es que, en atención al principio precautorio y debido a la falta de claridad en la integración de ciertos puntos de la información molecular es que no se recomendaría la liberación de este evento hasta que el promovente aclare el punto mencionado.

Además, debido a los nuevos acontecimientos y discusión generada en Argentina en relación al glifosato, la CONABIO considera es recomendable estar atentos respecto a los nuevos datos técnicos que vayan surgiendo en el proceso, analizando cómo estos puedan afectar el análisis.

2. Análisis de aspectos biológicos

La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor (en su forma cultivada) y sus parientes silvestres Zea mays subsp. mexicana, Zea mays subsp.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

parviglumis, Zea diploperennis y posiblemente Zea luxurians (en caso de corroborarse su existencia en México) ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos, sin embargo, se ha señalado que aunque exista aislamiento temporal de hasta tres semanas el flujo puede llegar a existir. El polen de maíz puede dispersarse a través del viento muchos kilómetros si existen las condiciones atmosféricas necesarias que lo permitan, sin embargo, la mayoría de los estudios realizados en campo demuestran que a 500 m de distancia de la fuente principal de polen el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%.

Esta liberación se pretende efectuar durante la temporada primavera-verano 2010 que es la época destinada a la producción de grano de maíz en el norte de Tamaulipas bajo el esquema de temporal, en este sentido se presentaría solapamiento en la floración entre el OGM y las razas de maíces, debido a la existencia de variedades precoces y de ciclo intermedio por lo que no existiría un aislamiento temporal entre ambos cultivos. El solapamiento en la floración del OGM con teocintle se presentaría en el mes de septiembre en el caso de estar presente este último.

El riesgo de flujo génico que se prevé es alto; debido a ello, en este tipo de situaciones y si se decidiera emitir un dictamen vinculante favorable tal como posteriormente un permiso, se debería establecer una distancia mínima de 500 m de aislamiento entre el sitio de liberación y cualquier otro cultivo de maíz, considerando la falta de aislamiento temporal, así como la siembra de bordos en la periferia del cultivo como una estrategia de captura de polen. Existen estudios que han señalado distancias de entrecruzamiento de 597 m de la fuente polínica (Sauthier & Castaño, 2004) y otros hasta de 2 km desde la fuente polen con una tasa de entrecruzamiento de 0.0001% (Chetty & Viljoen, 2003), lo cual indica que incluso más allá de los 500 m sigue habiendo posibilidad de entrecruzamiento. Se deben llevar a cabo estudios de flujo génico en las regiones donde se pretende liberar, ya que las diferentes condiciones de humedad, temperatura y dirección y fuerza del viento, así como el genotipo utilizado, pueden actuar de diferentes maneras, afectando así la viabilidad y dispersión del polen.

Adicionalmente, exponemos información relevante respecto a la presencia de diversidad genética de maíces en el estado.

El Estado de Tamaulipas comprende tres regiones naturales: la zona montañosa del suroeste de la entidad, que forma parte de la Sierra Madre Oriental; las extensas áreas de las llanuras costeras, lomeríos y valles, así como las sierras de San Carlos y Tamaulipas, que abarcan la mayoría del territorio del estado y que corresponden a la Llanura Costera del Golfo Norte; y la zona noroeste, en la que predominan lomeríos suaves, alternados con llanuras, y que es la región más meridional de la provincia de las Grandes Llanuras de Norteamérica (INEGI, 2008).

Estas condiciones y la agricultura que se ha desarrollado en el estado han facilitado el cultivo de una importante variación de razas de maíz, algunas de alto rendimiento que han sido materiales base para los programas de mejoramiento público y privado como las razas Tuxpeño y Tuxpeño Norteño, cultivadas tanto en condiciones de temporal como en las áreas de riego y agricultura tecnificada; otras adaptadas a condiciones limitantes de precipitación que prevalecen en las áreas secas y semisecas del estado como la raza Ratón, Cónico y Cónico Norteño; otra importantes que se cultivan terrenos de ladera en las áreas montañosas como Olotlilo.

Actualmente la diversidad de estas razas de maíz en el estado se concentra en el centro y suroeste del estado, sin embargo se han obtenido colectas de Tuxpeño en las áreas agrícolas de los municipios fronterizos del estado.

En esta diversidad de maíces nativos del estado está presente una importante variación en colores de grano, pero es particularmente significativa la presencia de razas precoces



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DC/5010/10.

(Ratón) de amplia adaptación a condiciones limitadas de agua, por lo que son una importante fuente como materiales para maíces resistentes a sequía.

3. Análisis de aspectos geográficos

La consulta de las bases de datos de la CONABIO arroja la existencia de registros de sitios de colecta de razas de maíces nativos que se ubican cerca de los sitios propuestos de liberación. Los registros más cercanos se encuentran a menos de 9 km del sitio de liberación (ver mapa 1 anexo). Si hubiese una liberación en las zonas solicitadas, la posibilidad de que hubiera flujo sería alta. Los registros fueron colectados durante 2008 en el proyecto denominado "Conocimiento de la diversidad y distribución actual del maíz nativo y Tripsacum en el estado de Tamaulipas (FZ018)" (Proyecto global de maíces) y corresponden a la raza Tuxpeño.

Es fundamental comprender que un sitio de colecta es el lugar o sitio donde se obtuvo una muestra o una colecta de maíz, y que esta muestra o colecta es a su vez una muestra representativa de una población o poblaciones de maíces cuya extensión, dependiendo de la raza, su importancia en cuanto a uso, mercado, adaptación a condiciones agroclimáticas y al intercambio de semillas, puede abarcar desde una zona agrícola, parte de esta, o a toda una región (Información generada a partir del proyecto global de maíces que integra los proyectos intitulados "Recopilación, generación, actualización y análisis de información acerca de la diversidad genética de maíces y sus parientes silvestres en México" y "Generación y recopilación de información de las especies de las que México es centro de origen y diversidad genética" actualmente coordinado por la CONABIO junto con el INIFAP e INE).

Identificamos la posibilidad de que exista flujo génico debido a que el organismo receptor *Zea mays subsp. mays* se encuentra presente en México de forma cultivada y en particular es preocupante que ello ocurra con las razas nativas presentes en la zona. Paralelamente, en relación a la posibilidad de hibridación con parientes silvestres (teocintles), no identificamos que la liberación de *Zea mays subsp. mays* L. genéticamente modificado MON-00021-9 (GA21) en los sitios de liberación solicitados en el estado de Tamaulipas, de lugar a que ocurra flujo génico ya que estos no están cercanos a los registros de sitios de colecta en las bases de datos de la CONABIO (el registro más cercano se encuentra a 339.15 km) ni tampoco se encuentran dentro de las zonas de similitud ecológica (ver mapa 2 anexo).

Adicionalmente, el SIAP reportó para 2008 una superficie sembrada de riego y temporal de 174,060.53 hectáreas de maíz grano en el estado de Tamaulipas; de las cuáles 103,102.98 hectáreas son de riego mientras que 70,957.55 hectáreas de temporal en las que habitualmente se siembran razas de maíces nativos en México (ver mapas 3 y 4 anexos).

El sitio de liberación más cercano a un Área Natural Protegida es el Predio 2 el cual se encuentra a 64.35 km al Noroeste de "Laguna Madre y Delta del Río Bravo" (ver mapa 5 anexo).

Los sitios de liberación solicitados Predio 3 y Predio 4 se encuentran dentro de la región hidrológica prioritaria "Río Bravo Internacional" (ver mapa 6 anexo).

4. Análisis de aspectos fenotípicos:

a) Respecto a los riesgos en el aumento de potencial de maleza e invasividad:

El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en el organismo receptor y/o parientes silvestres tal que represente un problema para la diversidad en los sitios solicitados puede considerarse bajo tomando en cuenta que: a) la especie receptora *Zea mays subsp. mays* per se no tiene características de maleza, debido a que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita de la



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

intervención humana para diseminar la semilla, b) el flujo génico del maíz hacia los teocintles es posible, sin embargo no se encuentran registros de teocintles cerca de los sitios de liberación.

b) Sobre los posibles escenarios que implican la transferencia de los transgenes:

El promovente debe estar consciente de que debe llevar a cabo medidas estrictas de bioseguridad para evitar cualquier posible escape o movimiento de semillas que pudieran conllevar finalmente a la transferencia de los transgenes a sus parientes silvestres. El promovente, sin embargo, no contempla el muy posible movimiento de semillas en el estudio de riesgo incluido en su solicitud. Es importante que tome las medidas pertinentes para evitar que ello ocurra.

