DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 044_2011

DICTAMEN SAGARPA No. 044_2011

DICTAMEN DE SIEMBRA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 044** para la **SOLICITUD 044_2011** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la liberación en **ETAPA EXPERIMENTAL** de **MAIZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-ØØØ21-9** con características de tolerancia al herbicida glifosato que presentó la empresa promovente **Syngenta Agro S.A. de C.V.** con fecha 28 de junio de 2011, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2011 en los **Municipios de Culiacán, Navolato y Guasave en el Estado de Sinaloa**, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 39, 46, 49, 60, 61, 62, 63, 69, 89 y bajo la salvedad del artículo115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 59, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 49 fracción XVI y 20 fracción VI del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006, 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 propuestos para la liberación en **ETAPA EXPERIMENTAL** de **MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-ØØØ21-9 de la Solicitud 044_2011.**

DATOS DE LA SOLICITUD

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: SYNGENTA AGRO S.A. DE C.V.	
DIRECCIÓN: San Lorenzo 1009 Primer piso Col. Del Valle	
MUNICIPIO: México, D.F.	
ENTIDAD FEDERATIVA: México, D.F.	**C. P.:** 03100
TELÉFONO Y FAX: 9183- 9100 y 9183-9229	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Q.A. Rocío Madrid Ayala	
TELÉFONO: 9183- 9100	**CORREO ELECTRÓNICO:** rocio.madrid_ayala@syngenta.com

Del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Zea mays* L.	*Zea mays* L.	pDPG434
NOMBRE COMÚN:	Maíz	Maíz	pDPG434
EVENTO: MON-ØØØ21-9			
INSERTO: -----			
GENE (S): m-epsps			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Tolerancia a glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: GA21			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON-00021-9			
PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA: Estados Unidos Americanos			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: -----			

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 044_2011

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:

a) Efectividad de la tecnología: El objetivo principal: Evaluar la efectividad biológica de la tecnología GA21 que incorpora la característica de tolerancia al herbicida glifosato, bajo las condiciones de campo de la zona agrícola de Sinaloa durante el ciclo OI 2011.

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

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

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

d) Control de maíz voluntario tolerante a glifosato en cultivos de rotación al cultivo de maíz en la zona agrícola de Sinaloa: El objetivo principal: identificar formas de control del maíz voluntario tolerante a glifosato en cultivos de rotación de maíz: Controlar maíz voluntario GT en cultivo de trigo, frijol y garbanzo.

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): Predio 1 Culiacán, Predio 2 Culiacán, Predio 3 Navolato, Predio 4 Guasave y Predio 5 Guasave	
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 3.65	
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 10.5145	
PARA PROTOCOLO 1:	4.66 Kg.
PARA PROTOCOLO 2:	0.9320 Kg.
PARA PROTOCOLO 3:	3.8475 Kg.
PARA PROTOCOLO 4:	0.875 Kg.
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.
TOTAL:	10.5145 Kg.

Protocolo 1. Estudio de Efectividad biológica de las tecnologías BT11 x MIR604 x GA21, BT11 x MIR162 x GA21, BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 y GA21 en Sinaloa

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Predio 1 Culiacán	0.35	0.932
Predio 2 Culiacán	0.35	0.932
Predio 3 Navolato	0.35	0.932
Predio 4 Guasave	0.35	0.932
Predio 5 Guasave	0.35	0.932
TOTALES	1.75	4.660

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-ØØØ21-9. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

Protocolo 2. Estudio de Evaluación Agronómica de híbridos con la tecnologías BT11 x MIR604 x GA21, BT11 x MIR162 x GA21, BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 y GA21 en Sinaloa

Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Predio 1 Culiacán	0.18	0.1864
Predio 2 Culiacán	0.18	0.1864
Predio 3 Navolato	0.18	0.1864
Predio 4 Guasave	0.18	0.1864
Predio 5 Guasave	0.18	0.1864
TOTALES	0.9	0.9320

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-ØØØ21-9. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

