SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
RECIBIDO
30 JUL 2010
DIRECCION GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL

DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

S.G.P.A./DGIRA/DG/5002/10.

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

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

México, D.F., 28 JUL. 2010

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
E-MAIL: trujillo@senasica.sagarpa.gob.mx

SAGARPA SENASICA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUICOLA Y PESQUERA
30 JUL 2010
RECIBIDO
U. DE DOCUMENTACIÓN EN TRAMITE GUILLERMO PEREZ VALENZUELA No. 127, COL. DEL CARMEN, DEL. COYOACAN, C.P. 04100

MVZ 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
E-MAIL: 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, se emite el presente dictamen, en atención a la solicitud **0006/2010**, en lo subsecuente la **solicitud**, misma que fuera remitida con número de oficio **B00.04.03.02.01.-1633**, de fecha 17 de marzo de 2010, por la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola 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 Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V, a través de su Apoderado Legal, Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico, en lo subsiguiente la **promovente,** solicitó permiso para la liberación experimental al ambiente de Maíz Genéticamente Modificado evento **MON-89034-3 x MON-88017-3**, de acuerdo con los

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;

R E S U L T A N D O:

I. Que la **promovente** manifiesta en la solicitud **0006/2010**, que pretende liberar al ambiente en fase experimental Maíz Genéticamente Modificado (evento **MON-89034-3 x MON-88017-3)**, en los municipios de Valle Hermoso, Matamoros, Río Bravo en el Estado de Tamaulipas, una cantidad de semilla de 19.64 kg en una superficie total de 20 ha. (veinte hectáreas), y sólo durante el ciclo Primavera-Verano 2010.

El polígono propuesto para la liberación al ambiente de Maíz Genéticamente Modificado (evento **MON-89034-3 x MON-88017-3**), está delimitado por las siguientes coordenadas geográficas y UTM:

Predio y Municipio	Punto	Latitud	Longitud	UTM E (14 N)	UTM N (14 N)
1.- Valle Hermoso	1	26.202367	-98.67545	52424.5	2898135.63
	2	26.20245	-98.66802	533167	2898146.701
	3	26.197183	-98.66863	533107	2897563.234
	4	26.197333	-98.6755	532420.9	2897578.113
2.- Matamoros.	1	26.192403	-98.56558	533404.6	2897064.231
	2	26190941	-98.56789	543174.3	2896901.546
	3	26.190985	-98.57235	542729.4	2896904.946
	4	26.195614	-98.57235	542726.9	2897417.598
	5	26.195589	-98.56553	543409	2897417.095
3.-Río Bravo	1	25.87743	-98.10883	589280.8069	2862413.218
	2	25.87743	-98.09898	590267.6679	2862419.955
	3	25.86856	-98.09893	5902779.4195	2861437.634
	4	25.86856	-98.10873	589297.4946	2861430.933
4.- Río Bravo	1	26.00008	-98.00925	599154.9459	2876068.596
	2	26.00009	-98.01894	598185.0966	2876062.387
	3	25.99041	-98.01878	598209.1585	2874990.412
	4	25.99053	-98.00926	599161.962	2875010.889
5.- SAGARPA-INIFAP Río Bravo	1	25.976545	-98.01798	598301.3	2873455.419
	2	25.976482	-98.00962	599138	2873454.75
	3	25.961487	-98.00918	599194.1	2871794.331
	4	25.964658	-98.01913	598195.4	2872138.026

II. Que con fecha 26 de marzo de 2010, mediante el oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2398/10, de fecha 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 Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (**SEMARNAT**), solicitó a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (**CONABIO**) su opinión técnica vinculante previo análisis y evaluación de riesgo a la **solicitud**.

III. Que con fecha 26 de marzo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/2397/10, 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 Instituto Nacional de Ecología (**INE**) 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/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** 0006/2010.

V. Que con fecha 30 de marzo de 2010, mediante oficio número 219, de fecha 30 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa, recibió petición de información adicional por parte del **INE** para estar en condición de emitir su opinión correspondiente a la solicitud.

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, en lo subsecuente **SENASICA**, para que ésta a su vez la solicitara a la **promovente**.

VII. Que con fecha 12 de mayo de 2010, mediante oficio número B00.04.03.02.01.- 3186, de fecha 10 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa recibió información adicional de la **SAGARPA** a través del **SENASICA.**

VIII. Que con fecha 31 de mayo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/3660/10, de fecha 21 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa, remitió la información adicional al **INE**.

IX. Que con fecha 31 de mayo de 2010, mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/3659/10, de fecha 21 del mismo mes y año, esta Unidad Administrativa, envió la informacional adicional para conocimiento de la **CONABIO**.

X. Que con fecha 16 de junio de 2010, mediante oficio número B00.04.03.02.01.- 4483, de fecha 14 del mismo mes y año, la **SAGARPA** remitió esta Unidad Administrativa información en alcance para la **solicitud** 0006/2010.

XI. Que mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5024/10, esta Unidad Administrativa remitió información en alcance de la **solicitud** 0006/2010 para conocimiento de la **CONABIO**.

XII. Que mediante oficio número S.G.P.A./DGIRA/DG/5023/10, esta Unidad Administrativa remitió información en alcance de la **solicitud** 0006/2010 para conocimiento del **INE**

XIII. Que con fecha 30 de junio de 2010, mediante oficio de número CN/117/2010, de fecha 25 del mismo mes y año, esta **DGIRA** recibió la opinión técnica solicitada a la **CONABIO** como se refiere en el Resultando **II** del presente oficio.

XIV. Que con fecha 06 de julio de 2010, mediante oficio de número 326, de misma fecha, esta Unidad Administrativa recibió la opinión técnica solicitada al **INE** como se refiere en el Resultando **III** del presente oficio.

