DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENETICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 0055_2010

DICTAMEN DE LA SOLICITUD No. 0055_2010

DICTAMEN PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO (GM).

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 055** para la **SOLICITUD 055_2010** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los riesgos que implica la liberación al ambiente de **MAIZ EVENTO MON-00810-6** con resistencia a insectos lepidópteros, que presento la empresa **PHI México S.A. de C.V.** con fecha 17 de Agosto del 2010, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2010 en los **Municipios de Díaz Ordaz y Río Bravo, en el Estado de Tamaulipas**, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 60, 61, 62, 63, 69 y bajo la salvedad del artículo115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 49 fracción XVI y 20 fracción VI del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006, así como con fundamento en el artículo IV fracciones a), b) c) y e), del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados, el presente dictamen se emite en sentido:

FAVORABLE PARA

Los sitios de Díaz Ordaz y Río Bravo de la **SOLICITUD 0055_2010** propuestos para la liberación en etapa experimental de **MAÍZ MON-00810-6.**

Datos de la Solicitud

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: PHI MÉXICO S.A. de C.V.	
DIRECCIÓN: Carr. GDL-Morelia Km. 21, No. 8601-B, Poblado de Nicolás R. Casillas.	
MUNICIPIO: Tlajomulco de Zuñiga.	
ENTIDAD FEDERATIVA: Jalisco	**C. P.:** 45645
TELÉFONO Y FAX: (01 55) 5245-9600	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo	
TELÉFONO: (01 33) 3679-7979	**CORREO ELECTRÓNICO:** rodolfo.gomez@pioneer.com

Del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*	*Zea mays* L.	PV-ZMBK07
NOMBRE COMÚN:	*Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*	Maíz	PV-ZMBK07
EVENTO: MON-00810-6			
INSERTO: ---			
GENE (S): cry1Ab			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia a insectos lepidópteros			
NOMBRE COMERCIAL: MON810			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON-00810-6			
PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA: Estados Unidos Americanos			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: ---			

CONFIDENCIAL

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENETICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 0055_2010

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:

- Evaluar la eficacia biológica del evento MON-00810-6 en maíz MON-00810-6, DAS-01507-1xMON-00810-6 y DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6 frente al ataque de insectos lepidópteros, bajo las condiciones en que se desarrolla el maíz en las localidades de Díaz Ordaz y Río Bravo en el estado de Tamaulipas.
- Generar datos que permitan estimar si las líneas de maíz GM MON-00810-6, DAS-01507-1xMON-00810-6 y DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6 han alterado su equivalencia agronómica en comparación con sus controles no modificados.
- Identificar las poblaciones de artrópodos presentes a lo largo del ciclo de cultivo de maíz GM y su control no modificado.

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

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) APROBADO(S): Díaz Ordaz y Río Bravo		
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.0384		
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 2.14		
	PARA PROTOCOLO 1:	0.96 Kg.
	PARA PROTOCOLO 2:	0.48 Kg.
	PARA CNRDOGM-SAGARPA:	0.500 Kg.
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.
	TOTAL:	2.14 Kg.

Protocolo de Efectividad biológica y Equivalencia agronómica del evento MON-00810-6 en el híbrido de maíz GM MON-00810-6

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Díaz Ordaz	0.0128	0.48
Río Bravo	0.0128	0.48
TOTALES	0.0256	0.96

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-00810-6. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