Protocolo 3. Estudio de control de maíz voluntario tolerante a glifosato en monocultivo de maíz en la zona agrícola de Sinaloa		
Sitio de liberación y municipio	**Superficie autorizada (ha)***	**Cantidad de semilla a importar (Kg.)***
Predio 1 Culiacán	0.11	0.7695
Predio 2 Culiacán	0.11	0.7695
Predio 3 Navolato	0.11	0.7695
Predio 4 Guasave	0.11	0.7695
Predio 5 Guasave	0.11	0.7695
TOTALES	0.55	3.8475

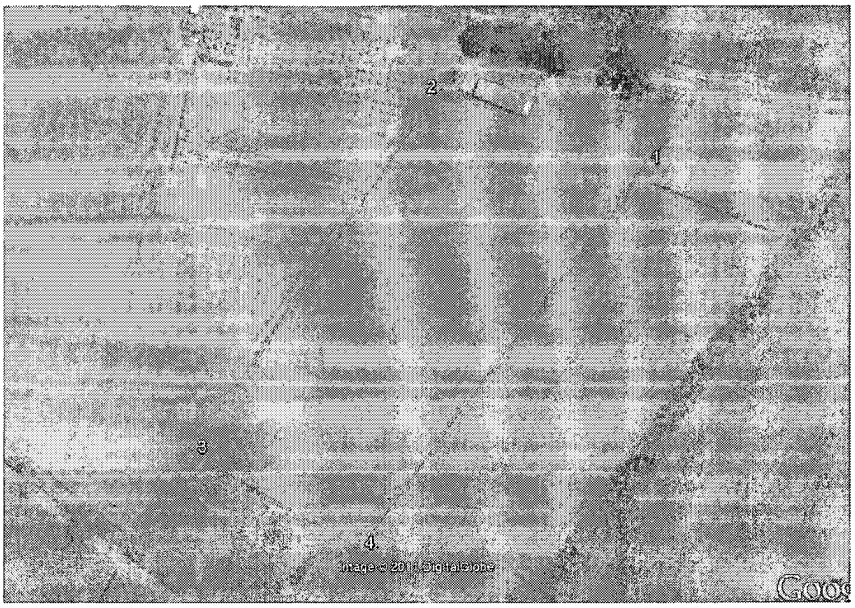
*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-ØØØ21-9. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

Protocolo 4. Estudio de control de maíz voluntario tolerante a glifosato en cultivos de rotación al cultivo de maíz en la zona agrícola de Sinaloa		
Sitio de liberación y municipio	**Superficie autorizada (ha)***	**Cantidad de semilla a importar (Kg.)***
Predio 1 Culiacán	0.09	0.175
Predio 2 Culiacán	0.09	0.175
Predio 3 Navolato	0.09	0.175
Predio 4 Guasave	0.09	0.175
Predio 5 Guasave	0.09	0.175
TOTALES	0.45	0.875

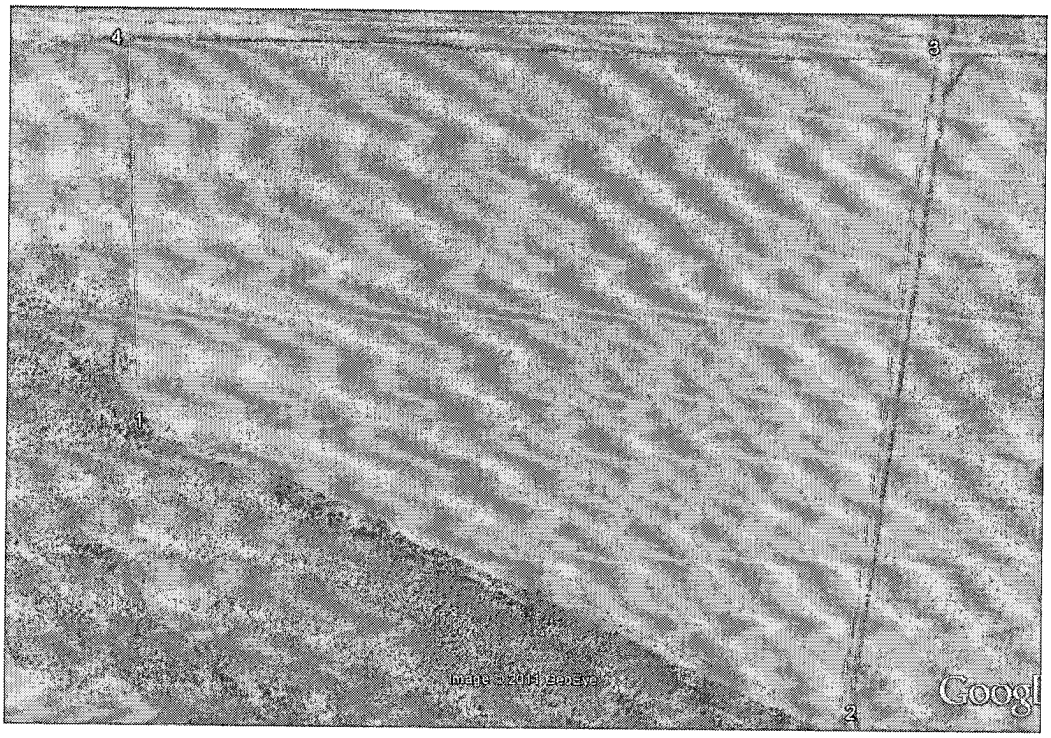
*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-ØØØ21-9. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