Por otra parte, con respecto a la característica de resistencia a glifosato se han realizado estudios donde se ha observado que los híbridos entre maíz resistente a este herbicida y teocintle no presentaron una mayor adecuación, lo que indica que el transgene per se no influye en la adecuación del híbrido en la ausencia de presión selectiva. Sin embargo, también es cierto que el escenario puede diferir en presencia de presión selectiva ya que la transferencia de la característica de tolerancia a glifosato podría hacer que al obtener esta ventaja, el teocintle se volviera una maleza más difícil de controlar en presencia de glifosato, considerando que algunos de estos pueden crecer cerca o dentro de los cultivos de maíz, teniendo que requerir para su control el uso de otros herbicidas u otras prácticas para su control. Pero además, Guadagnuolo y cols (2006) señalan que si la característica de tolerancia al herbicida glifosato fuera introgresada en los teocintles, el uso de este herbicida podría reducir aún más el tamaño de las poblaciones naturales de teocintle, favoreciendo a los híbridos que adquirieron la característica, incrementando el riesgo de extinción de aquellas poblaciones naturales de teocintles que no la hayan adquirido.

c) Respecto a la caracterización fenotípica-agronómica del OGM:

El promovente indica que "...De las evaluaciones estadísticas de los datos recolectados en varios estudios a lo largo de varias generaciones se concluyó que la inserción de la modificación genética no altera la morfología o el desempeño agronómico de la planta...". Sin embargo no anexa o describe de forma detallada cómo fueron realizados los estudios, o los resultados obtenidos para llegar a esta conclusión, solo se explica que fueron realizados en Estados Unidos en los años 1994, 1995 y 1996 respecto a monitoreo de susceptibilidad a enfermedades y evaluaciones agronómicas-fenotípicas; solo algunos resultados son presentados pero la mayoría solo se describen en forma breve y no se proporciona un análisis o discusión de estos resultados, sobre cómo éstos pueden servirnos como antecedentes o referencia a las condiciones del campo mexicano. Es muy importante que el promovente lleve a cabo las evaluaciones que especifica en sus protocolos experimentales, sobre el estudio de la efectividad del evento GA21, el efecto sobre las poblaciones de artrópodos y sobre la evaluación agronómica-fenotípica. En particular este último estudio, debe dar respuesta a si el evento GA21 presenta o no características no esperadas, y si estas podrían tener implicaciones biológicas.

Este evento proporciona resistencia al herbicida glifosato; a la fecha se han reportado 18 casos de resistencia de malezas a glifosato en el mundo (ninguno en México) por lo que el promovente debe de realizar un manejo agronómico adecuado para evitar casos de resistencia en nuestro país.

Por último, el solicitante debe estar atento a identificar cualquier característica nueva relacionada con el OGM que pudiera tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio receptor del OGM conforme lo que señala el artículo 47 de la LBOGM que a la letra dice: "El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida pudiera



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
**DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL**

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana".

5. En relación a los objetivos propuestos y los protocolos:

Dentro de los objetivos propuestos, el promovente indica aquellos que "...pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y al medio ambiente...", los cuales consisten en el "monitoreo de la presencia de malezas en el cultivo de maíz", "establecer las bases de un programa de Manejo Integral de malezas..." así como "...verificar que las medidas de bioseguridad establecidas son pertinentes para posteriores liberaciones en fase experimental."

El promovente presenta tres protocolos experimentales, el primero pretende principalmente evaluar la Efectividad Biológica de la tecnología MON-00021-9 que presenta la característica tolerancia a glifosato bajo las condiciones de campo en Tamaulipas. El segundo protocolo de equivalencia agronómica se avocará a evaluar las características agronómicas y fenotípicas que influyen en la reproducción y supervivencia de este evento en comparación a un híbrido "convencional quasi isogénico convencional (sic) y 4 maíces convencionales comerciales mejor adaptados a las condiciones de Tamaulipas", así como observar interacciones del cultivo con factores bióticos y abióticos; el tercero estudiará los efectos de este evento sobre poblaciones de artrópodos. Si bien estos tres protocolos parecen considerar los objetivos citados en el párrafo anterior, sería deseable que el promovente indicara explícitamente cómo estos objetivos serán cubiertos con la realización de los protocolos propuestos, en especial el objetivo referente a "...verificar que las medidas de bioseguridad establecidas son pertinentes para posteriores liberaciones en fase experimental."

En cada uno de estos protocolos se detallan las características que serán evaluadas. Estos protocolos indican que "se tendrá una distancia de aislamiento de 300m del sitio de estudio a cualquier otro sitio donde se siembre maíz a nivel comercial" e indican que se establecerá "un programa de monitoreo que pudiera incluir la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias durante los dos ciclos de cultivo siguientes". En caso de que se llegara a emitir un dictamen vinculante favorable, con respecto al primer punto, esta Comisión reitera lo expresado anteriormente de que la distancia de aislamiento tendrá que ser de mínimo 500m. Con respecto al segundo punto es importante que la búsqueda y destrucción de voluntarias durante el periodo especificado sea incluido explícitamente y de manera obligatoria en su programa de monitoreo y no que sea considerado sólo de manera opcional, como parece indicarlo la redacción.

IV. Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad.

El promovente anexa cuatro programas de custodia LATAM (apéndice E). El primero establece el procedimiento para almacenaje y empaque de grano/semilla genéticamente modificada en México; el segundo establece el procedimiento para el transporte (envío y recepción) de materiales genéticamente modificados (semillas y/o material vegetal viable); el tercero establece el proceso central para siembra y monitoreo de siembras de materiales genéticamente modificados en localidades de campo permitidas bajo la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el cuarto establece el procedimiento para la terminación de ensayos de campo de materiales genéticamente modificados previo o después de la cosecha. Las acciones descritas dentro de estos documentos son genéricas, en algunos casos incluso opcionales y no precisan qué es lo que deberá hacerse en el caso de esta solicitud en particular.

El promovente, como medida y procedimiento para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

área de liberación, indica que el sitio en el que se pretende llevar a cabo la liberación en fase experimental, se encuentra en propiedad privada y se colocará cerco eléctrico para evitar la dispersión por terceros. CONABIO sugiere que con el fin de buscar evitar la dispersión de semillas por terceros se exploren otro tipo de mecanismos disuasivos. Aún así, es la opinión de esta Comisión que la dispersión de semilla por el ser humano sólo podrá ser controlada en ensayos experimentales que involucren áreas de siembra limitadas ya que dadas las condiciones de México y su contexto agrícola será inviable pretender controlarlo a mayor escala.

La CONABIO recomienda que de llegarse a emitir un dictamen vinculante favorable, con independencia de los resultados del análisis que provea, es necesario:

1) que para maíz el promovente utilice una estrategia que combine medidas para reducir al máximo la posibilidad de que ocurra flujo génico. En esta solicitud no existe un aislamiento temporal efectivo por lo que en este tipo de situaciones se debería asegurar un aislamiento por distancia mínimo de 500 m a cualquier otro plantío de maíz del sitio de liberación y el uso de bordos alrededor de los experimentos.

2) El seguimiento de plantas voluntarias deberá hacerse por un período mínimo de un año. Hacemos esta aclaración ya que en el punto relativo a las medidas de bioseguridad el promovente habla de dar seguimiento a plantas voluntarias durante 6 meses, mientras que en el protocolo propone que se haga durante los dos ciclos de cultivo siguientes.

Sería deseable que el promovente propiciara o llevara a cabo estudios de flujo génico en las áreas donde desea liberar maíz genéticamente modificado, al igual que estudios en relación a la posibilidad de introgresión de los eventos de transformación en cuestión y sobre los posibles efectos que pudiesen surgir.

Finalmente, debido a que la característica que presenta este evento es la resistencia a glifosato y aunque a la fecha no se ha presentado ningún caso de resistencia a este herbicida en el país, el promovente deberá hacer un manejo agronómico adecuado para evitar que aparezcan casos de resistencia a este herbicida.

V. Los antecedentes de liberación en otros países, cuando esto se haya realizado, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente.

En este apartado el promovente hace un listado de los países en donde ha sido aprobado el evento **MON-00021-9 (GA21)** haciendo hincapié en el inciso a sobre los sitios en donde se han liberado en los Estados Unidos de América previo a su deregulación.