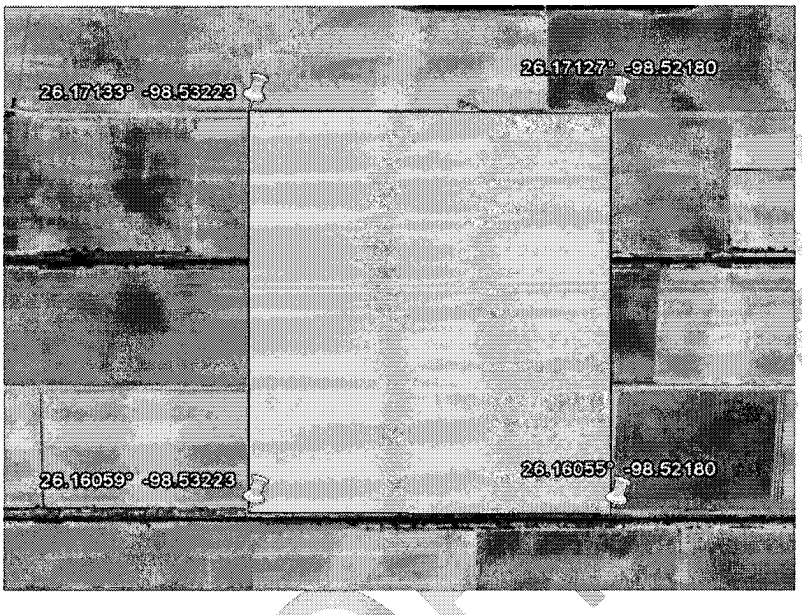
Caracterización de insectos no blanco en el híbrido de maíz GM MON-00810-6

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Díaz Ordaz	0.0064	0.24
Río Bravo	0.0064	0.24
TOTALES	0.0128	0.48

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-00810-6. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

VIGENCIA:	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (O-I) 2010	FECHA DE ELABORACIÓN:	22 de febrero de 2010

Díaz Ordaz



Río Bravo



MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LA SOLICITUD PARA LA LIBERACIÓN DE SEMILLA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADA

Las actividades de liberación al ambiente de maíz GM, deberán realizarse bajo el amparo del presente Dictamen y deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establecen, por lo que en caso de incumplimiento y de contravenir al presente se revisará, modificará, revocará o suspenderá este de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y su Reglamento, en función a la tipificación de riesgos y daños graves e irreversibles con fundamento técnico y científico del Anexo 1 de este documento.

El promovente deberá:

PREVIO A LA LIBERCIÓN AL AMBIENTE

1. Elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información.

2. Notificar los sitios exactos de liberación de cada predio dentro del polígono solicitado del evento MON-00810-6 con coordenadas geográficas referenciadas en UTM, en archivo electrónico (Access o Excel). Realizar la notificación con 5 días hábiles de anticipación.

3. Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una copia del contrato de arrendamiento establecido con los dueños de las parcelas donde se realizará la liberación, además del esquema de trabajo celebrado con el Centro de Investigación Científica quien conducirá la evaluación con maíz GM.

4. Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una carta compromiso entre PHI México S.A. de C.V. y el productor (s), donde se hacen corresponsables de buen uso y manejo de la semilla GM y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a las condiciones establecidas en la LBOGM, cuyo bien tutelado es la reducción de riesgos a la sanidad animal, vegetal y acuícola, al medio ambiente y a la diversidad biológica.

5. Como máximo 5 días hábiles posteriores a la importación del material MON-00810-6, entregar al SENASICA 500 gramos de semilla de maíz con el evento MON-00810-6 y 500 gramos de semilla de material convencional (sin modificación genética) como control negativo, para el Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados de la SAGARPA. La autoridad competente solicitará al promovente material de referencia cuando se haya agotado.

6. Con relación al manejo del maíz genéticamente modificado con el evento MON-00810-6, deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones y riesgos del uso y manejo de este producto, y entregar al SENASICA calendario de cursos de capacitación, así como copia de las constancias de dichos cursos que recibió el personal, el contenido de los cursos y los datos del capacitador, en el primer informe de actividades y en el reporte final.

7. Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación cualquier movilización de semilla de maíz GM, en caso de ser requerida, dicha notificación contendrá: la justificación de la misma, las medidas de bioseguridad a seguir, así como el plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental.

8. Con relación al control de riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz genéticamente modificado con el evento MON-00810-6 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.

9. Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de de maíz MON-00810-6 para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética que posee. Los empaques y sacos deberán ser de material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.

10. Para realizar el trámite de importación de semilla de maíz MON-00810-6 en la ventanilla de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen, con la finalidad de que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz MON-00810-6 aprobado en el permiso.