C O N S I D E R A N D O

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 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 Maíz **MON-89034-3 x MON-88017-3**, 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:

"Objetivos de Liberación
Los objetivos Agronómicos de la liberación experimental solicitada son:

A. Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adeptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características de resistencia frente a plagas de insectos lepidópteros (MON-89Ø34-3) y la de tolerancia a glifosato y protección contra el gusano de la raíz (Diabrotica spp) (MON-88Ø17-3), frente a la infestación de plagas y maleza de importancia económica en nuestro país:

- Gusano cogollero (Spodoptera frugiperda Smith.), - Gusano barrenador del suroeste (Diatraea grandiosella Dyar.), - Gusano barrenador de la caña de azúcar (Diatraea saccharalis F.), - Gusano elotero (Heliothis zea) - Gusano de la raíz (Diabrotica spp.) - Maleza propia de los campos de cultivo donde se realizarán los ensayos.

B. Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y maleza con un programa de manejo integrado que utilice maíces híbridos que incorporen la tecnología MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3.

C. Evaluar el costo beneficio de la tecnología MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en el manejo integrado de las plagas y maleza bajo las condiciones normales de producción de maíz en el Estado de Tamaulipas.

Los objetivos Medio Ambientales de la liberación experimental solicitada son:
D. Obtener información relevante sobre los posibles riesgos que la liberación del maíz con tecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica mediante:

a. Generación de datos que permitan estimar la equivalencia agronómica del maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 en comparación con su control convencional y sus interacciones ecológicas.
b. Monitoreo de insectos no blanco en el cultivo de maíz.
c. Información biogeográfica de la distribución de parientes silvestres y razas del cultivo en la región.
d. Información biogeográfica de la maleza asociada al cultivo de maíz.
e. Establecer las bases para un programa de Manejo Integral de plagas.
f. Establecer las bases para un programa de Monitoreo de resistencia a maleza.
g. En base a los análisis de riesgo, establecer las medidas de bioseguridad pertinentes."(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 **II** del presente documento de la cual se desprende que:

"...OPINIÓN TÉCNICA VINCULANTE

*1.- **No se considera viable** la liberación de Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 presentada por Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V., en los campos de agricultores cooperantes (Predio 1 Valle Hermoso, Predio 2 Matamoros, Predio 3 Río Bravo y Predio 4 Río Bravo) durante el ciclo agrícola primavera-verano 2010.*
*2.- **Se considera viable** la liberación de Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 presentada por Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V., **únicamente dentro del Campo Experimental del INIFAP Río Bravo** en una superficie máxima de hasta 928 m2 ó 0.0928 ha y durante el ciclo agrícola primavera-verano 2010, como indica el promovente en su solicitud...*

...III. Un estudio de los posibles riesgos.
El promovente incluye algunos aspectos del estudio de los riesgos que solicita el RLBOGM, pero no un estudio completo e indica que no identifica ningún riesgo que resulte en algún impacto negativo al ambiente o a la biodiversidad en comparación al maíz convencional.
Sin embargo, 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 se puede concluir que:

1. Análisis de aspectos moleculares:
Después de hacer un análisis detallado usando la información presentada por el promovente, y en el contexto particular de esta solicitud, se puede concluir que las modificaciones genéticas insertadas en el OGM per se representan riesgo bajo para el medio ambiente y la diversidad biológica. Sin embargo, si se otorgara un permiso para esta liberación, sería recomendable que el promovente:
*1) realizara cuantificaciones proteicas, siguiendo el protocolo de ELISA validado, de distintos tejidos del OGM sembrado en los experimentos aquí planteados **con la finalidad de comprobar si los niveles que se detectasen en las condiciones particulares de esta liberación son comparables con los valores previamente obtenidos en los ensayos en campo reportados en el archivo MSLC022231.***
2) Dado el carácter quimérico de la proteína Cry1A.105, el espectro de acción sobre lepidópteros no blanco pudiera haber sido modificado con respecto a otras proteínas Cry, por lo que este punto debería ser uno de los estudios a realizar en los sitios de liberación (Ver formulario fenotípico).

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. 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 dos 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, aunque, 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 sobrelapamiento** 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 sobrelapamiento** 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 la autoridad decidiera emitir un dictamen vinculante favorable, **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, 2008), **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.*

*Es necesario reconocer que existe **flujo génico debido a la dispersión de las semillas**, la curiosidad por parte de los agricultores de sembrar plantas novedosas es un componente importante en la generación de la diversidad genética en maíz al menos en México. Al Estado de Tamaulipas arriban de distintas partes del país (principalmente del centro y sur) jornaleros para la cosecha de diferentes cultivos. Es imprescindible entonces buscar estrategias adecuadas y efectivas **para reducir lo más posible el riesgo de que exista dispersión de semilla** (Dyer et al., 2009). En el caso de que los jornaleros se llevaran material para probarlo bajo sus propias condiciones locales situación muy factible dado que es una costumbre arraigada, **el riesgo de flujo génico** por dispersión **pudiera ser alto.***

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 Olotillo.

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 (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 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 el 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-89034-3 X MON-88017-3** 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 337.47 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 3. Río Bravo el cual se encuentra a 61.67 km al Noroeste de "Laguna Madre y Delta del Río Bravo". (ver mapa 5 anexo).
Los sitios de liberación solicitados Predio 1. Valle Hermoso, Predio 2. Matamoros, Predio 4. Río Bravo y Predio 5. SAGARPA - INIFAP Río Bravo 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 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 los sus parientes silvestres. El promovente hace referencia al estudio de Guadagnuolo y cols (2006) en relación a que híbridos entre maíz resistente a este herbicida y teocintle no presentaron una mayor adecuación concluyendo que los transgenes per se no influyen 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 al 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 al realizar dicha caracterización no se encontró ninguna nueva característica que pudiera convertir el OGM en una plaga indicando que para el parental MON-88Ø17-3 se hicieron pruebas de características agronómicas en Canadá (2003) y en E.U.A (2001, 2002 y 2003) refiriendo estudios de vigor vegetativo, periodo de floración entre otros, solicitamos al promovente profundizar sobre los materiales, metodología y resultados de cada una de las características analizadas que sean evidencia de su conclusión. Para el parental MON-89Ø34-3 no se indica si realizaron evaluaciones de características fenotípico-agronómicas como las mencionadas para MON-88Ø17-3, sólo indican los estudios de composición de 77 analitos, sin embargo los estudios que mencionan tienen que ver más con la equivalencia sustancial. En esta solicitud se solicita la liberación del evento apilado MON-88Ø17-3 x MON-89Ø34-3 sin embargo ningún estudio o descripción en éste evento apilado es presentado. El promovente indica: "Los análisis de seguridad realizados a los eventos individuales son suficientes para cubrir cualquier combinación de eventos que se pueda tener para eventos no relacionados". Sin embargo bajo la metodología de riesgo que sigue la CONABIO donde se aplica el paso por paso y caso por caso, el evento apilado es un nuevo caso y por tanto es necesario realizar estudios en la forma apilada.