Sobre el inciso b que trata sobre los efectos de liberación sobre flora y fauna el promovente indica, que no se encontraron diferencias significativas sobre la adquisición de características de maleza, cambios en las prácticas agrícolas, efectos en organismos no blanco, cambios o efectos en organismos benéficos, sin causar efectos en organismos de suelo, en aves, invertebrados acuáticos y mamíferos. En lo referente al inciso c el promovente incluye parte de la respuesta de la USDA-APHIS al estudio de los posibles riesgos incluido en la solicitud de deregulación sometida en 1997 en Estados Unidos, en donde concluyen que el evento no presenta propiedades patogénicas; que "no tiene más probabilidades de convertirse en hierba que el maíz desarrollado con técnicas tradicionales"; que "no es probable que aumente las posibilidades de que otras especies cultivadas o silvestres con las que pueda cruzarse se conviertan en hierba"; que es "sustancialmente equivalente en composición, calidad y otras características al maíz no transgénico"; y "no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos a las plantas o a la agricultura...".

En relación al inciso d, el promovente habla en general de las ventajas que presentan los cultivos resistentes a insectos y tolerantes a herbicida para los agricultores.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

El promovente incluye documentación oficial sobre la aprobación de este evento en el país de origen, por lo que cubre el inciso e. de que el OGM está permitido en el país de origen, con la información incluida en el apéndice B.

VI. Los riesgos de alternativas tecnológicas para contender con el problema para el que se construyó el evento MON-00021-9 (GA21)

El promovente indica que el rendimiento del maíz se ve afectado en mayor medida por la presencia de malezas en las primeras semanas del ciclo, llamado periodo crítico de competencia (PCC). El agricultor hace uso de herbicidas tal y como lo describe a continuación: "Para evitar el daño ocasionado por la maleza el productor asigna gastos para su control a través de métodos manuales (uso de azadón), mecánicos (escardas) y químicos (herbicidas). El control químico de la maleza en las áreas productoras de maíz consiste en una aplicación total de herbicidas en preemergencia, así como de aplicaciones dirigidas de herbicidas postemergentes. La aplicación de herbicidas preemergentes generalmente incluye la mezcla de un producto para el control de maleza de hoja ancha y otro para zacates, debido a que el espectro de acción de cada producto en la mezcla no les permite eliminar todas las especies de maleza que se presentan en el maíz". Incluye además una lista ilustrada de las principales malezas presentes en Tamaulipas, y si bien enlista algunas desventajas de los métodos tradicionales de control de malezas en maíz, no hace una comparación formal de los riesgos asociados a los diferentes tipos de alternativas tecnológicas (OGM versus otras alternativas tecnológicas).

Será importante conocer en qué medida el uso de los productos agroquímicos que se usan en el campo se ve realmente disminuido con la tecnología MON-00021-9 (GA21) y qué repercusiones tiene esta reducción a nivel de los efectos observados al ambiente, a la diversidad y como esta reducción repercute en un mejor uso de los recursos económicos en el campo mexicano.

B. Conclusiones del análisis de riesgo llevado a cabo por la CONABIO.

El promovente solicita liberar Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-00021-9 (GA21) de la solicitud 01/2010 durante el ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2010 en etapa experimental bajo la responsabilidad jurídica de Syngenta Agro S.A. de C.V. para liberar en fase experimental en cuatro predios en el Estado de Tamaulipas. La CONABIO cree imprescindible que la liberación o liberaciones que se lleven a cabo en específico respecto a maíz GM deben realizarse sin excepción alguna, dentro de terrenos responsabilidad de las instituciones públicas de investigación agrícola de México, con el propósito de que el gobierno mexicano asuma la total responsabilidad respecto a las liberaciones y a su desempeño seguro. La responsabilidad que el gobierno mexicano asuma no debe de ninguna manera anular la responsabilidad que le corresponde a su vez al promovente quien es el titular del permiso, respecto a las actividades que solicita llevar a cabo.

La solicitud contempla la liberación de maíz genéticamente modificado (GM) en México, lugar donde la comunidad científica reconoce se originó este cultivo y donde existe la mayor riqueza de diversidad genética del mismo incluyendo a varios de sus parientes silvestres.

En general, la CONABIO considera que los sitios, donde pudiera ocurrir la liberación experimental de maíz GM, deben ser restringidos en número y en localidad hasta no conocer el éxito de los mecanismos propuestos de seguridad, control, bioseguridad y monitoreo que garanticen que una liberación experimental al ambiente de maíz GM de ningún modo implicará correr un riesgo no tolerable a la diversidad genética presente.

Desafortunadamente nuestro país no es capaz actualmente de atender el desafío de liberar maíz GM en situaciones de control no garantizado, ya que no se cuenta con un sistema de



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

monitoreo eficaz y eficiente que sea capaz de abordar las complicaciones y complejidades de una situación como la que se presenta. En relación a esto, México debe atender y lograr un sistema de monitoreo eficaz.

En estos momentos, un riesgo no tolerable sería el que por flujo génico (y este puede ocurrir por vía polen o semillas) se presentasen los eventos de transformación solicitados en maíces nativos y/o en sus parientes silvestres, sin importar que no conozcamos la probabilidad de que éstas secuencias genéticas pudiesen o no introgresarse, es decir, que permanecieran de manera estable a través de las generaciones.

El flujo génico a los maíces nativos y parientes silvestres no es tolerable por sí mismo, tomando en cuenta que no sabemos a ciencia cierta qué implicaciones biológicas, económicas, sociales y/o de propiedad intelectual pudiesen resultar de que ello ocurriera.

El análisis realizado a partir de la información presentada en la solicitud, la vertida en el SIOVM y el SNIB arroja las siguientes conclusiones:

Se estima que es difícil de determinar el riesgo asociado a la modificación genética insertada en el OGM dada la falta de claridad en uno de los puntos referentes a la caracterización molecular del mismo.

El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en el organismo receptor y/o parientes silvestres tal que represente un problema para la diversidad en los sitios solicitados es bajo.

El riesgo de flujo génico que se prevé es alto, debido a que existen colectas de maíces nativos cercanas a las áreas propuestas de liberación del OGM en el estado de Tamaulipas; adicionalmente se presentaría solapamiento en la floración entre el OGM y los cultivos locales de maíz, por lo que no existiría un aislamiento temporal entre ambos cultivos.

El promotor solicita liberar en campos agrícolas pero que no pertenecen a instituciones públicas. Por lo anterior, y apelando al principio precautorio es que la CONABIO recomienda que *Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-ØØØ21-9 (GA21)* no sea liberado en los cuatro predios del estado de Tamaulipas.

Resumen caso por caso respecto a la solicitud 01/2010 para liberar *Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-ØØØ21-9 (GA21)*, presentada por Syngenta Agro S.A. de C.V. Observaciones de la liberación

Análisis molecular	Es difícil de determinar el riesgo asociado a la modificación genética insertada en el OGM dada la falta de claridad uno de los puntos referentes a la caracterización molecular del mismo.
Análisis fenotípico	El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en el organismo receptor y/o parientes silvestres tal que represente un problema para la diversidad en los sitios solicitados es bajo.
Análisis biológico	El riesgo de flujo génico que se prevé es alto; se presentaría solapamiento en la floración entre el OGM y las razas de maíces.
Análisis geográfico Sitios analizados: Predio 1 Predio 2 Predio 3 Predio 4	El riesgo de flujo génico que se prevé es alto debido a que existen colectas de maíces nativos cercanas al área propuesta para la liberación del OGM en el estado de Tamaulipas, además no se recomienda la liberación de Maíz GM en terrenos de y con



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	agricultores cooperantes.
RECOMENDACIÓN FINAL	No se considera viable la liberación en los cuatro predios de los agricultores cooperantes en el estado de Tamaulipas

..." (sic).