VIGENCIA:	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2011	FECHA DE ELABORACIÓN:	07 de Noviembre de 2011

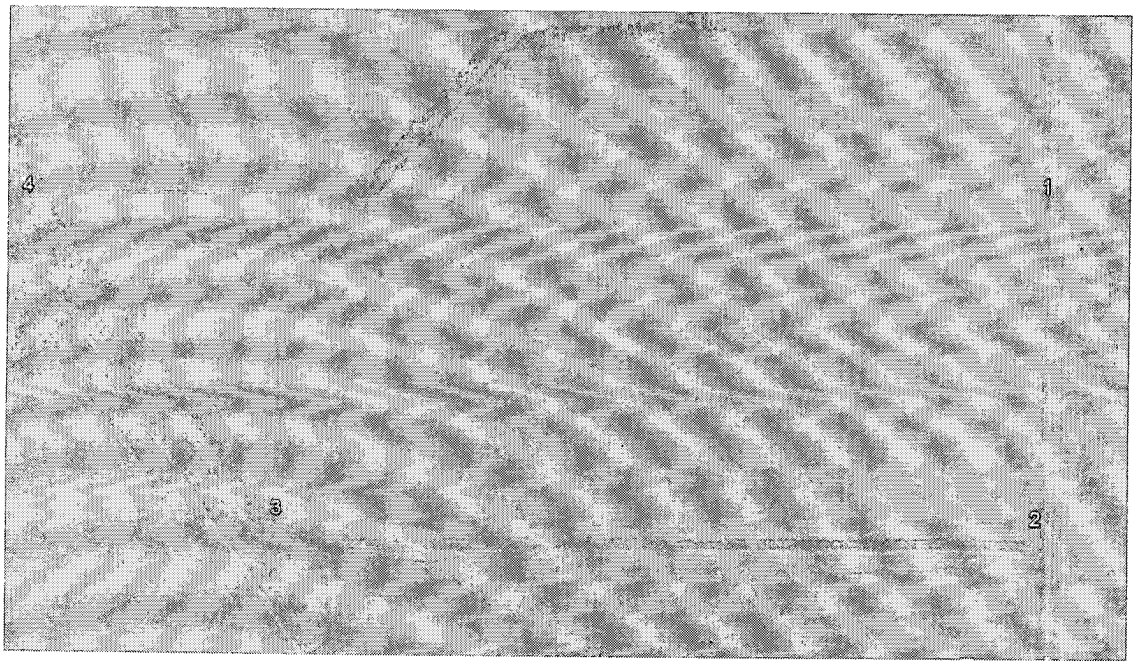
PREDIO 1 CULIACAN



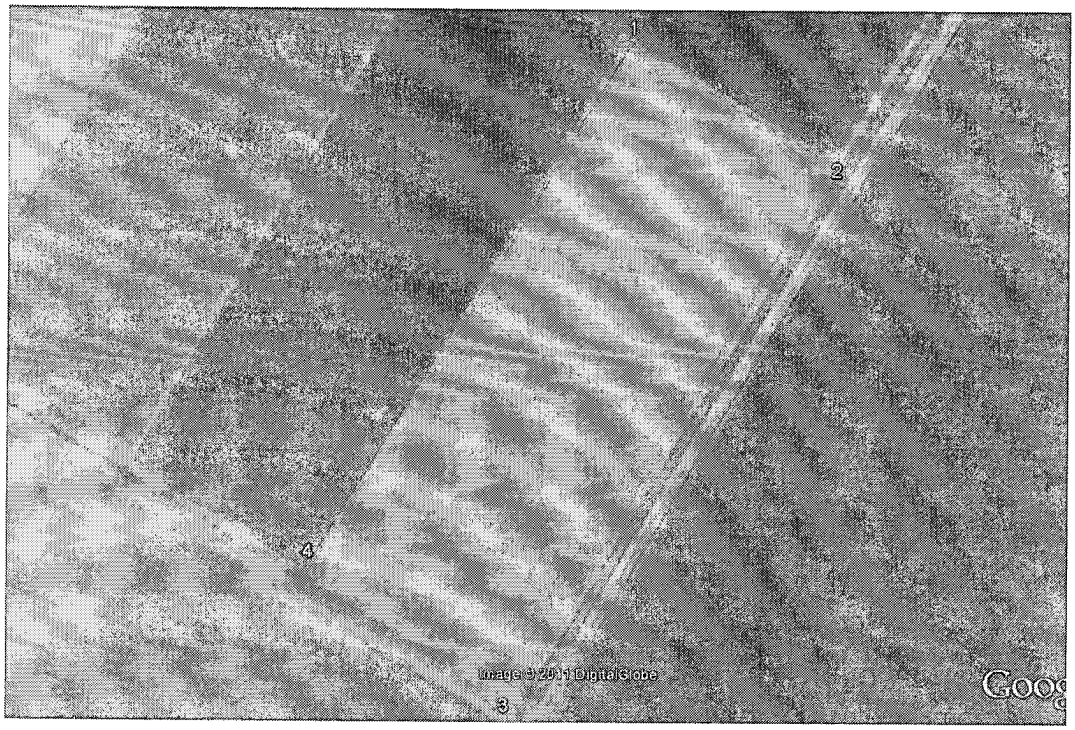
PREDIO 2 CULIACÁN



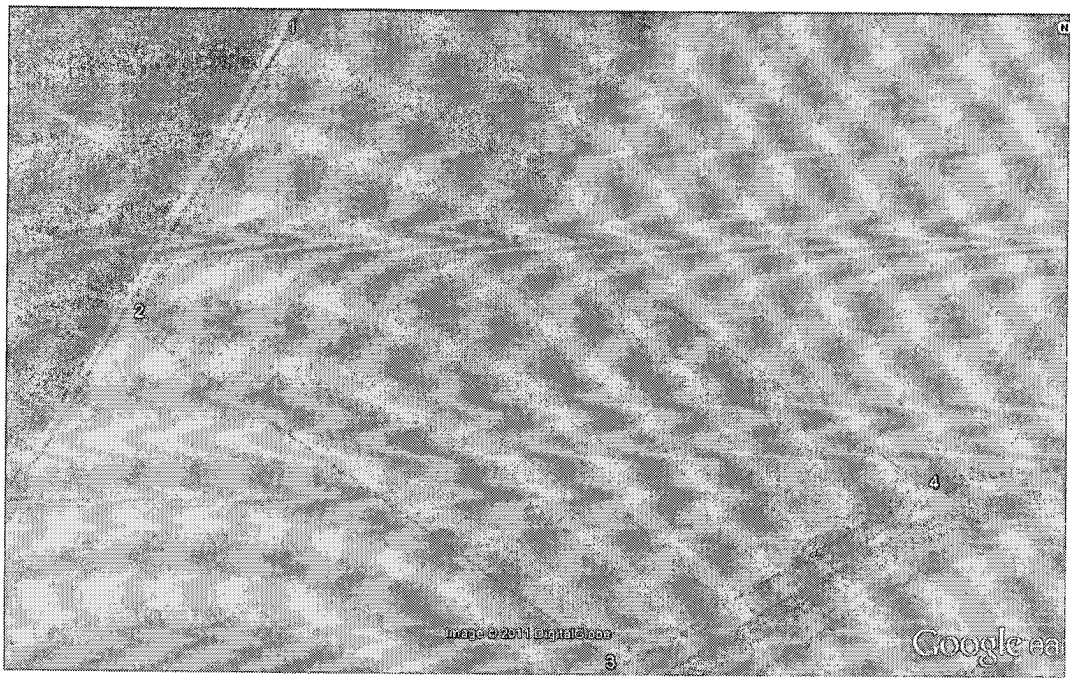
PREDIO 3 NAVOLATO



PREDIO 4 GUASAVE



PREDIO 5 GUASAVE



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

En función del protocolo suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación del Protocolo de Cartagena, se entiende por Daño como el efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, por lo que respecto a la modificación de la vigencia del presente dictamen, esta se suscribirá a lo fundado y motivado entre otras no excluyentes a los siguientes supuestos:

a) La modificación de las condiciones bajo las cuales fue otorgado el presente dictamen, que para el caso del SENASICA será bajo la atención obligatoria de volantes ingresados en la ventanilla oficial de este Servicio Nacional.
b) Se cuente con información científica o técnica de los que resulten daños graves e irreversibles de acuerdo a la definición de daño antes descrita y,