11. Presentar al SENASICA, con 10 días hábiles de anticipación, notificaciones sobre las siguientes actividades:

a) Fecha de importación de la semilla GM.
b) Informar la frontera de ingreso al país de la semilla GM.
c) Fecha de siembra de la semilla.

12. Adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, así como animales silvestres o domésticos que pudieran encontrarse cerca del sitio de liberación.

13. Dar seguimiento a la muestra de maíz MON-00810-6 (entregada en la aduana o puerto de entrada) que es enviada a un laboratorio de diagnóstico fitosanitario aprobado por la Dirección General de Sanidad Vegetal para su análisis fitosanitario, asegurando la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra. De acuerdo a su seguimiento, con 10 días hábiles previos, dará aviso a la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados de la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra, con la finalidad de corroborar que la destrucción, corresponde a la cantidad de material MON-00810-6 entregado en aduana o puerto de entrada; levantando un acta de verificación de hechos.

14. En caso de liberación accidental de material MON-00810-6, notificar al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx,dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento del mismo, además informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados, de manera independiente a estos términos, el Promovente deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material MON-00810-6 se propague o disemine, y realizar la recuperación total del material MON-00810-6 en los casos previstos en este numeral.

15. Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 10 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz MON-00810-6 y el de los cultivos sembrados en los predios aledaños a una distancia posterior a los 500m a la redonda del sitio de liberación aprobado, así como un plano de estos predios (identificando el tipo de cultivo en cada predio) para corroborar el espaciamiento en tiempo entre variedades de maíz convencional aledañas y el maíz MON-00810-6 aprobado.

16. Presentar ante el SENASICA, por lo menos con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de liberación del material MON-00810-6, el programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 0055_2010, las adicionales de este dictamen y las condicionantes que se le hayan impuesto, así como el calendario de prácticas agronómicas del maíz MON-00810-6 y el convencional presentes en el sitio de liberación.

17. Cumplir con todas las medidas de bioseguridad que se establecen en la solicitud 0055_2010 del permiso de liberación de maíz MON-00810-6, referente a las actividades previas de liberación al ambiente.

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

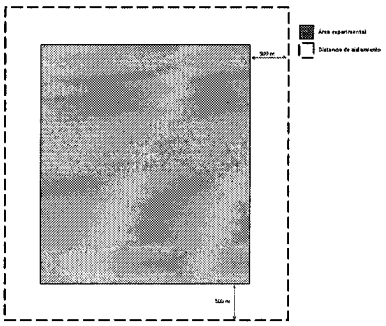
18. Una vez sembrado el predio, se conservará la semilla remanente por cualquier eventualidad agroclimática debiendo entregar al SENASICA un informe con la cantidad de semilla GM sembrada, la cantidad de semilla GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento; y si dicha eventualidad no sucede, destruirá la semilla por incineración 1 mes posterior a la siembra, para lo cual notificará al SENASICA en el primer informe trimestral y se levantará un acta circunstancia de hechos.

19. Deberá entregar al SENASICA el calendario del nivel de uniformidad en el desarrollo de las plantas de maíz MG.

20. Delimitar el sitio de liberación de maíz MON-00810-6 a través de barreras físicas en todo el perímetro del experimento.

21. Abstenerse de hacer demostraciones de cualquier tipo con maíz MON-00810-6 y/o sacar material vegetal propagativo del área del experimento, sin previa autorización del SENASICA, misma que se solicitará con 10 días hábiles de anticipación.

22. Establecer el experimento con maíz MON-00810-6, a una distancia mínima de aislamiento de 500 m a la redonda, de cualquier cultivo de maíz convencional y de cualquier otro experimento con maíz GM.



23. Considerar la sincronía floral del maíz MON-00810-6 en relación con los cultivos de maíz aledaños antes y después de la etapa de floración, por lo que deberán estar separados unos de otros por lo menos 30 días y tomará en cuenta las fechas de siembra y el ciclo biológico de las variedades aledañas posteriores a los 500 m a la redonda del maíz MON-00810-6.

24. Eliminar y/o desespigar cualquier cultivo de maíz que se localice dentro de los 500 m del área de aislamiento; en caso de no poder realizar dicha actividad, deberá eliminar y/o emascular su cultivo de maíz MON-00810-6.