5. Que esta Dirección General es la autoridad competente, de conformidad con el Artículo 27, fracción XX del Reglamento Interior de la **SEMARNAT**, y por virtud de dicha competencia solicitó la opinión técnica vinculante, análisis y evaluación de riesgo del **INE**, tal y como se refiere en el Resultado **IV** del presente documento, de la cual se desprende que:

"...Con la información obtenida a partir del Análisis de Riesgo con registro 0001_10Zmay_ABR_MPH_ACA, en función de la evaluación de riesgo realizada bajo el enfoque de "caso por caso" y "paso por paso", en función de la evaluación de riesgo realizada bajo el enfoque de "caso por caso" y "paso por paso", considerando la información proporcionada y la información científica y técnica disponible, y en función de los niveles de riesgo ponderados y considerando las medidas de manejo de riesgo propuestas, se determina que:

*El INE no ve impedimento para que, cumpliendo en tiempo y forma con todas las medidas de bioseguridad presentadas en la solicitud 0001/2010... .., se lleve a cabo la liberación al ambiente solamente del evento **MON-00021-9** en los sitios solicitados y georreferenciados, ubicados en zonas de uso de suelo agrícola dentro de los polígonos presentados en la solicitud 0001_2010. Esta liberación deberá ocurrir únicamente dentro de los municipios de Díaz Ordaz y Río Bravo (con dos localidades cada uno) en el estado de Tamaulipas, durante el ciclo agrícola Primavera-Verano 2010; siempre y cuando la emisión del permiso esté apegada a los términos que marca la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, su Reglamento..." (sic).*

6. Que una vez analizadas las opiniones enviadas a esta **DGIRA** por el **INE** y la **CONABIO** referidas en los Considerandos 5 y 6, se determina que el evento **MON-00021-9** per se representa un riesgo bajo en cuanto a la modificación genética insertada, ya que la **promovente** demostró con información actual la estabilidad genética en cuanto a la expresión de la proteína **EPSPS** por cinco generaciones, la cual le confiere al maíz tolerancia al herbicida glifosato.

El maíz es una planta alógama que se reproduce y dispersa mediante semillas, las cuales se producen por polinización cruzada y depende directamente del viento para que se produzca la fertilización; puede formar híbridos fértiles con todas las especies de teocintles con excepción de *Zea perennis* ya que es tetraploide. Como lo menciona la **CONABIO**, el mayor



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

riesgo sería el flujo génico (vía polen o semilla), hacia maíces nativos y/o sus parientes silvestres. A pesar de su capacidad para formar híbridos la viabilidad de la descendencia suele ser baja y tener poco impacto en la introgresión de genes en las subsecuentes generaciones; adicional a esto, los sitios de liberación solicitados por la **promovente** no se localizan cercanos a los registros de sitios de colecta, ya que el registro más cercano a parientes silvestres (teocintles) y maíces nativos (criollos) se encuentra a 9 km; al respecto, cabe mencionar que llevándose a cabo las medidas y procedimientos de bioseguridad y monitoreo, plasmadas en este dictamen se prevé un riesgo bajo por flujo génico, debido a que se ha demostrado en diversos artículos científicos a los que la misma **CONABIO** se refiere, que la distancia de aislamiento espacial mínima es de 500 m de la fuente principal de polen y el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%. En cuanto al flujo por dispersión de semillas, el riesgo alto que se prevé por las prácticas culturales de intercambio de semilla, dado el área solicitada y aplicando estrictamente la medidas de bioseguridad propuesta por la **promovente**, **CONABIO** y el **INE**, se determina que el margen de su dispersión sería bajo.

Esta especie depende totalmente de las actividades antropogénicas para su propagación por lo que se prevé un riesgo medio, solamente en los casos en los que la **promovente** no llevará a cabo las medidas y procedimientos de bioseguridad, así como monitoreo propuestos por la **promovente** y por esta **DGIRA**.

El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en maíces nativos, convencionales y/o parientes silvestres, que pudiera representar un problema para la diversidad en los sitios solicitados es bajo debido a que, el maíz no tiene características de maleza, ya que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita de la intervención humana para diseminar la semilla (actividad antropogénica), además que no se encuentran registros de teocintles cerca de los sitios de liberación solicitados, como se ha mencionado anteriormente.

Respecto a la necesidad de que el Gobierno Mexicano pueda asumir la responsabilidad respecto a las liberaciones y su seguridad, como lo señala la **CONABIO**, es en la debida articulación y operación de las acciones de monitoreo, inspección y vigilancia, donde se demostrará dicha responsabilidad.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

OPINIÓN RESPECTO A LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO

7. Esta **DGIRA**, de conformidad con el Artículo 15, fracción II, inciso A) del RLBOGM, respecto de la vigencia propuesta por la **promovente** al permiso por un solo ciclo agrícola que comprende Primavera-Verano 2010, considera que no tiene inconveniente alguno siempre y cuando la **promovente** se sujete a las consideraciones agrícolas establecidas por la **SAGARPA** correspondientes a las regiones donde se pretende llevar a cabo la liberación. Asimismo, se solicita a la **SAGARPA** que establezca el plazo específico que tendrá como vigencia la **promovente** en esta liberación y para el ciclo agrícola propuesto. Así mismo, se solicita se envíe a **DGIRA** dentro de los tres días hábiles siguientes a la notificación del permiso a la **promovente**, para efectos de no incurrir en alguna de las infracciones contenidas en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

MEDIDAS Y PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD Y MONITOREO PROPUESTAS POR LA PROMOVENTE:

8. Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a las siguientes medidas de Bioseguridad propuestas dentro de su solicitud en las páginas 93 a la 99, así como lo presentado en sus Protocolos, que se enlistan a continuación:

"...IV. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad a llevar a cabo: a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad: 1. Plan de monitoreo detallado Se efectuará un monitoreo durante la liberación y la cosecha del maíz GA21. Las actividades incluyen:

- Efectuar una localización georreferenciada de los lotes de los agricultores cooperantes que siembren del maíz GA21 con el propósito de tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en predios no autorizados.*
- Realizar un monitoreo de canales de riego y drenes adyacentes a los predios con el fin de detectar el posible establecimiento de plántulas en sus orillas.*
- Realizar una capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del maíz GA21. Además, todo el personal involucrado deberá saber que debido a que el maíz GA21 tiene como característica la tolerancia a la aplicación del herbicida Glifosato.*
- Proporcionar la asistencia técnica necesaria a los agricultores para un adecuado manejo del cultivo por parte de un investigador o técnico reconocido de la zona.*



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes, directa o indirectamente, en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan. El programa de monitoreo se realizará en las zonas donde se siembre el maíz biotecnológico durante un periodo de un año, dirigiendo la búsqueda a plantas de maíz voluntarias que puedan expresar el evento GA21 y procediendo a su destrucción. 3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

El administrador del ensayo deberá monitorear cada cuatro semanas el sitio y sus vecindades para verificar la no aparición de plantas voluntarias durante un periodo de seis meses. Fuera del sitio experimental se emplearán tiras reactivas que identifiquen la presencia de la proteína EPSPS, y en caso de ser necesario se tomarán muestras adicionales para su identificación evento específico.

b) Medidas y procedimientos de bioseguridad: Las medidas de bioseguridad se resumen brevemente a continuación, más adelante se describen para cada etapa del cultivo y los procesos documentados se presentan en la carpeta de información confidencial en el Apéndice E: Procedimientos estandarizados para el manejo seguro del maíz MON-00021-9. El maíz MON-00021-9 se cultivará respetando las buenas prácticas de realización de ensayos.

- El lugar de ensayo se localizará en áreas donde el maíz no se cultive para la producción de semilla y la distancia mínima al campo de maíz más cercano no será en ningún caso menor de entre 300m de cualquier zona sembrada con maíz convencional, distancia que dependerá en gran medida de la geometría tanto del sitio, como la de los vecinos de los alrededores.
- Los ensayos estarán rodeados por un bordo de al menos ocho surcos de plantas de maíz convencional, que harán el efecto de barrera tampón del polen. Estas líneas de borde barrera serán tratadas como el resto del ensayo y finalmente serán devitalizado, y no se emplearán como alimento ni pienso.
- Durante el tiempo que dure el ensayo, el lugar de la liberación será visitado periódicamente por el Administrador del experimento y el oficial de cumplimiento y para hacer observaciones y para asegurar que se están tomando las medidas adecuadas para controlar posibles plagas y enfermedades, así como el cumplimiento de todos los términos del permiso que apliquen al campo y medidas de bioseguridad.
- El grano producido en los ensayos de campo será cosechado; al momento de la cosecha se colocarán plásticos a ras de suelo en cada surco para mantener aislado cualquier mazorca o grano que se pudiese caer.
- Al final del ensayo, cualquier material vegetal sobrante tras la cosecha que no vaya a ser utilizado para análisis será devitalizado de acuerdo a los métodos aprobados en los procedimientos estándares de la compañía, tan pronto como las condiciones agronómicas y medioambientales lo permitan.
- Toda semilla que no haya germinado y permanezca en el suelo tras la siembra o que pudiese permanecer en suelo a pesar de las medidas tomadas podría prosperar como rebrote. Bajo las condiciones del lugar de ensayo, este hecho es altamente improbable porque todo el grano producido será cosechado y utilizado para análisis o destruido. En