El promovente debe tener presente que debe generar información que responda claramente a los incisos c, d y e Fracción III del artículo 16 de la LBOGM, que abordan la comparación fenotípica del OGM versus organismos receptor y que involucra comparación no sólo de características que indiquen equivalencia agronómica sino cambios en la morfología en general.

El promovente presenta información de los estudios de toxicidad realizados en MON-89Ø34-3 que expresa la toxinas Cry1A.105+Cry2Ab indica que la proteína quimérica Cry1A.105 es efectiva contra Helicoverpa zea, Agrotis ipsilon, Spodoptera frugiperda, Diatraea grandiiosella y Ostrinia nubilalis. Mientras que la proteína Cry2Ab es efectiva contra Helicoverpa zea, Spodoptera frugiperda y Ostrinia nubilalis, según las pruebas realizadas de 2003 a 2004 en

E.U.A., Puerto Rico y Argentina, y amplía la información presentando una tabla que proporciona información sobre el espectro insecticida de éstas proteínas y las especies de organismos que fueron evaluados. Con respecto al evento parental MON-88017-3 que expresa la proteína Cry3B se indica que está dirigida a especies del coleóptero Diabrotica spp. Las especies de plaga mencionadas para las que el espectro de las proteínas Crys que contiene el evento solicitado MON-88Ø17-3 x MON-89Ø34-3 puede actuar han sido reportadas en el país, pero la importancia de cada una de ellas en las regiones que se pretende liberar así como su fluctuación es un antecedente muy importante a considerar para el análisis sobre si ésta tecnología resuelve efectivamente problemas tanto nacionales como regionales, por lo que la CONABIO recomienda que el promovente empiece a recopilar o a generar la información. Por otra parte este evento proporciona resistencia a 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 adecuado manejo agronómico 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 incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana".

d) Sobre los posibles efectos a organismos no blanco:

El riesgo de que las proteínas generen toxicidad a especies de organismos no blanco es muy difícil de evaluar si no se tiene la información de línea base con respecto a qué organismos no blanco pudieran estar presentes en los sitios de liberación.

Consideramos valiosos los estudios que el promovente añade en la solicitud sobre la evaluación del evento MON-89Ø34-3 en el desarrollo de larvas de Danaus plexippus. El estudio de toxicidad anexado indica que la densidad de polen del evento MON-89Ø34-3 (el cual expresa la proteína quimérica Cry1A.105 y Cry2Ab2 que afecta el desarrollo del 50% de larvas a pupa es de 753 granos cm2 y de pupas a adulto es de 723 granos cm2 con el límite inferior para el intervalo de confianza de 95% de 518 granos cm2 y 404 granos cm2 respectivamente. Tomando encuentra el porcentaje de pupación y de eclosión de larves el nivel de efectos no observables (NOEL por sus sigias en ingles) de densidad de polen resulto ser de 170 granos cm2 con una dosis nominal ó 147 granos/cm2 con una dosis de polen confirmada por muestreos en hojas de algodoncillo.

El otro estudio incluye un análisis de riesgo que evalúa la probabilidad de la exposición en el cinturón maicero de Estados Unidos de América de la mariposa monarca con el polen de maíz del evento MON 89034 concluyendo que en ése país éste efecto podría afectar el 0.6% de la población considerándolo un efecto no significativo.

Es importante que el promovente empiece a generar información sobre los organismos no blanco que están presentes en los sitios donde pretende liberar el OGM. *Si bien el promovente incluye información con respecto a toxicidad en organismos indicadores como Apis mellifera, Ichneumon promissoriuns, Folsomia candida, Eisenia fetida, es necesario profundizar sobre organismos indicadores de relevancia en nuestro país.* ***El promovente propone evaluar la presencia de Carabidos y Staphylinidos y otros grupos de artrópodos, consideramos que debe incluir en la evaluación la presencia de Lepidópteros y Coleópteros*** *que puedan ser organismos no blanco sujetos a efectos por parte de las características integradas.*

5. En relación a los objetivos propuestos y los protocolos

El promovente presenta dos protocolos experimentales, el primero pretende principalmente evaluar las características fenotípicas, agronómicas y ecológicas del evento ***MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3*** *en comparación con su control convencional, mientras que el segundo protocolo se avocará a evaluar la efectividad biológica de este evento.*

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

El promovente anexa un protocolo de Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados dicho protocolo contiene lineamientos generales para el transporte y almacenamiento de material, limpieza del lugar y equipo, disposición final de materiales y acciones en caso de liberaciones accidentales de material genéticamente modificado (GM). Si bien éste protocolo presenta información valiosa en lo referente buenas prácticas en el manejo de OGM esta información es muy general. Por lo que sugerimos al promovente detallar de forma más específica a la liberación que solicitan.

El promovente discute el hecho de que consideran que en propiedades privadas se tiene un mejor control de flujo de personas que en lugares públicos. Sin embargo, como medida de aislamiento para evitar la entrada de personas no autorizadas o animales a los predios el promovente propone instalar un cerco eléctrico. 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 involucres 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 y procedimientos de bioseguridad en la solicitud el promovente habla de dar seguimiento a plantas voluntarias por dos ciclos de cultivo consecutivos, mientras que en los protocolos propone que se haga solo durante el siguiente ciclo de cultivo.