c) El promovente manifieste su interés de no seguir usando la tecnología del evento genético permitido para la liberación en el presente dictamen por motivos propios o por los resultados de una deficiente eficacia biológica.

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

Sè aprueba favorablemente la liberación **en ETAPA EXPERIMENTAL** de **MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-ØØØ21-9**, en los predios ubicados en el Municipios de Culiacán, Navolato y Guasave **en el Estado de Sinaloa,** mencionados de la **Solicitud 044_2011 (Anexo 3)**, quedando sujetos a las siguientes medidas de bioseguridad y el desarrollo de los Protocolos del **Anexo 1**:

El promovente deberá:

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADMINISTRATIVAS

No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
1	Entregar al SENASICA como máximo 15 días previos a la liberación del material genéticamente modificado: a) Un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a su sitio de siembra. b) Listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla o material propagativo de maíz genéticamente modificado dentro del país, así como de un plan de acción al existir alguna liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas. c) Programa de capacitación y/o actualización al personal involucrado en el manejo y uso de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9. La cual deberá ser realizada antes de la participación del personal involucrado en los ensayos experimentales; para constatar dicha capacitación deberá entregar en el primer reporte parcial, constancias de participación, lista de asistencia, información impartida y evidencia fotográfica del evento. d) Fecha de importación programada de la semilla genéticamente modificada y frontera de ingreso al país. e) La fecha de siembra del maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9.	Con la finalidad de: Establecer acciones de mitigación de riesgo en caso de liberación accidental en zonas no consideradas para la liberación del material genéticamente modificado, así como para una mejor rastreabilidad de dicho material. Que toda persona involucrada en los ensayos experimentales conozca las implicaciones, riesgos y manejo del cultivo genéticamente modificado. Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal de SENASICA.