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

el caso de la probable aparición de rebrotes (voluntarias) éstas serán monitoreadas y deberán ser destruidas lo más pronto posible (obligatoriamente dentro de 14 días y no permitir floración). No obstante, el ciclo siguiente se sembrará en el lugar de ensayo un cultivo distinto del maíz convencional con destino a la cadena agroalimentaria y se inspeccionará periódicamente para asegurar que cualquier rebrote de maíz será fácilmente identificado y

- *posteriormente destruido. El uso de herbicidas convencionales o de medios mecánicos destruirá cualquier rebrote detectado antes de la floración.*
- *Todas las plantas utilizadas en las liberaciones serán destruidas al final del ensayo y no serán utilizadas como alimento humano o animal.*

1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación;

- **Medidas de manejo de la semilla desde su empaqueo en punto de origen hasta llegada a sitio experimental incluyendo el transporte**
- *Toda la semilla regulada y/o material vegetal viable deberá almacenarse en envases/empaques seguros para su transporte.*
- *Deberá completarse un Registro de Transporte (ROT) o equivalente y acompañar cualquier envío de material vegetal regulado.*
- *Semilla regulada y/o material vegetal viable deberá mantenerse separado (p. ej., empaque principal separado) de otras semilla y/o material vegetal durante el transporte.*
- *Semilla regulada y/o material vegetal viable deberá estar claramente etiquetado como material regulado.*
- *Empaques primarios, secundarios y terciarios usados para transportar semilla regulada y/o material vegetal viable deberán estar libres de granos previo al llenado y después de que se ha removido el material vegetal regulado. Alternativamente, los empaques podrán ser destruidos por autoclave o incineración.*
- *Cualquier residuo de material vegetal no identificado recuperado dentro del proceso de limpieza de granos (p. ej., mezcla de dos o más eventos durante el proceso de transporte) se designarán como no viable por una o más de las siguientes opciones: calor seco, vapor, trituración, destrucción biológica u otro método aprobado en el país correspondiente, comunicándolo primero al administrador del ensayo.*

Medidas de manejo de la semilla al momento de la siembra y los potenciales remanentes

La siembra de ensayos con materiales genéticamente modificados son similares a la siembra de materiales convencionales, con excepción de que se debe de verificar la información de las actividades y de las condiciones de siembra. Específicamente, antes de efectuar la siembra se debe verificar:

- *Que la superficie sembrada se ajuste a la autorizada en el permiso de liberación*
- *La ubicación del predio GPS antes de sembrar*
- *Verificar que los materiales estén en orden de siembra planeado y de acuerdo al protocolo de ensayo*



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
**DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL**

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

- Verificar que las tolvas de siembra están completamente limpias antes de entrar al predio a sembrar.
- **Medidas de manejo del cultivo en pie**
- Establecer medidas efectivas para lograr el aislamiento espacial y reproductivo.
- **Aislamiento espacial:** Los ensayos deben aislarse reproductivamente de otras plantas de la misma especie o de parientes sexualmente compatibles separándolos con una distancia mínima. Todas las plantas de la misma especie o de especies relacionadas presentes en la zona de aislamiento deben ser removidas antes de la antesis o de la formación de la semilla y tratarse de manera tal que resulten inviábiles.
- **Aislamiento temporal:** Bajo ciertas condiciones ambientales, el aislamiento reproductivo de los lugares en los que se realizan los ensayos puede lograrse mediante el aislamiento temporal. Ello requiere escalonar la siembra del ensayo para que la liberación del polen se haya completado totalmente antes o después de la liberación del polen correspondiente de cualquier planta de la misma especie que pueda haberse cultivado dentro de la zona de aislamiento reproductivo. El aislamiento temporal se debe utilizar cautelosamente y no se recomienda en muchos ambientes por la variabilidad inherente a las condiciones de crecimiento que no hacen posible la predicción exacta del momento de la antesis.
- **Bordo:** El ancho del borde es específico según la especie. Comúnmente, la variedad convencional utilizada para sembrar en el borde debe: 1) madurar al mismo tiempo que el evento transgénico; 2) ser sembrada a una densidad comparable a la del ensayo; y 3) ser manejada utilizando prácticas agronómicas comunes. El administrador del ensayo a campo deben monitorear estrechamente la emergencia de las hileras de los bordos y resembrarlos rápidamente si no resultó adecuado. Para que los bordos sean efectivos, se debe contar con un sistema de monitoreo frecuente que confirme que la antesis del material experimental y de las plantas del borde son concurrentes.

Medidas de manejo en el momento de la cosecha y medidas de manejo de todos los productos de la cosecha

El Administrador del ensayo deberá monitorear la cosecha en los sitios de los ensayos para asegurarse de que el material vegetal regulado remanente, será destruido como se indica en este proceso central:

- Debe mantenerse la identificación del evento en todo momento
- Los ensayos regulados deberán terminarse y cosecharse de acuerdo a las regulaciones locales o gubernamentales. Seguir los códigos de colores establecidos para material regulado (p. ej. azul para material regulado).
- Ningún material vegetal del sitio del ensayo, incluyendo material no regulado de las borduras, entrará en la cadena de consumo humano o animal, a no ser que sea autorizado en el país correspondiente. En este caso, asegurarse de recibir un permiso oficial o un certificado y registrarlo.
- Todo el equipo usado para cosechar en un sitio de ensayo (o para la terminación previo a la cosecha) deberá ser limpiado en el sitio del ensayo para eliminar el transporte no intencional de material regulado del sitio del ensayo. Métodos aceptables para la limpieza incluyen limpieza manual, aire comprimido, limpieza con aspiradora de la semilla remanente e hidrolavadora.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

- *Cualquier material vegetal residual no identificado recuperado durante el proceso de limpieza del equipo de campo se determinará como no viable por los siguientes métodos: calor seco, autoclave, trituración, destrucción biológica, incineración o tratamiento con herbicidas y/o químicos debidamente etiquetados y desechados en el sitio del ensayo.*
- *Todo el equipo de cosecha/terminación debe limpiarse e inspeccionarse visualmente para que esté libre de material vegetal antes de que entre al sitio del ensayo, incluyendo semilla y material vegetativo que pueda estar presente de operaciones anteriores.*
- *Los sitios de los ensayos que son terminados antes de la producción de semilla deberán ser destruidos y subsecuentemente incorporado al suelo o tratado con herbicidas/químicos debidamente etiquetados para hacer al material vegetal no viable. Las restricciones post-cosecha deberán aplicarse inmediatamente a los sitios de los ensayos que son terminados de forma temprana debido a que aún puede encontrarse semilla del material regulado de la siembra*
- *La destrucción del cultivo debe ocurrir en el momento oportuno.*

2. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas; El sitio en el que se pretende llevar a cabo la liberación en fase experimental, se encuentra en propiedad privada y se colocará cerco eléctrico para evitar la dispersión por terceros. 3. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas

Como se menciona en el apartado b) Medidas y procedimientos de bioseguridad; en el caso de la probable aparición de rebrotes (voluntarias) éstas serán monitoreadas y deberán ser destruidas lo más pronto posible (obligatoriamente dentro de 14 días y no permitir floración). No obstante, el ciclo siguiente se sembrará en el lugar de ensayo un cultivo distinto del maíz convencional con destino a la cadena agroalimentaria y se inspeccionará periódicamente para asegurar que cualquier rebrote de maíz será fácilmente identificado y posteriormente destruido. El uso de herbicidas convencionales o de medios mecánicos destruirá cualquier rebrote detectado antes de la floración. 4. Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar experimentalmente el OGM De acuerdo a los datos presentados para cumplir con lo solicitado por el artículo 16 III h) —Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas” en esta solicitud, se propone que el sitio experimental esté a una distancia de por lo menos 300 m de cualquier zona sembrada con maíz convencional, distancia que dependerá en gran medida de la geometría tanto de los propios sitios, como la de los vecinos de los alrededores.

Los surcos experimentales serán rodeados por 817 surcos borderos de plantas de maíz isohíbridos a fin de atrapar el polen que pudiese llegar a salir del experimento. Alrededor de los surcos borderos se dejará una zona arada sin sembrar o con pasto de entre 5 y 10 m que se determinará dependiendo del sitio y su geometría.