Sería deseable que el promovente propusiera o llevara a cabo estudios de flujo génico en las áreas dónde 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 una de las características que presenta este evento es la resistencia al herbicida glifosato, y aunque a la fecha no tenemos conocimiento de algún caso de resistencia a glifosato 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.

En relación a la fracción V del artículo 16 del RLBOGM, en la solicitud *el promovente no atendió lo referente al inciso a, ya que no realizó la descripción de la zona donde se realizó la liberación indicando que esta no se encontraba a su alcance. Sobre el inciso b que trata sobre los efectos de liberación sobre flora y fauna el promovente indica que esta información tampoco se encuentra a su alcance. A la pregunta expresa de CONABIO sobre las razones por las cuales dicha información no se encuentra al alcance del promovente, éste contesta de manera*

*contradictoria en la **"información adicional"** que "esta información se entrega en la solicitud, ya que la mayoría de los estudios se llevaron a cabo en el país de origen". En este punto es importante indicarle al promovente que debe mantener una coherencia en sus afirmaciones. En lo referente al inciso a, enumera la ubicación de los sitios en Estados Unidos donde se realizaron algunos de los ensayos, y el inciso b lo desarrolla en términos similares al inciso c incluido en la solicitud, por lo que estos incisos fueron cubiertos de forma parcial.*

*El promovente informa en relación de los estudios sobre los posibles riesgos de la liberación de los OGM realizados en el país de origen de los eventos **MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3** han sido evaluados en cuanto a germinación, dormancia, crecimiento vegetativo, crecimiento reproductivo e interacciones planta-insecto, enfermedades, factores de estrés, estudios de equivalencia nutricional y que tomando en conjunto los resultados de las evaluaciones realizadas se concluye que los eventos **MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3** no tendrán una alteración significativa de impacto ecológico en comparación con el maíz convencional, sin embargo el promovente no incluye algunos estudios como el de la evaluación de la germinación de las semillas de este evento vs su contraparte no modificada o estudios de interacción planta-insecto entre otros que menciona, así como no proporcione información de las evaluaciones realizadas para el evento apilado **MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3** que solicita por lo que consideramos que el inciso c al que se refiere este punto fue cubierto de forma parcial.*

En lo que corresponde al inciso d, que trata sobre estudios o consideraciones en los que se analice la contribución del OGM a problemas ambientales, sociales, productivos, el promovente sólo indica que no aplica.

El promovente incluye documentación oficial de que el OGM está permitido en el país de origen lo que cubre el inciso e.

*VI. **Los riesgos de alternativas tecnológicas para contender con el problema para el que se construyó el evento MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3***

*El promovente indica que el rendimiento del maíz se ve afectado por la maleza, sobre todo en las primeras fases de su desarrollo el agricultor hace uso de herbicidas tal y como lo describe a continuación: "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. Por otro lado, los herbicidas postemergentes que se comercializan actualmente presentan problemas de selectividad y su aplicación requiere del uso de equipos especiales de aspersión con el objeto de reducir el riesgo de fitotoxicidad al cultivo por el uso de herbicidas totales, otra desventaja de este tipo de aplicaciones es que con este método no se elimina la maleza presente en la hilera del cultivo, lo cual indica que el método de control químico convencional depende aún de las escardas mecánicas y del control manual para lograr un eficiente control de maleza". **Sin embargo en la información recibida se manifiesta, que el uso de esta tecnología MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 no elimina las labores culturales para el control de maleza.***

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-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 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 que arroja el análisis de riesgo llevado a cabo por la CONABIO:

*El promovente solicita liberar Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado **MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3** de la solicitud 006/2010 durante el ciclo agrícola primavera-verano (PV) 2010 en etapa experimental en diferentes sitios (Campos de agricultores cooperantes y en el Campo Experimental del INIFAP Río Bravo), en el norte de Tamaulipas. Aunque el promovente liberó este evento durante el ciclo pasado dentro de parcelas de agricultores cooperantes, la CONABIO enfatiza que es 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, **porque aunque en la solicitud define las responsabilidades de los agricultores cooperantes, de los especialistas que llevan a cabo las actividades de campo, del personal técnico y de vigilancia, en ningún apartado de esta solicitud queda claro cuáles son las responsabilidades del promovente.** Además es preocupante lo que en su momento ha afirmado el promovente en cuanto a su deslinde de responsabilidad en caso de actividades ilícitas o no autorizadas por Monsanto, entonces ¿quién las asumiría?, la CONABIO cree que si ocurren sería a causa de una deficiencia en la responsabilidad de promovente. Por lo anterior reafirmamos nuestra opinión de que estas liberaciones deben de ocurrir exclusivamente dentro de instituciones públicas, de tal manera que sea el gobierno mexicano quien lleve a cabo las medidas necesarias para evitar que ocurran situaciones y actividades ilícitas, evitando así la falta de responsabilidad por parte de los titulares de los permisos.*

La solicitud contempla la liberación de maíz genéticamente modificado (GM) en México, lugar dónde la comunidad científica reconoce se originó este cultivo y dónde 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 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 pudieran 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:

La modificación genética insertada en el OGM per se representa riesgo bajo para el medio ambiente o la diversidad biológica.
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 sobrelapamiento en la floración entre el OGM y los cultivos locales de maíz por la presencia de variedades precoces y de ciclo intermedio, por lo que no existiría un aislamiento temporal entre ambos cultivos.
*El promovente solicita liberar en 4 campos de agricultores cooperantes que no pertenecen a instituciones públicas y dentro del Campo Experimental del INIFAP Río Bravo. Por lo anterior, **y apelando al principio precautorio** es que **la CONABIO recomienda que Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 no sea liberado en las parcelas de los agricultores cooperantes y que solo se libere al ambiente dentro del campo experimental del INIFAP Río Bravo.***
Finalmente, es fundamental que el promovente proporcione para futuras solicitudes, la información por lo menos con el mismo nivel de detalle y calidad que aquella que ha entregado en otros países para la evaluación del evento. Para mayores detalles referentes a este punto, consultar los formularios anexos.