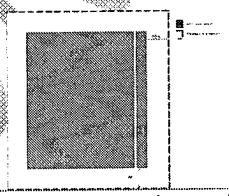
2	Para realizar el trámite de importación de semilla de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 en la ventanilla de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen.	Con la finalidad que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 aprobado en el permiso de liberación.
3	Dar seguimiento a la muestra de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 (entregada en la aduana o puerto de entrada) que es enviada a un laboratorio de diagnóstico fitosanitario aprobado por la Dirección General de Sanidad Vegetal para su análisis fitosanitario, asegurándose que se destruya el sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra, para lo cual deberán entregar los documentos y material gráfico de dicha destrucción (incineración), esta actividad podrá ser constatada por una unidad de verificación fitosanitaria capacitada en materia de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados. La notificación de la destrucción del material deberá presentarse ante el SENASICA con 10 días hábiles de anticipación de la misma.	Con la finalidad de asegurar la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra del material genéticamente modificado utilizado en el diagnóstico fitosanitario.
4	En caso de liberación accidental de material de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9, deberá: a) Notificar al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma. b) Informar de manera oficial en un periodo de 3 días a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y Dirección General de Sanidad Vegetal de la situación. c) Tomar de manera inmediata todas las medidas preventivas y correctivas posibles para impedir que el material de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 accidentalmente liberado, se propague o disemine, y haciendo su máxima recuperación. Así mismo el SENASICA podrá proponer en el ámbito de su competencia medidas adicionales de seguridad y de urgente aplicación que considere necesarias para contender dicha situación.	Para tomar las medidas de bioseguridad necesarias, con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Así como, a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la LBOGM.
5	Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 5 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 y el de los cultivos sembrados en los predios aledaños a una distancia posterior a los 500 m a la redonda del sitio de liberación aprobado, así como un plano de estos predios (identificando el tipo de cultivo en cada predio) para corroborar el espaciamiento en tiempo entre variedades de maíz convencional aledañas y el maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9.	Para determinar con precisión el tiempo para la producción de polen, permitiendo así en futuras ocasiones medidas de bioseguridad más robustas relacionadas con la sincronía de floración de ambos cultivos.
6	Considerar la sincronía floral del maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 en relación con los cultivos de maíz aledaños antes y después de la etapa de floración, por lo que deberán estar separados unos de otros por lo menos 21 días y tomará en cuenta las fechas de siembra y el ciclo biológico de las variedades aledañas posteriores a los 500 m a la redonda del maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9.	Los 21 días de asincronía en la floración entre el maíz genéticamente modificado y convencional asegurara que no existirá flujo genético entre ellos. Halsey M.E., Remund K. M., Davis C. A., Qualls M., Eppard P. J., Berberich S. A. 2005. Isolation of Maize from Pollen-Mediated Gene Flow by Time and Distance. Crop Sci. 45:2172–2185.
7	Entregar al SENASICA como máximo 15 días posteriores a la liberación de maíz genéticamente modificado:	

	a) El programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 044_2011. b) Las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen. c) Calendario de prácticas agronómicas del maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 y su contraparte convencional presentes en el sitio de liberación. d) Presentar, el croquis del diseño experimental final establecido en campo. e) Una carta compromiso para llevar a cabo un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos un año después de la liberación de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9.	Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal de SENASICA. Con la finalidad de que se lleve a cabo el monitoreo y eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.
8	Abstenerse de hacer demostraciones de cualquier tipo con el maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9.	Para evitar mal uso y/o dispersión del material genéticamente modificado.
9	Cumplir con todas las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del maíz genéticamente modificado, citadas en este dictamen y las establecidas por el promovente en la solicitud 0044_2011entregada al SENASICA.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
10	Proporcionar al SENASICA, reportes bimestrales (original y tres copias electrónicas) en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes; considerando como fecha de inicio la siembra del material genéticamente modificado, identificando dichos reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia.	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a lo solicitud 044_2011, así como el estatus del ensayo experimental.
11	Entregar al SENASICA como máximo con 30 días posteriores a la liberación del material genéticamente modificado: a) Copia del contrato, convenio o acuerdo establecido con los dueños de las parcelas o con agricultores cooperantes donde se llevará a cabo el ensayo experimental. En caso de subarrendamiento es necesario la presentación del contrato. b) Convenio o contrato con anexos técnicos de trabajo acordado con la institución de Educación Superior y/o de Investigación Científica quien colaborará en la evaluación con maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9. c) Carta compromiso entre el promovente y el productor (es), donde se hacen corresponsables del buen uso y manejo de la semilla de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Identificar a toda persona involucrada en el proceso de producción y que el promovente y el productor (es) se hagan corresponsables del buen uso de la semilla genéticamente modificada y del cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación al ambiente correspondiente a la solicitud 044_2011, así como a lo establecido en la LBOGM.
12	Presentar al SENASICA, con 10 días hábiles de anticipación lo siguiente: a) Fecha del periodo de cosecha del material genéticamente modificado por sitio de liberación. b) Fecha de destrucción de todos los residuos que se haya derivado de los ensayos experimentales.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA., así como el periodo de monitoreo de plantas voluntarias.
13	Cuando se produzca cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, o se disponga de nueva información científica y técnica sobre dichos riesgos, deberá de notificar a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección de Sanidad Vegetal de dichas modificaciones.	Con la finalidad de tomar las medidas de bioseguridad necesarias, para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Así como, a lo establecido en el Artículo 45 de la Ley de Bioseguridad de Organismos