La siembra del sitio experimental se llevará a cabo con un desfase de la fecha de siembra de 30 días, con el fin de evitar o minimizar lo más posible la compatibilidad fenológica con cualquier campo de maíz que pudiese encontrar en los alrededores más allá de los 300 m de aislamiento propuesto. 5. Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

Es importante destacar que la inocuidad para el uso y consumo humano, animal y para procesamiento del cultivo de maíz derivado de la tecnología MON-ØØØ21-9 ha sido demostrada ante la autoridad competente en México (COFEPRIS) y se obtuvo el documento que avala su Evaluación de Inocuidad el 24 de Mayo de 200219. También está aprobado en el país de origen, por lo que no se espera ningún riesgo a la salud humana en el caso de que se presentase la liberación no deseada del evento MON-ØØØ21-9.

6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación.

- 1. Todo el equipo de cosecha/terminación debe limpiarse e inspeccionarse visualmente para que esté libre de material vegetal antes de que entre al sitio del ensayo, incluyendo semilla y material vegetativo que pueda estar presente de operaciones anteriores.*
- 2. Los sitios de los ensayos que son terminados antes de la producción de semilla deberán ser destruidos y subsecuentemente subsolados o tratado con herbicidas/químicos debidamente etiquetados para hacer al material vegetal no viable. Las restricciones post-cosecha deberán aplicarse inmediatamente a los sitios de los ensayos que son terminados de forma temprana debido a que aún puede encontrarse semilla del material regulado de la siembra*
- 3. Todo el equipo usado en la cosecha de un ensayo (o para la terminación previo a la cosecha) deberá ser limpiado en el sitio para eliminar el transporte no intencional de material vegetal del el sitio. Métodos aceptables de limpieza incluyen limpieza manual, aire comprimido, limpieza con aspiradora de la semilla remanente e hidrolavadora.*
- 4. Cualquier material vegetal residual no identificado recuperado durante el proceso de limpieza del equipo de campo se determinará como no viable por los siguientes métodos: calor seco, autoclave, trituración, destrucción biológica, incineración o tratamiento con herbicidas y/o químicos debidamente etiquetados y desechados en el sitio del ensayo.*
- 5. Los sitios de los ensayos que son terminados antes de la producción de semilla deberán ser destruidos y subsecuentemente incorporado al suelo o tratado con herbicidas/químicos debidamente etiquetados para hacer al material vegetal no viable. Las restricciones post-cosecha deberán aplicarse inmediatamente a los sitios de los ensayos que son terminados de forma temprana debido a que aún puede encontrarse semilla del material regulado de la siembra*
- 6. La destrucción del cultivo debe ocurrir en el momento oportuno..."(sic.)*

Las medidas y procedimientos de bioseguridad y monitoreo propuestas por la **promovente**, aseguran que no habrá dispersión del polen y semillas de las plantas utilizadas en los experimentos fuera de los sitios solicitados, y de estas medidas, la **DGIRA** establece que deberá cumplir con todas y cada una de ellas, las cuales son consideradas viables de ser instrumentadas y congruentes con la **solicitud** en comento, ya que cumplen con los principios establecidos en la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados así como de su Reglamento.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

**MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD Y MONITOREO
PROPUESTOS POR LA SEMARNAT:**

9. Que esta **DGIRA** una vez analizada y evaluada la **solicitud**, y bajo el principio de caso por caso, determina que se deberán cumplir con las siguientes medidas y procedimientos de bioseguridad y monitoreo adicionales a las propuestas por la **promovente** ya que con ellas se pretende prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación al ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento **MON-00021-9**), tolerante al herbicida glifosato, que pudieran ocasionar, así como a la diversidad biológica, por lo que en cumplimiento a lo establecido en el Artículos 9, fracción V de la **LBOGM** y 15, fracción II, incisos a), b) y c) del **RLBOGM**: derivado de ello es motivo por el cual se ha determinado establecer las siguientes medidas y procedimientos de bioseguridad y monitoreo:

No.	Medida de bioseguridad y monitoreo	Justificación Técnica
1.	La promovente deberá asegurar que exista una distancia de aislamiento a partir de los bordos de 500 m a parientes silvestres y/o cultivo de maíz del sitio de liberación.	Medida de prevención para evitar el flujo genético a maíz criollo, convencional y/o silvestre. La mayoría de los estudios realizados en campo demuestran que a 500 m de distancia de la fuente principal de polen el porcentaje de flujo génico es menor a 0.001%.
2.	La promovente deberá ratificar y entregar a la SAGARPA , a los 8 días posteriores a la siembra, las coordenadas UTM de los predios de liberación en archivo electrónico (Access o Excel), además del sistema de proyección geográfica con el cual se tomaron las coordenadas; y documentar en la bitácora de trabajo, la cual deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	Asegurarse del establecimiento de la siembra de Maíz Genéticamente Modificado, ya que por alguna razón pudieran presentarse cambios en el sitio de liberación dependiendo de las condiciones del sitio o de la promovente .
3.	La promovente deberá informar a la SAGARPA la fecha exacta de siembra y cosecha de la liberación.	Con el objetivo de aclarar el periodo en el cual se realizará la liberación experimental y así planear las actividades de monitoreo.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

4.	La promovente deberá aislar la zona de liberación colocando una barrera física a la periferia de los predios.	Con el fin de disminuir la probabilidad de entrada de organismos no deseados o personal no autorizado y de esta forma evitar el flujo de semillas entre productores y minimizar el riesgo de presencia adventicia del organismo GM en zonas no autorizadas.
5.	Deberá existir un aislamiento temporal de un mes, para evitar el flujo génico con el maíz convencional.	La polinización en el maíz puede variar con respecto a la distancia, y esto se debe principalmente a las condiciones del medio, como lo es la velocidad, dirección y humedad del viento, sincronía fenológica y las concentraciones de polen receptoras y donadoras (Luna <i>et. al.</i> 2001; Messeguer <i>et. al.</i> 2006; Weber <i>et. al.</i> 2007).
6.	La promovente deberá proporcionar 500 gramos de material de referencia de Maíz Genéticamente Modificado, para el laboratorio del Centro de Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del INE, previo a la liberación al ambiente y por los siguientes 5 años posteriores a la liberación para llevar a cabo actividades de monitoreo.	El material de referencia de Maíz Genéticamente Modificado, posibilitará contar con controles para los análisis de laboratorio para la identificación específica de dicho evento, en caso necesario.
7.	La promovente deberá incluir en la siembra bordos con maíz convencional (barreras naturales) en la periferia del experimento. Este bordo se tendrá que sembrar en sincronía con el Maíz Genéticamente Modificado; este producto también deberá ser destruido una vez terminado el experimento.	Estrategia de captura de polen y confirmar que la antítesis del material experimental y las plantas del bordo (barrera natural) presenten sincronía fenológica.
8.	La promovente deberá asegurarse de la sincronía fenológica de maíz convencional y maíz genéticamente modificado, que será documentada en la bitácora de actividades del experimento la cual deberá ser entregada a la SAGARPA, al término	Medida de bioseguridad para asegurar que tengan sincronía fenológica el maíz genéticamente modificado y los bordos (barrera natural) con maíz convencional. Ya que la eficacia del objetivo de introducción del bordo depende de tal