25. Desistir de la siembra de maíz MON-00810-6 si dentro de los 500 m de aislamiento a la redonda, se presenta alguna raza nativa de maíz.

26. Desarrollar y establecer un programa de observación, muestreo y monitoreo de los insectos blanco u objetivo así como de los insectos no blanco o fauna incidental presentes en el cultivo de maíz GM, el cual deberá incluir el listado de los insectos presentes e identificados en el área, la metodología a utilizar, la periodicidad de muestreo y el sistema de monitoreo. Dicho programa deberá ser realizado en el área donde se liberará el material GM por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados.

27. Realizar un programa de monitoreo de la resistencia de plagas en el cultivo de maíz MON-00810-6, en los sitios de liberación autorizados. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

28. Con relación al manejo del maíz genéticamente modificado con el evento de resistencia a insectos deberá establecer una estrategia de refugio de 96% de maíz MON-00810-6 y 4% (variedad recomendada por el INIFAP en la región agrícola) con la finalidad de retardar la aparición de resistencia de las plagas, considerando dos surcos de separación entre el refugio y el maíz GM.

29. Las áreas de refugio y los protocolos de las condicionantes impuestos en el presente dictamen, así como los establecidos en la solicitud de permiso deberán ser debidamente identificados con la finalidad de que serán sujetos a inspección por personal oficial competente, adscrito a esta DGIAAP.

30. Llevar a cabo una caracterización de los organismos no blanco asociados al maíz en la zona de liberación, y un estudio de los efectos nocivos que el maíz MON-00810-6 pueda ocasionar a éstos, misma que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

31. Cuando se remueva material GM y convencional del sitio de ensayo hacia un Centro de Investigación Científica y/o Universidad o Institución Pública de Investigación para análisis, deberá garantizar que dicho material sea transportado en contenedores como bolsas gruesas (de 5 milésimas de pulgada o más grosor) o en frascos perfectamente sellados (en materiales que impidan su dispersión) y entregar la ruta y ubicación del laboratorio donde se realizará el análisis e inmediatamente destruir el material una vez obtenidos los datos. Esta actividad deberá notificarse 10 días hábiles con anticipación al SENASICA.

32. Presentar un estudio detallado de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con maíz convencional vs. maíz GM, mediante una muestra representativa en la zona de liberación.

33. Proporcionar al SENASICA, un reporte por escrito original, una copia en físico y tres copias digitales en disco, en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes que se establecen en este dictamen para realizar las actividades previas, durante y posteriores a la liberación de maíz GM, identificando los reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia. Las conclusiones y resultados de dichos reportes, deberán adjuntarse al reporte final.

34. Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación la fecha de destrucción de todo el material que se haya derivado de la experimentación por sitio de liberación (esto en caso de que por alguna eventualidad o reprogramación cambie la fecha ya reportada originalmente).

35. Asegurar el debido cumplimiento de las actividades de buenas prácticas de experimentación con maíz MON-00810-6 establecidas en la solicitud de permiso de liberación.

POSTERIOR A LA COSECHA

36. Destruir en el mismo predio por medios físicos, químicos o combinación de estos (inmediatamente después de haber concluido el ensayo) todo el material que se haya derivado de la experimentación, no podrá conservar este material.

37. No deberá llevar acabo alguna actividad comercial con la semilla de maíz MON-00810-6 que sea producida en los lotes mencionados en el preámbulo de este dictamen.

38. Identificar plantas voluntarias en los sitios de liberación permitidos, independientemente de que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho período.

39. Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo incluidas en las solicitud, en el plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

CONDICIONANTES:

El promovente deberá:

1. Con relación al control de los posibles riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz genéticamente modificado con el evento MON-00810-6 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.

2. Hacer reconocimientos periódicos de las zonas colindantes a los sitios permitidos para liberación con el propósito de detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de maíz con el evento MON-00810-6 y proceder con acciones de control en caso necesario, esta información deberá estar registrada en los documentos generados por el promovente y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

3. Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los riesgos asociados a la liberación al ambiente del material GM citadas en este dictamen y las establecidas por PHI México S.A. de C.V., en la solicitud entregada al SENASICA.

4. Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz MON-00810-6 haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.

5. Establecer el maíz con el evento MON-00810-6 únicamente con fines experimentales, por lo que el grano cosechado no se podrá integrar en la cadena de abasto.

CONFIDENCIAL

6. Entregar una carta compromiso donde realizará un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos un año después de la liberación de maíz MON-00810-6, debiendo entregar al SENASICA el informe completo de la actividad una vez cumplido dicho plazo.

7. En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción de OGM en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante los tres años siguientes a la diseminación o dispersión no intencional, y entregará reportes anuales de la actividad.

8. No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz MON-00810-6 por lo menos por un ciclo homólogo y promover la rotación de cultivos con un manejo del posible surgimiento de plantas voluntarias.

9. Importar la cantidad de 2.14 Kg. de semilla de MON-00810-6 y liberar la cantidad de 1.44 Kg. de semilla MON-00810-6, considerando que se dictaminó procedente su liberación en 2 sitios aprobados que se indican en el anexo 2 de este Dictamen.

10. Asegurar que la superficie total de los predios (anexo 2) donde pretende hacer los experimentos mediante la liberación de maíz MON-00810-6 estén libres de cualquier otro cultivo sexualmente compatible y de acuerdo a las medidas de bioseguridad impuestas en el presente dictamen.

11. Asegurar el desarrollo e implementación de los siguientes protocolos en donde el OGM es considerado como plaga potencial, mismos que son adicionales a los propuestos en sus objetivos y que se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Protocolo 1. Estudio de posibles cambios en las características de adaptación del material GM que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión del maíz GM, tales como: a) la tolerancia a condiciones ambientales adversas; b) cambios en la biología reproductiva; c) cambios en la capacidad de dispersión de las plagas; d) cambios en la tasa de crecimiento o vigor del maíz GM; e) cambios en el rango de hospedantes; f) cambios en la resistencia a plagas; g) cambios en la resistencia o tolerancia a herbicidas. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Protocolo 2. Estudio de los posibles efectos adversos del maíz GM sobre los organismos no objetivo, tales como: a) cambios en el rango de hospedantes; b) efectos indirectos en otros organismos (agentes de control biológico, organismos benéficos a la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, etc.); c) capacidad de servir como vector a otras plagas; d) efectos negativos, directos o indirectos de sustancias producidas a partir de las plantas de maíz GM en los organismos no objetivo benéficos de las plantas. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Protocolo 3. Estudio de la estabilidad genotípica y fenotípica del maíz GM. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Protocolo 4. Estudio de otros posibles efectos dañinos del maíz GM, tales como: a) riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos asociados al maíz que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario; b) riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleíco (marcadores, promotores, terminadores) presentes en la inserción. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

Protocolo 5. Llevar a cabo un estudio de flujo génico, generando los datos de viabilidad y distancia de dispersión de polen; en conjunto con un centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, debiendo entregar al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

12. La empresa deberá llevar a cabo una evaluación holística del experimento con la finalidad de detectar otros daños derivados de la liberación del OGM.

13. Aplicar estrictamente las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud de permiso de liberación en cuanto al asilamiento del sitio de cultivo del maíz GM en relación a los cultivos cercanos y compatibles genéticamente, tales como híbridos, cultivos convencionales, criollos y razas nativas.

14. Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final de la liberación con los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado, adicionalmente el reporte incluirá todas las actividades previas, durante y posteriores a la liberación, todos los elementos proporcionados en los informes parciales que para el efecto haya enviado el promovente, así como lo dispuesto por el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (un original, una copia en físico y tres copias digitales en disco), y adicionalmente, entregar un informe del balance final de la semilla importada, sembrada y almacenada, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. El reporte debe identificarse por el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.

15. Para que la empresa este en posibilidades de avanzar a programa piloto deberá evaluar los protocolos del presente dictamen en un periodo de cuatro ciclos homólogos, mismos que considerará como resultados parciales para obtener, resultados integrales, con el fin de estimar las respuestas del material genéticamente modificado en tiempo y espacio para el estudio de la variación del fenómeno.