		Genéticamente Modificados.
14	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 20 días posteriores, el informe con la cantidad de semilla genéticamente modificada sembrada y remanente, así como la ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla, las medidas de bioseguridad asociadas al lugar de resguardo.	Para contar con la información necesaria de la superficie real sembrada de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 y tener actualizada la situación del país en materia de biotecnología y bioseguridad, así como programar las actividades de inspección y monitoreo.
15	Destruir dentro del predio por medios físicos, químicos o combinación de estos (inmediatamente después de haber concluido el ensayo) todos los residuos derivados del ensayo experimental, informando al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación de la realización de dicha actividad.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
16	Entregar al SENASICA en el reporte final, la destrucción del total de muestras de maíz genéticamente modificado obtenidas con fines de análisis durante el desarrollo del experimento, especificando fecha, sitio, tipo y cantidad de muestra destruida; así mismo deberá entregar como evidencia material fotográfico de la actividad.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudiera ocasionar la liberación accidental de este material al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
17	Cuando pretenda exportar material genéticamente modificado que se destine para su liberación al ambiente en otros países, deberá notificar la realización de dicha actividad, como máximo 10 días hábiles previos al inicio de la cosecha.	Conocer la salida del territorio nacional de organismos genéticamente modificados y productos que los contengan, en los casos en que dichos organismos y productos no cuenten con permiso y/o autorización, según corresponda, para su exportación, conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
18	Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final de la liberación (un original, una copia en físico debidamente foliadas y rubricadas, seis copias digitales en disco y una copia digital versión pública) el cual contendrá lo siguiente: a. Los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado. b. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud 044_2011 por la promovente. c. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen. d. Los elementos proporcionados en los reportes parciales que para efecto haya enviado la promovente. e. Lo dispuesto en el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Así mismo, el reporte debe identificarse por el número de la solicitud y permiso al que hace referencia.	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a la solicitud 044_2011 y lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.
19	El reporte final, así como todas las notificaciones, avisos, reportes parciales u otros documentos generados de la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 correspondiente a la solicitud 044_2011, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la empresa PHI México S.A. de C.V. en todas las fojas.	Con la finalidad de tener un mejor control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud 044_2011.
20	Al termino del programa de monitoreo de plantas voluntarias correspondiente a la solicitud 044_2011, deberá entregar al SENASICA	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias

	el informe completo de la actividad en un plazo no mayor a 15 días hábiles.	para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD OPERATIVAS

No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
21	Asegurarse de que los envases y embalajes que contengan la semilla de maíz genéticamente modificado a movilizar estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética poseen. Los envases y embalajes deberán ser de un material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.	Para la identificación del material genéticamente modificado y evitar cualquier liberación accidental durante su movilización.
22	Notificar los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en el predio de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM y grados decimales (un original, dos copias en físico y tres copias digitales). Realizar la notificación a los 10 días hábiles posteriores a la siembra.	Con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el permiso de liberación.
23	Delimitar el sitio de liberación de maíz genéticamente modificado con el evento MON-ØØØ21-9 a través de barreras físicas en todo el perímetro, de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas y animales ajenas al experimento.	Para adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas y animales ajenas al experimento, que pudieran extraer material de ensayo o causar daños.
24	Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz evento MON-ØØØ21-9 haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.	Con la finalidad de evitar que en grano entre a la cadena de alimentación humana.
25	Asegurar que la superficie total de los predios (Anexo 3) donde se pretende realizar la liberación de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 esté libre de cualquier otro cultivo sexualmente compatible.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
26	Establecer el experimento con maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9, 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 genéticamente modificado. 	Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.
27	Desarrollar y establecer un programa de evaluación de las malezas presentes en la zona donde se liberará el material de maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 y la dominancia de las especies presentes en extensión, a través del tiempo, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, la periodicidad del muestreo, sistema de monitoreo y el listado de especies encontradas. 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.	Conocer la relación de las malezas presentes en la zona y las relacionadas con el maíz genéticamente modificado y maíz convencional. Birch, A.N.E., Wheatley, R. 2004. Biodiversity and Non-Target Impacts: a Case Study of Bt Maize in Kenya. (5) 117-185. In Hilberck A., Andow D.A., 2004. Environmental Assessment of Genetically Modified Organisms. Volume 1.