Resumen caso por caso respecto a la solicitud 006/2010 para liberar Zea mays subsp. mays L., 1753 genéticamente modificado MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, presentada por Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. Observaciones de la liberación	
Análisis molecular	*La modificación genética insertada en el OGM per se representa riesgo bajo para el medio ambiente o la diversidad biológica.*
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 sobrelapamiento en la floración entre el OGM y las razas de maíces.*
Análisis geográfico *Sitios analizados:* *Predio 1 Valle Hermoso* *Predio 2 Matamoros* *Predio 3 Río Bravo* *Predio 4 Río Bravo* *Predio 5 SAGARPA - INIFAP Río Bravo*	*El riesgo de flujo génico que se prevé es alto debido a que existen colectas de maíces nativos de ciclo precoz e intermedio 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 agricultores cooperantes.*

Observaciones de la liberación	
RECOMENDACIÓN FINAL	***Se considera viable la liberación EXCLUSIVAMENTE en el campo experimental del INIFAP Río Bravo, siempre y cuando se sigan las medidas de bioseguridad propuestas y se asegure el cumplimiento de las condicionantes***

..." (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 Resultando **III** del presente documento de la cual se desprende que:

"...Con la información obtenida a partir del Análisis de Riesgo con registro 0006_10_Zmay_ABR_MPH_AOA, 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 0006/2010... ...**se lleve a cabo la liberación al ambiente solamente del evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en los sitios solicitados y georreferenciados, ubicados en zonas de uso de suelo agrícola dentro de los polígonos presentados en la solicitud 0006_2010. Esta liberación deberá ocurrir únicamente dentro de los municipios de Valle Hermoso, Matamoros y Río Bravo (con tres sitios para este municipio) 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-89034-3 X MON-88017-3 el cual confiere resistencia al ataque de algunos insectos lepidópteros, coleópteros y tolerancia al herbicida glifosato**, *per se* representa un riesgo bajo en cuanto a la modificación genética insertada, ya que es producto de la cruza convencional de los eventos parentales MON-89034-3 y MON-88017-3, la **promovente** demostró la estabilidad genética en cuanto a la expresión de la proteína EPSPS y Cry3Bb1 en el evento **MON-88017-3** por siete generaciones, la cual le confiere al maíz tolerancia al herbicida glifosato y resistencia a insectos coleópteros. El evento MON-89034-3 el cual contiene una sola copia de los casetes de expresión para lo genes *cry1A.105, cry2AB2* los cuales le otorgan resistencia a insectos

lepidópteros y se demostro su estabilidad por siente generaciones por lo que es poco probable de que surjan efectos no esperados, aunque la **promovente** deberá de estar atenta a los efectos no esperados que pudieran surgir.

El maíz es una planta alógama que produce mazorcas con granos y la polinización depende directamente del viento, puede formar híbridos fértiles con todas las especies de teocintles con excepción de *Zea perenis* ya que es tetraploide. Retomando lo mencionado por la **CONABIO** en su análisis de riesgo, sobre que el mayor riesgo radica en el sobrelapamiento de la floración entre el maíz genéticamente modificado y maíces nativos y/o sus parientes silvestres, debido a la temporada en que se pretende realizar la liberación experimental; sin embargo, esta Dirección General determina que con la aplicación de medidas de bioseguridad tales como aislamiento espacial de 500 m a cualquier otro cultivo de maíz del sitio de liberación, el aislamiento espacial de un mes de desfase con los cultivos de los alrededores y la siembra de bordos en la periferia como captura de polen y la que la promovente plantea dentro de la carpeta de Bioseguridad en el archivo de nombre "*Apéndice 5- BORDO DE AISLAMIENTO,*" el riesgo asociado al flujo génico que se prevé es bajo.

Para el caso de la dispersión de semilla debido a la extracción de las mismas por parte de personas ajenas al experimento con maíz genéticamente modificado, se mitigara con la instalación de una barrera física y la vigilancia permanente en las parcelas de experimentación, ya que por el tamaño de experimento esto será posible llevarlo a cabo. La razón de instalar una barrera física es considerando lo que **CONABIO** menciona en su opinión técnica la cual menciona: *"la curiosidad por parte de los agricultores de sembrar plantas novedosas es un componente importante en la generación de la diversidad genética en maíz al menos en México. Al Estado de Tamaulipas arriban de distintas partes del país (principalmente del centro y sur) jornaleros para la cosecha de diferentes cultivos."* (sic.).

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.

Debido a que una de las características del evento **MON-89034-3 x MON-88017-3** es la resistencia al glifosato, existe la posibilidad que ocurra el desarrollo de maleza

resistente; sin embargo, el tamaño de las extensiones son pequeñas, por lo tanto, no habrá presión de selección.

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.

Se considera que el Instituto de Investigación, que elija la promovente, como entidad, será capaz de asumir el carácter de 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 del maíz, así como para analizar los informes elaborados y avalados por los asesores técnicos científicos respectivos; a la **PROFEPA** y al **INE**, les corresponderá la responsabilidad de la inspección, monitoreo y vigilancia, de esta manera, el Gobierno Mexicano a través de dichas instituciones asume la responsabilidad a que se refiere el párrafo anterior.