16. Las interpuestas por la SEMARNAT en el Dictamen Vinculante.

CONFIDENCIAL

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENETICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 0055_2010

ANEXO 1.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 0055_2010

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

Asimismo, el permisionario estará obligado durante el periodo de vigencia del permiso, a llevar a cabo las actividades que las autoridades estimen pertinentes, como son protocolos de investigación, programas de monitoreo y vigilancia, entre otros.

Para el dictamen 0055-2010 de la solicitud 0055_2010 se consideran daños graves o irreversibles a:

1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.	-Dispersión de material GM en maíces híbridos, criollos o razas sin control. -Efectos de disrupción de las comunidades bióticas. -Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. - Perdidas de los recursos biológicos valiosos. -Que los materiales GM sean utilizados como semillas para hacer entrecruzamientos. -Llegar a la cadena de consumo humano. -Afectación a la producción de semilla convencional y producción orgánica. - Afectar Áreas Naturales Protegidas. -Que se genere resistencia de las malezas en el maíz y cambios en la estructura nutrimental de maíz GM. -Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad. -Generación de resistencia en plagas primarias y secundarias presentes en el cultivo y daños a otras especies. -Creación de nuevas especies de malezas y ampliación de los efectos de las malezas ya existentes. -Afectación de la fauna benéfica presentes en el cultivo. -Pérdida del germoplasma nacional y falta de germoplasma para regenerar variedades locales originadas por la alteración o daños de los OGM.	Piñeyro et al, Molecular Ecology (2009) y comentarios en revista Nature-Nov-2008. -Journal of Applied Ecology 2008, 45, 486–494 doi: 10.1111/j.1365-2664.2007.01430.x © 2007. -Escape and establishment of transgenic glyphosate resistant creeping bentgrass Agrostis stolonifera in Oregon, USA: a 4-year study. M. L. Zapiola, C. K. Campbell, M. D. Butler and C. A. Mallory-Smith; Unplanned Exposure to Genetically Modified Organisms Divergent Responses in the Global South. The Journal of Environment & Development Volume 15 Number 1 March 2006 3-21 © 2006 Sage Publications. *-teosinte branched1* and the Origin of Maize: Evidence for Epistasis and the Evolution of Dominance., John Doebley, Adrian Stec and Charles Gustus, *Department of Plant Biology university of Minnesota, St. Paul, Minnesota* 55108., Manuscript received November 29, 1994 Accepted for publication May 18, 1995. -Cleveland DA, Soleri D, Aragón-Cuevas F et al. (2005) Detecting (trans) gene flow to landraces in centers of crop origin: lessons from the case of maize in Mexico. Environmental Biosafety Research, 4, 197–208.
2. Pérdida del control del material genéticamente modificados aprobado.		
3. No cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso de liberación.		
4. Robo o sustracción de material GM en el transporte, almacenamiento o liberado al campo por una inadecuada vigilancia.		
5. No respetar aislamiento temporal de siembra en materiales GM y convencionales		
6. Manejo integral inadecuado en las prácticas agronómicas del cultivo.		
7. Que los resultados obtenidos en las liberaciones previas no hayan aportado elementos que permitan determinar la variabilidad y grado de riesgo del material GM en estudio.		

POR LO QUE EN CASO DE IDENTIFICACION POR PARTE DEL PERSONAL OFICIAL O INTERESADO SE PROCEDERA A LA REVISION DEL PERMISO DE LIBERACION AL AMBIENTE PUDIENDO OCASIONAR LA SUSPENSION Y/O REVOCACION DE SUS EFECTOS.

ANEXO 2.

SITIO	LATITUD (N)	LONGITUD (O)
DIAZ ORDAZ	26.17127	-98.52180
	26.17133	-98.53223
	26.16059	-98.53223
	26.16055	-98.52180
RIO BRAVO	25.92245	-98.10880
	25.92269	-98.11877
	25.91367	-98.11877
	25.91343	-98.10796

CONFIDENCIAL