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	del ciclo reproductivo.	sincronía.
9.	La promovente deberá reportar el balance general de la cantidad de semilla importada, sembrada (kg), densidad de siembra (kg/ha) y remanente por cada predio, así como por cada protocolo. Respecto a esta última, deberá informar dónde se pretende almacenar ésta y las medidas de seguridad asociadas al sitio de almacenamiento. Así mismo, deberá entregar a la SAGARPA , en un periodo no mayor a 5 días posterior a la siembra, evidencia por escrito y firmada por el asesor técnico científico.	Conocer el destino de la semilla que no fue sembrada, que permitirá adecuar medidas de bioseguridad acorde al lugar de almacenamiento.
10.	La promovente deberá presentar los resultados de su programa de capacitación con evidencia (fotografías, listas de asistencia y copias de constancias), donde se garantice la capacitación del personal que se encontrará en el proceso de los ensayos de campo del Maíz Genéticamente Modificado. Estas evidencias deberán ser firmadas por el asesor técnico científico, y presentada a la SAGARPA .	Medida de bioseguridad con la cual la autoridad se cerciorará que el personal se capacitó y será el que llevará a cabo los ensayos de campo en el lugar de la liberación experimental.
11.	La promovente deberá informar a los agricultores de los alrededores que se está sembrando maíz genéticamente modificado; asimismo deberá entregar a la SAGARPA , el medio de comunicación por el que dio a conocer el hecho, en un plazo no mayor a un mes posterior a la siembra.	Con el fin de mantener claramente definidos los sitios de liberación.
12.	La promovente deberá informar sobre los umbrales de detección en campo del evento MON-00021-9 característicos de la zona de liberación. La promovente deberá documentar estos datos en la	Para fines de monitoreo es relevante conocer la etapa de desarrollo en la que es posible detectar la expresión de los transgenes introducidos, en campo.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	bitácora de cada sitio de liberación y presentarlos a la SAGARPA en los reportes correspondientes a esta liberación un mes posterior a la cosecha; esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	
13.	Previo a la liberación, la promovente deberá entregar a la SAGARPA , información sobre la actualización de la comparación, con la base de datos de la secuencia de aminoácidos esperada de la proteína CP4 EPSPS con las secuencias de proteínas alergénicas o tóxicas disponibles en bases de datos públicas; esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	Es necesario continuar con estudios que aseguren la inocuidad de los productos generados por la utilización de cultivos GM, en particular de las proteínas provenientes de especies bacterianas (Germolec, et al., 2003)
14.	La promovente deberá presentar a la SAGARPA , un listado de las plantas presentes en la zona de liberación, así como entregar evidencia fotográfica y por escrito de la colecta de plantas, en un período no mayor a cuatro meses posterior a la cosecha. Esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	Con el objetivo de obtener la diversidad de las plantas que interactúan con el cultivo en el polígono solicitado y estimar que plantas podrían tener la posibilidad de desarrollar resistencia al glifosato.
15.	La promovente deberá proporcionar a la SAGARPA , un listado de los insectos presentes en la zona de liberación y entregar evidencia fotográfica y por escrito de la colecta de insectos; en un periodo no mayor a cuatro meses posterior a la cosecha. Esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	Con el objetivo conocer la eficiencia de la tecnología aplicada al cultivo en relación a los insectos lepidópteros y coleópteros presentes y la diversidad de insectos que interactúan con el cultivo en la zona de liberación
16.	La promovente deberá asegurarse de que la disposición final del material vegetal sea, triturado por medio de maquinaria e incorporado al suelo en presencia del asesor técnico	Medida de bioseguridad que permitirá a la Autoridad asegurarse de la destrucción total del material vegetal del Maíz Genéticamente Modificado.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	<p>científico, para lo cual se deberá presentar evidencia fotográfica y/o videos así como la bitácora firmada por la promovente y el asesor técnico científico en 5 días posteriores a la incorporación al suelo, y presentada a la SAGARPA.</p>	
17.	<p>La promovente deberá establecer un programa de vigilancia e inspección al personal de campo durante todo el ciclo de vida de la planta para prevenir que el mismo no extraiga y/o distribuya granos de Maíz Genéticamente Modificado. Este programa deberá ser firmado por el asesor técnico científico y presentado a la SAGARPA.</p>	<p>Con esta medida se pretende prevenir la curiosidad por parte de los agricultores de sembrar plantas novedosas, evitando la contaminación de la genética en maíz nativo o criollo.</p>
18.	<p>La promovente deberá entregar a la SAGARPA, la ruta y la ubicación del laboratorio, centro de investigación o en campo, donde se llevará a cabo la medición de cada una de las variables (humedad, peso de la mazorca, etc.) y de ensayos a lo largo del ciclo. Estas evidencias deberán ser firmadas por el asesor técnico científico.</p>	<p>Medida de bioseguridad y monitoreo por la cual se ubicará el movimiento de la semilla para la medición de las variables a evaluar (por ejemplo parcela-laboratorio, laboratorio-incineradora, etc.)</p>
19.	<p>La promovente deberá hacer reconocimientos dentro de la etapa de siembra, polinización, cosecha y postcosecha, de la presencia de plantas voluntarias en la zona aledaña a los canales de riego vecinos al cultivo; para lo cual, deberá entregar a la SAGARPA, los resultados de estos reconocimientos o bien la justificación de porqué no fueron necesarios, en su caso, en un periodo no mayor hasta un mes posterior a la cosecha. Esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.</p>	<p>Medidas para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias del maíz genéticamente modificado evento MON-00021-9. Tomar acciones de control en caso necesario.</p>
20.	<p>Durante esta liberación experimental,</p>	<p>Con el objetivo de obtener un</p>



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	<p>la promovente deberá generar datos que permitan comparar si cambia el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre el maíz convencional y el evento MON-00021-9 y presentar a la SAGARPA, esta información en los reportes correspondientes a esta liberación un mes posterior a la cosecha; esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.</p>	<p>seguimiento de los cambios que pudiera ocasionar la presencia del transgen.</p>
21.	<p>La promovente deberá presentar a la SAGARPA, un cronograma detallado de las prácticas convencionales y las del OGM, con el fin de establecer diferencias entre ambos, incluyendo el tipo de maquinaria y/o equipo utilizado. Así mismo, deberá documentar en la bitácora de cada sitio estos datos y presentar en el informe el análisis de todos los sitios un mes posterior a la cosecha. Esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.</p>	<p>A través de la comparación evaluar el riesgo y/o beneficio ambiental que implica seguir con las técnicas tradicionales o la implementación de la tecnología.</p>
22.	<p>La promovente deberá asegurar que en el sitio de liberación no se sembrara ningún cultivo durante el siguiente ciclo agrícola y se iniciara la rotación del cultivo dos ciclos posteriores al de la liberación del maíz genéticamente modificado, así como la implementación de las prácticas de manejo incluidas en la solicitud, en el plan de monitoreo y manejo de la resistencia en maleza encaminadas a disminuir la probabilidad de evolución de la resistencia al herbicida glifosato.</p>	<p>Como medida de bioseguridad para evitar o retardar la evolución de resistencia a glifosato en malezas o invasoras, como se ha reportado en la literatura científica (Ennin and Clegg, 2001; O' Sullivan & Sikkema, 2005). De la misma manera con las proteínas insecticidas (Tabashnik et al. 2008). Esta medida también asegurará la visualización de plantas voluntarias en el sitio de liberación durante el siguiente ciclo agrícola de la liberación y con ello se podrá actuar oportunamente.</p>



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

23.	La promotora deberá presentar, la cantidad de insumos (glifosato y otros herbicidas utilizados en el control de malezas, así como los insecticidas considerados en el manejo de plagas, si es el caso), utilizados en los campos de maíz GM y convencional (de preferencia por campo experimental), con el fin de estimar los parámetros de costo-beneficio en términos ecológicos. Esta información se deberá presentar a la SAGARPA en un periodo no mayor a un mes posterior a la cosecha, la cual deberá estar firmada por el asesor técnico científico.	Conocer en qué medida el uso de agroquímicos que se usan en campo se ve disminuido con la tecnología para comprobar su eficiencia ecológica en el ambiente y lugar específico solicitado.
24.	La promotora deberá incluir en el reporte final que se entrega a la SAGARPA , el manejo de malezas durante el experimento. Asimismo deberá incluir el número de aplicaciones del herbicida glifosato y los niveles de éxito de control de maleza obtenido.	
25.	La promotora deberá entregar a la SAGARPA el reporte final con los resultados de la realización de los Protocolos manifestados en la solicitud.	Con el fin de generar información relevante para el análisis de riesgo.
26.	La promotora en conjunto con alguna institución pública de estudios superiores deberá realizar un estudio de flujo génico (con maíces no GM) en las zona de liberación de maíz genéticamente modificado.	Medida de bioseguridad en atención al análisis de riesgo de la CONABIO ya que las diferentes condiciones de humedad, temperatura y dirección y fuerza del viento, así como el genotipo utilizado, pueden actuar de diferentes maneras, afectando así la viabilidad y dispersión del polen.
27.	La promotora deberá aclarar a qué se atribuye que la información relativa al material genético insertado, en términos de número de copias de las secuencias de interés y	Medida de bioseguridad en atención al análisis de riesgo de la CONABIO , para descartar que el inserto esté presentando cierto grado de inestabilidad interna.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

	de inserciones no deseadas que conforman el inserto, sea distinta entre los documentos generados por el obtentor inicial (Monsanto Company y Dekalb Genetics Corporation) y los generados por Syngenta Biotechnology, Inc. Esta información deberá ser presentada a la SAGARPA en un periodo no mayor a dos meses posterior a la siembra.	
28.	La promovente deberá asegurar que los reportes, informes, alcances se identifiquen con el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.	Con el fin de relacionar correctamente los reportes a las solicitudes, permitiendo el seguimiento del grado de cumplimiento de las condicionantes.