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, a efecto de que quede claramente establecido en el permiso respectivo el inicio de la vigencia, así como la fecha en que fenecerá dicho permiso. Asimismo, se solicita se envíe a esta **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 94 a la 101, así como lo presentado en el documento **01-Protocolo de Bioseguridad para Maíz**, localizada en la carpeta de Bioseguridad y que se enlistan a continuación:

"IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO:

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD. *Se anexa el Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM), se anexa una presentación con la información relativa al Programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad a implementar —MBS 1 Capacitación 25 Junio del 2009□.* ***ver carpeta de Bioseguridad.***

IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD

IV. A. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD

IV. A) .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz. ***A) MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD: 1. PLAN DE MONITOREO DETALLADO;*** *La descripción del procedimiento y las medidas de bioseguridad que se utilizarán durante la experimentación se encuentran referidas en el protocolo de —Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados (GM)□, que se encuentra en la carpeta de Bioseguridad. (Esta cubre el apartado* ***IV.A*** *y sus incisos correspondientes) Cubre aspectos importantes como son:*

- TRANSPORTE - ESTABLECIMIENTO DEL ENSAYO - COSECHA - POST COSECHA ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA

1.1. INTRODUCCIÓN
1.2. PERSONAL
1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA
1.3.1. Disposición final del material vegetal experimental modificado por ingeniería genética
1.3.2. Registros e informes
1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA
1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente
1.4.2. Registros e informes
1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL
2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.
2.1. INTRODUCCIÓN
2.2. PERSONAL
2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO
2.3.1. Selección del lugar del ensayo
2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo
2.3.3. Mapa del lugar del ensayo
2.3.4. Limpieza del equipo de campo
2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS
2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación
2.4.2. Aislamiento espacial
2.4.3. Aislamiento temporal
2.4.4. Bordo
2.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

2.6. *REGISTROS E INFORMES*
3. *COSECHA Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES DE ENSAYOS DE CAMPO CONFINADOS*
3.2. *RETENCIÓN DE MATERIAL VEGETAL COSECHADO DE LOS ENSAYOS DE CAMPO EXPERIMENTALES*
3.3. *LIMPIEZA DEL EQUIPO*
3.4. *FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS*
3.5. *DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO*
3.6. *TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO*
3.7. *MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO*
3.8. *ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL*
3.9. *REGISTROS E INFORMES*
4. *MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA*
4.1. *INTRODUCCIÓN*
4.2. *RESTRICCIONES POST COSECHA*
4.3 *MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO*
4.4. *ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL*
4.5. *REGISTROS E INFORMES*

IV. A). 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, Y

IV. A. 2. ESTRATEGIAS DE MONITOREO POSTERIORES A LA LIBERACIÓN

Estas estrategias se describen en el protocolo de bioseguridad anexo a aesta solicitud en el apartado 4.

4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA
4.1. INTRODUCCIÓN
4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
4.3 MONITOREO POST-COSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
4.5. REGISTROS E INFORMES

IV. B).1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

IV. B. 1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

Estas medidas y procedimientos son parte del protocolo de bioseguridad anexo a aesta solicitud. ***Identificación de las zonas autorizadas del ensayo*** *Para identificar la zona autorizada de liberación tanto durante el periodo de crecimiento como en el de monitoreo post cosecha, se procederá a identificar sus cuatro esquinas con marcadores semi-permanentes (por ejemplo, postes de metal, madera, PVC o fibra de vidrio).* ***Movilización de la semilla*** *La semilla de maíz GM será empacada en contenedores seguros y durante el transporte se mantendrá separada de otras semillas y/o material vegetal. Los contenedores utilizados para el transporte y almacenamiento del material, consistirán de bolsas de papel, algodón o polivinilo cajas de cartón corrugado resistentes a la manipulación, y selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente. Los embarques de semilla de maíz GM estarán claramente identificados con etiquetas. Por ejemplo:*

- *Nombre comercial: MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3*
- *Nombre del evento: MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3*
- *Característica: Resistente al ataque de insectos lepidópteros y a herbicidas de la familia Faena®*
- *Tipo de material que se envía: Semilla*
- *Contenido neto: XX kg*
- *Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla:*

Disposición final

Todos los contenedores utilizados para transportar semillas genéticamente modificadas serán destruidos esterilizándolos, quemándolos o disponiendo el material en un relleno sanitario, según los recursos existentes. Todo material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza será sometido a procesos que lo hagan inviable.

IV. B). 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.

IV. B. 2. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISMINUIR EL ACCESO DE ORGANISMOS VECTORES DE DISPERSIÓN, O DE PERSONAS QUE NO SE ENCUENTRES AUTORIZADAS PARA INGRESAR AL ÁREA DE LIBERACIÓN A DICHA ZONA O ZONAS.

La promovente entiende la importancia de prevenir el acceso de personal no autorizado y de implementar medidas para evitar la entrada de animales domésticos y/o silvestres que puedan afectar la integridad de la siembra experimental. La ubicación de las siembras experimentales en predios que son propiedad privada minimiza el flujo de personas en comparación a un sitio público. El proceso de implementación de los ensayos incluye protocolos y procedimientos para el control de acceso a los predios donde se ubican los ensayos mediante un registro de entradas y salidas. El control de acceso será parte de las responsabilidades del personal de seguridad contratado para asegurar la custodia e integridad de los predios experimentales. Como medida de aislamiento de las parcelas experimentales se propone instalar un cerco eléctrico alrededor de toda la superficie sembrada Este cerco eléctrico permite evitar la entrada inadvertida de personas ajenas al experimento así como de animales que pudieran ubicarse a los alrededores, además de que permite la implementación adecuada de las prácticas culturales (control de malezas, aspersiones de plaguicidas, etc.) para el adecuado mantenimiento del cultivo. La función que tendría una malla ciclónica, es exactamente la misma que confiere el cerco eléctrico, solo que esta, presenta desventajas significativas ya que debido al peso de la malla ciclónica se requiere la instalación de postes de madera y/o de metal, recibidos en una base de concreto (cimientos). La instalación de cimientos en los predios de los agricultores cooperantes ocasionaría un problema, ya que alteraría la vocación agronómica del predio. Los propios cimientos constituirían un obstáculo para la utilización de los instrumentos de labranza. La promovente ha evaluado la factibilidad y funcionalidad del cerco eléctrico como medida de aislamiento efectivo en parcelas experimentales de maíz connvencional, en otros ciclos agrícolas, resultando efectiva tanto para el control del ingreso de personal como evitando la presencia de organismos no deseados. Debido a esto, un cerco eléctrico permitirá evitar el flujo no controlado de materiales y personas no autorizadas en los ensayos con maíz GM.

IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.

IV. B. 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS. *No de espera la presencia de plantas voluntarias con biotecnología más allá de la zona de siembra, en caso de identificar presencia de plantas voluntarias con biotecnología fuera de*

la zona serán eliminadas manualmente. ***Monitoreo de plantas voluntarias.*** *Se realizará monitoreo de plantas de maíz GM en toda el área experimental incluyendo los surcos de bordo del experimento. El monitoreo sobre el sitio experimental se realizará por 2 ciclos de cultivo consecutivos para eliminar cualquier escape. Las plantas voluntarias identificadas serán eliminadas mediante métodos mecánicos o químicos antes de que lleguen a floración o producción de semilla. Durante la realización de esta actividad el sitio experimental permanecerá perfectamente identificado.*

IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

IV. B. 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM. *Acciones correctivas. A. Liberación accidental durante el transporte. Si por accidente durante el transporte se rompen los sacos y se dispersa el material a utilizar en las evaluaciones experimentales, inmediatamente se procederá a la recolección de la mayor cantidad posible de semilla. Se identifica plenamente el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico en caso de tratarse un área donde puedan germinar y se puedan establecer plántulas de maíz. B. Liberación accidental durante la siembra. Si por accidente se realiza la liberación del material experimental en un sitio no autorizado, el incidente se reportará inmediatamente a la autoridad y se procederá a implementar acciones correctivas. Una vez confirmado que la liberación se ha realizado en sitios no autorizados, se procederá a la destrucción inmediata de las plantas establecidas, mediante método mecánico o químico. Se deberá identificar claramente el área donde ocurrió la liberación accidental y realizar un programa de monitoreo posterior durante un año para proceder a la destrucción inmediata de plántulas que logren emerger, mediante el uso de método mecánico o químico.*

Una vez que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas mencionadas anteriormente, se realizará una revisión para identificar las causas que originaron el problema e instituir los cambios necesarios en las prácticas de manejo o entrenamiento adicional en el personal a fin de evitar que se repita la situación.

IV. B). 5. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y DEL AMBIENTE, EN CASO DE QUE OCURRIERA UN EVENTO DE LIBERACIÓN NO DESEADO, Y

IV. B .5. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y DEL AMBIENTE, EN CASO DE QUE OCURRIERA UN EVENTO DE LIBERACIÓN NO DESEADO.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad anexo a esta solicitud, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.

Ver inciso anterior.

IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN

IV. B. 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO *El material vegetal de un ensayo que no sea conservado para fines de investigación, tal como los granos, las raíces, los tallos o las hojas, deben tratarse para hacerlos inviables por un medio aceptable para la autoridad regulatoria. Se podrán tener en cuenta métodos tales incineración, entierro profundo o tratamiento con herbicidas y/o productos químicos debidamente etiquetados. Esto aplica tanto para las plantas del ensayo como para las de las hileras de los bordos utilizadas como aislamiento*

reproductivo. Cuando se remueva material del sitio de ensayo hacia una instalación, para su análisis, almacenamiento o disposición final inmediata (por ejemplo, incineración, autoclave), se garantizará que el material sea transportado adecuadamente. Las siembras de los ensayos de campo para la fase regulatoria experimental serán cosechadas a mano. La práctica de cosecha a mano captura la mayoría de la producción Las mazorcas serán recolectadas en un saco previamente etiquetado con la información de la parcela correspondiente a cosechar de tal forma que se asegure la identidad e integridad del grano resultante. Las evaluaciones de rendimiento serán hechas en el predio o área aledaña y sobre una lona para asegurar que la mayoría del grano suelto que se genere durante la maniobra del desgrane y de la evaluación del rendimiento es colectado ***y desvitalizado mediante molienda****. Posterior a la colecta de datos de la cosecha y todas las posibles evaluaciones* ***el grano será desvitalizado mediante el molido o cualquier otro método (calor, autoclave) que cumpla las medidas de bioseguridad para el desecho y disposición de material vegetal regulado*** *El proceso de evaluación de grano puede considerar la necesidad de tomar una muestra del grano obtenido del experimento, para ser procesado en un laboratorio. En este caso, los sobres y bolsas que contendrán la muestra serán debidamente etiquetados con la información pertinente para mantener la identidad e integridad del material. El manejo y envío de muestras de grano al laboratorio se hará de acuerdo al procedimiento y prácticas de envió de materiales regulados. El rastrojo (porción de tallo y hojas, sin grano) que queda de la planta del maíz después de haberse cosechado las mazorcas, será picado/cortado e incorporado mecánicamente al suelo (arado, rastreo). Los predios donde se realizaron las siembras para la fase experimental serán sujetos al procedimiento de monitoreo de plantas voluntarias por un periodo de cuando menos 12 meses después de la cosecha (ver abajo Monitoreo de Plantas Voluntarias)* ***El material vegetal final, una vez que las mazorcas o grano han sido recolectados a mano, se denomina rastrojo y está constituido por el tallo, la espiga y hojas secas de la planta de maíz. La totalidad del rastrojo será trozado con la picadora e incorporado al suelo con el arado. Posterior a la liberación: MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO***

El responsable del ensayo o quien él designe deberá monitorear la cosecha para asegurar que: 1. El material que va a ser conservado no se mezclará inadvertidamente con otro material vegetal durante la cosecha. 2. El material a ser removido del sitio de ensayo será etiquetado adecuadamente en forma previa al transporte, 3. Todo el material vegetal remanente se tratará de modo tal que resulte inviable y se procederá a su disposición final en el lugar en que se desarrolló el ensayo. 4. La cosechadora se dejará limpia, libre de todo material vegetal experimental antes de abandonar el lugar del ensayo. En el Apéndice 6 (Registro de Cosecha/Terminación) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de cosecha/terminación ***Ver carpeta de Bioseguridad*** *..." (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.

MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO Y BIOSEGURIDAD PROPUESTOS POR LA SEMARNAT

9. Que esta **DGIRA** una vez analizada y evaluada la **solicitud**, determina que se deberá 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 **tolerante al herbicida glifosato y resistente a insectos lepidópteros (evento MON-89034-3 x MON-88017-3)**, 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 considerado 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 planear las actividades de monitoreo.
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 *et. al.* 2001; Messeguer *et. al.* 2006; Weber *et. al.* 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 bordos de 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 del ciclo reproductivo.	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 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	Conocer el destino de la semilla que no fue sembrada, que permitirá adecuar medidas de bioseguridad acorde al lugar de almacenamiento.

	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.	
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 se les dio a conocer, 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-89034-3 x MON-88017-3** característicos de la zona de liberación. La **promovente** deberá documentar estos datos en la 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.	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.
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 las proteínas Cry1A.105, Cry2AB2 y Cry3Bb1 con las secuencias de proteínas	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)

	alergénicas o tóxicas disponibles en bases de datos públicas; esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	
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 periodo 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 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**.	Medida de bioseguridad que permitirá a la Autoridad asegurase de la destrucción total del material vegetal del Maíz Genéticamente Modificado.
17.	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**.	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.
18.	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	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

	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.	parcela-laboratorio, laboratorio-incineradora, etc.)
19.	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 período no mayor hasta un mes posterior a la cosecha. Esta información deberá ser firmada por el asesor técnico científico.	Medidas para detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias del maíz genéticamente modificado evento **MON-89034-3 x MON-88017-3.** Tomar acciones de control en caso necesario.
20.	Durante esta liberación experimental, la **promovente** deberá generar datos que permitan comparar el porcentaje de germinación y la producción de semillas entre el maíz convencional y el evento **MON-89034-3 x MON-88017-3** 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.	Con el objetivo de obtener un seguimiento de los cambios que pudiera ocasionar la presencia del transgen.
21.	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.	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.
22.	La **promovente** deberá asegurar que en	Como medida de bioseguridad para

	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 y tolerancia a insectos lepidópteros encaminadas a disminuir la probabilidad de evolución de la resistencia al herbicida glifosato.	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). Está 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.
23.	La **promovente** 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 período 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 **promovente** 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 **promovente** 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 **promovente** en conjunto con alguna institución pública de estudios superiores deberá realizar un estudio de flujo génico (con maíces no GM) en las zona de	Medida de bioseguridad en atención al análisis de riesgo de la **CONABIO** ya que las diferentes condiciones de humedad, temperatura y dirección y

	liberación de maíz genéticamente modificado.	fuerza del viento, así como el genotipo utiiizado, pueden actuar de diferentes maneras, afectando así la viabilidad y dispersión del polen.
27.	La **promovente** deberá entregar a la **SAGARPA**, un estudio de cuantificaciones proteicas, siguiendo el protocolo de ELISA validado, de dictintos tejidos del evento **MON-89034-3 x MON-88017-3** liberado en los predios solicitados para la solicitud número 0006/2010.	Medida de bioseguridad propuesta por la **CONABIO**, con la finalidad de comparar los niveles en condiciones particulares de esta liberación con los los valores previamente obtenidos en los ensayos en campo reportados en el archivo MSL0022231 de la solicitud 0006/2010.
28.	La **promovente** deberá entregar a la **SAGARPA**, un estudio de carácter quimerico de la proteína Cry1A.105 en el evento **MON-89034-3 x MON-88017-3** liberado en los predios solidados para la solicitud número 0006/2010.	Medida de bioseguridad propuesta por la **CONABIO,** con la finalidad de comprobar que, el espectro de acción sobre lepidópteros no blanco pudiera haber sido modificado con respecto a otras proteínas Cry.
29.	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 condicionantes dentro de la resolución final que se notifique a la **promovente** en el permiso:

C O N D I C I O N A N T E S:

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

III. La **promovente,** deberá presentar al Servicio Nacional de Inocuidad Agroalimentaria (**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 monitoreo propuestos así como a las condicionantes 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 de 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 **(evento MON-89034-3 x MON-88017-3), tolerante al herbicida glifosato y resistente a insectos lepidópteros y coleópteros)**, 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 **0006/2010** en fase **EXPERIMENTAL** de Maíz Genéticamente Modificado **tolerante al herbicida glifosato y resistente a insectos lepidópteros (evento**

MON-89034-3 x MON-88017-3), que presentó la Empresa Semillas y Agroproductos Monsanto, 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.

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, ***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 oficio 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

ING. EDUARDO ENRIQUE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ.

C. c. e. p. Ing. Sandra Denisse Herrera Flores.- Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental.- Para su conocimiento
Mauricio Limón Aguirre.-Subsecretario de Gestión para la Protección Ambiental.- Presente
Dr.José Sarukhán Kermez, Coordinador Nacional de la CONABIO.- Presente
Dr. Eduardo Sojo Garza Aldape.- Presidente Del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática.- Héroe de Nacozari Sur # 2301 Fracc. Jardines del Parque, CP. 20276 .- 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.
Dr. Edward Micheal Peters Recagno.- Director General de Investigación de Ordenamiento Ecológico y Conservación de los Ecosistemas - Presente
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 Hernandez.- Delegado de PROFEPA en el Estado de Tamaulipas.- Para su conocimiento
Dra. Adriana Otero Arnaiz.-. Coordinadora del Programa de Bioseguridad del INE - Presente
Dra. Francisca Acevedo Gasman.- Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad de la CONABIO-Presente
Expediente de la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental: 0006/2010
DGIRA 1006314

RMMH/JRC/EMRR/AC