CONFIDENCIAL

28	Abstenerse de sacar material vegetal propagativo del área del experimento, sin previa autorización del SENASICA, misma que se solicitará con 10 días hábiles de anticipación.	Para evitar mal uso y/o dispersión del material genéticamente modificado.
29	En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción del organismo genéticamente modificado en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso, a través del monitoreo de plantas voluntarias en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante un año siguiente a la diseminación o dispersión no intencional del material, entregando al SENASICA reportes bimestrales de las actividades realizadas durante dicho periodo.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
30	Una vez finalizado el ensayo experimental con 5 días hábiles posteriores, informar al SENASICA sobre la ubicación, medidas de conservación e inventario final de la semilla remanente y acumulado de liberaciones anteriores correspondiente al evento MON-ØØØ21-9.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA.
31	No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz genéticamente modificado evento MON-ØØØ21-9 por lo menos un ciclo agrícola homólogo y promover la rotación de cultivos con un manejo del posible surgimiento de plantas voluntarias.	Con la finalidad de detectar con eficiencia las plantas voluntarias de maíz genéticamente modificado para su destrucción.

ANEXO 1.- PROTOCOLOS

No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
1	Asegurar el desarrollo e implementación de los siguientes protocolos en donde el organismo genéticamente modificado 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 genéticamente modificado que puedan aumentar el potencial de dispersión del maíz genéticamente modificado, tales como: a) mayor producción de polen, b) menor peso de polen, a) polen resistente a factores abióticos y d) mayor tiempo de viabilidad del polen. Para el inciso e) conocer la capacidad del maíz genéticamente modificado para servir de sitio de reproducción de plagas primarias y secundarias que normalmente se encuentran en niveles bajos y cuyo cambio de estatus no solo afectaría al maíz genéticamente modificado si no también a todo el rango de cultivos que son hospederos 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.	Con la finalidad de conocer si vía dispersión de polen el maíz genéticamente modificado es equivalente al maíz convencional. Vía flujo de polen esta característica es potencialmente negativa ya que podría incrementarse en importancia al ser transferidas a maíces convencionales.
2	**Protocolo 2.** 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.	Con el fin de determinar los factores que pueden influir en la dispersión de polen y determinar las medidas que disminuyan el riesgo de escape del flujo genético. Sauthier M. A., Castaño F. D., 2004 Dispersión del polen en un cultivo de maíz. Ciencia, Docencia y Tecnología Nº 29, Año XV, Noviembre de 2004.

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 044_2011

ANEXO 2.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 044_2011

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

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

Para el dictamen 044_2011 de la solicitud 044_2011 se consideran daños graves o irreversibles a:

RIESGO	DAÑO GRAVE E IRREVERSIBLE	BIBLIOGRAFIA
1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso. 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.	-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.

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 3.- POLÍGONOS PERMITIDOS PARA LA LIBERACIÓN DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

Sitio de liberación	Latitud	Longitud
Predio 1 Culiacán	24.316470	-107.374071
	24.316848	-107.375270
	24.314921	-107.376731
	24.314413	-107.375746
Predio 2 Culiacán	24.569820	-107.529347
	24.567899	-107.524413
	24.572115	-107.523797
	24.572219	-107.529455
Predio 3 Navolato	24.768083	-107.795464
	24.766387	-107.795446
	24.766348	-107.799962
	24.768117	-107.801386
Predio 4 Guasave	25.641280	-108.814064
	25.640351	-108.812319
	25.636068	-108.815045
	25.637169	-108.816838
Predio 5 Guasave	25.632797	-108.755852
	25.631071	-108.756880
	25.629017	-108.753603
	25.630132	-108.751581