Con fundamento en los Artículos 15, fracción I, último párrafo, de la **LBOGM**, 15 último párrafo del **RLBOGM**, y toda vez que dichos instrumentos indican que el dictamen que se emite es vinculante, y dadas las características de la obligatoriedad del mismo para la Secretaría que emite el permiso, sobre la totalidad del dictamen; y con base en el análisis realizado por la **DGIRA** previa opinión del **INE** y la **CONABIO**, se considera que las medidas de monitoreo y bioseguridad determinadas en el presente numeral son adecuadas a la tecnología que se pretende utilizar para la liberación al ambiente en programa experimental de la presente solicitud; asimismo, se solicita a la **SAGARPA** que en el ámbito de su competencia se consideren en el permiso que en su caso estime procedente emitir,

El cumplimiento de las medidas de monitoreo y bioseguridad previstas en el presente Considerando, deberán ser presentadas por la **promovente** a la **SAGARPA**, bajo la forma y plazos establecidos

10. La **SAGARPA** en el ámbito de su competencia deberá incluir las siguientes determinaciones dentro de la resolución final que se notifique a la promovente en el permiso:

CONDICIONANTES:

1. La **promovente** para los predios de agricultor cooperante, deberá nombrar a una persona física o moral como asesor técnico científico con experiencia en



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

investigación agrícola, adscrito a una "institución pública mexicana" de enseñanza superior e investigación, reconocida a nivel nacional para llevar a cabo la tutela y seguimiento del permiso de liberación al ambiente que en su caso proceda expedir. La función del asesor técnico científico tiene como finalidad la corresponsabilidad y resguardo del medio ambiente y la diversidad biológica, mediante las buenas prácticas de siembra y el seguimiento a los protocolos de bioseguridad, evitando el flujo genético con otras especies (criollas, silvestres) y con ello la pérdida de variabilidad genética del maíz. Para acreditar lo anterior, el **promovente** deberá exhibir el convenio, contrato o documento vinculante con el que demuestre la prestación de servicios durante la vigencia del permiso de liberación al ambiente, mismo que deberá ser presentado por escrito a la **SAGARPA** con copia la **DGIRA** dentro de los 10 (diez) días (hábiles) posteriores a la expedición del permiso que en su caso proceda. Asimismo, los informes generados como resultado del cumplimiento en seguimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes, una vez avalados por el asesor técnico científico deberán presentarse al Acreditado Ambiental para su análisis y evaluación.

- ii. La Institución Pública con experiencia en la materia para los efectos del permiso, una vez que éste sea expedido por la **SAGARPA**, fungirá como acreditado ambiental con la finalidad de que analice, evalúe y concluya sobre los estudios que se generen para la conservación, preservación y el uso de la biodiversidad de los recursos biológicos. Para cumplimiento de lo anterior, deberá analizar los informes elaborados y avalados por los asesores técnicos científicos referidos en las determinaciones anteriores.
- iii. La **promovente**, deberá presentar al **SENASICA** de la **SAGARPA** con copia a la **DGIRA**, un informe de actividades basado en la bitácora diaria, así como del cumplimiento de medidas de monitoreo, bioseguridad, y de las condicionantes establecidas dentro del permiso. Dicho informe deberá ser presentado por escrito y con una periodicidad de 15 días hábiles, mismo que deberá estar firmado por el Asesor Técnico Científico, el acreditado ambiental y el **promovente**.
11. Que la **promovente** presente el reporte de resultados que prevé el Artículo 46 de la LBOGM, de conformidad con los requisitos previstos en el Artículo 18 del RLBOGM; lo anterior, con motivo de que la información contenida en dicho reporte es valiosa para la emisión de la opinión técnica y dictamen vinculante de futuras solicitudes de liberación al ambiente, bajo el enfoque "caso por caso" y "paso a paso"

Que por todo lo antes expuesto, se considera que de acuerdo a la información científica disponible, a las medidas y procedimientos de bioseguridad y



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

monitoreo propuestos así como a las determinaciones mencionadas, es factible considerar la siembra experimental de maíz transgénico, condicionada a que se cumpla estrictamente con el protocolo completo de bioseguridad que establezca de manera obligatoria la autoridad competente, que cuente además con un programa de monitoreo y vigilancia permanente que dé certidumbre a la autoridad que no habrá liberaciones accidentales ni riesgos ambientales asociados con la realización del experimento solicitado.

Por último, esta Dirección General en el ejercicio de sus atribuciones y con fundamento en los Artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 14, 18, 26 y 32 bis, fracción XLI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones VII, XVII y XXIII, 9, fracción V, 15, fracción I y último párrafo, 64, 66 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 3, fracciones I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIII y 54 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10, 11, 13 fracción II, 14, fracción I, 15, fracciones I y II incisos a), b) y c) y último párrafo, y 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 19, fracciones XXIII y XXVIII, y 27, fracción XX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, declara que una vez analizada y evaluada la presente solicitud de liberación al ambiente en fase **EXPERIMENTAL** del organismo genéticamente modificado: Maíz Genéticamente Modificado tolerante al herbicida glifosato (evento **MON-00021-9**), resulta **FAVORABLE AMBIENTALMENTE**, por lo que:

RESUELVE

PRIMERO.- Que de conformidad con el Artículo 66 de la LBOGM, se declara que el presente dictamen vinculante se emite en sentido **FAVORABLE** para la solicitud número **0001/2010** en fase **EXPERIMENTAL** de Maíz Genéticamente Modificado tolerante al herbicida glifosato (evento **MON-00021-9**), que presentó por la Empresa Syngenta Agro S.A. de C.V.

SEGUNDO.- Que la **promovente** deberá dar cumplimiento a lo establecido en los **Considerandos 7, 8 y 9** del presente dictamen.

TERCERO.- Que la **SAGARPA** deberá remitir a esta **DGIRA**, en tiempo y forma copia certificada de la resolución, y en caso de que dicha resolución sea favorable, las medidas de monitoreo y procedimientos de bioseguridad, así como el reporte de resultados establecidos en los **Considerandos 10 y 11**, del presente dictamen.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

**SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL**
DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5010/10.

CUARTO.- La SAGARPA deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 86 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; el contenido del Título Décimo Segundo del RLBOGM, así como el *Acuerdo por el que se publican las conclusiones contenidas en los estudios del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de la DGIRA, para determinar los centros de origen y centros de diversidad genética de maíz en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre de 2006.

QUINTO.- Notifíquese a la SAGARPA el presente dictamen para su conocimiento y efectos a que haya lugar.

SEXTO.- Notifíquese para su conocimiento el contenido del presente oficio a la Delegación Federal de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) en el Estado de Tamaulipas.

ATENTAMENTE.
"SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN"
EL DIRECTOR GENERAL.



SEMARNAT

**DIRECCIÓN GENERAL
DE IMPACTO
Y RIESGO AMBIENTAL**

ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ

- C. c. a. p.
- Ing. Sandra Denisse Herrera Flores.- Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental.- Para su conocimiento
 - Mauricio Linón Aguirre.- Subsecretario de Gestión para la Protección Ambiental.- Presente
 - Dr. José Srukhán Kamez.- Coordinador Nacional de la CONABIO.- Presente
 - Dr. Eduardo Sojo Garza Aldape.- Presidente Del Instituto Nacional De Estadística, Geografía E Informática.- Av. Patriotismo No. 711, Torre A PH, Col. San Juan Mixcoac, C.P. 03730.- Para su conocimiento
 - M. en C. Javier Enrique Sosa Escalante.- Director General de Inspección y Vigilancia de Vida Silvestre, Recursos Marinos y Ecosistemas Costeros de PROFEPA.- Para su conocimiento y efectos correspondientes.
 - Ing. Victor Javier Gutierrez Avedoy.- Director General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental.- Para su Conocimiento
 - Ing. Miguel Ángel Torres Caballero.- Encargado de despacho de la Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Tamaulipas.- Presente.
 - Lic. Heriberto Efraín Rodríguez Hernández.- Delegado de PROFEPA en el Estado de Tamaulipas.- Para su conocimiento
 - Dr. Edward M. Peters.- Director General de Investigación de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas del INE.- Para su Conocimiento
 - Dra. Adriana Otero Amaiz.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad del INE.- Para su Conocimiento
 - Dra. Francisca Acaveado Gasman.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad de la CONABIO.- Para Conocimiento.
- Expediente de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental: 0001/2010
DGIRA 1006272