DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 062_2011

DICTAMEN DE SAGARPA No. 062_2011

DICTAMEN DE SIEMBRA DE TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 062** para la **SOLICITUD 062_2011** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la liberación en **ETAPA EXPERIMENTAL** de **TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO Ubi-DREB2A CA** con característica de resistencia a sequía que presentó la empresa promovente **Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT)** con fecha 25 de julio del 2011, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2011-2012 en el **Municipio de Tlaltizapán, en el Estado de Morelos**, con fundamento en los artículos 13 fracción II, 33, 60, 61, 62, 63 y bajo la salvedad del artículo115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como 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 DOF el 15 de noviembre de 2006, el presente dictamen se emite en sentido:

FAVORABLE

Para la **SOLICITUD 062_2011** de liberación al ambiente en etapa experimental de **TRIGO Ubi-DREB2A CA** cuyos datos se indican a continuación:

Del interesado:

DATOS DEL PROMOVENTE	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT)	
DIRECCIÓN: Km. 45- Carretera México-Veracruz, el Batán, Texcoco, Edo. de México- CP 56130 México	
MUNICIPIO: Texcoco, Edo. de México	
ENTIDAD FEDERATIVA: Edo. de México	**C. P.:** 56130
TELÉFONO Y FAX: +52(595) 9521900 Fax: +52(595) 9521983	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Dr. Thomas A. Lumpkin	
TELÉFONO: +52(595) 9521900 Ext. 1171	**CORREO ELECTRÓNICO:** t.lumpkin@cgiar.org

Del OGM sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Arabidopsis thaliana* *Zea mays L.*	*Triticum aestivum (L)*	pBRACT309
NOMBRE COMÚN:	*Arabidopsis thaliana* Maíz	TRIGO	pBRACT309
EVENTO: Ubi-DREB2A CA			
INSERTO: ---			
GENE (S): DREB2A CA			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo, Texcoco, México.			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia a sequía			
NOMBRE COMERCIAL: ---			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: ---			
PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA: México			

CONFIDENCIAL

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE TRIGO
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 062_2011

FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: ---

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:
El objetivo del ensayo es obtener una caracterización fisiológica completa y evaluar la tolerancia a la sequía en diferentes etapas de desarrollo de las líneas transgénicas en comparación con plantas de trigo controles no transformados.
También se desea conocer la habilidad de las plantas transgénicas para acceder al agua en los perfiles profundos del suelo.

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

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) APROBADO(S): Estación Experimental de Tlaltizapán del CIMMYT. Morelos

NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.1

CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA APROBADA (Kg.): 2.550

PARA PROTOCOLO 1:	2.500 Kg.
PARA CNRDOGM-SAGARPA:	0.050 Kg.
TOTAL:	2.550 Kg.

Protocolo.- Caracterización fisiológica de trigo Ubi-DREB2A CA

Sitio de liberación	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a movilizar (Kg.)*
Estación Experimental de Tlaltizapán	0.1	2.500
TOTALES	0.1	2.500

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al trigo con el evento **Ubi-DREB2A CA.** Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de trigo convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

VIGENCIA:	Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (O-I) 2011	FECHA DE ELABORACIÓN:	28 de noviembre de 2011

Polígono único

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 062_2011

Las actividades de liberación al ambiente de trigo 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 1 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 TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Se aprueba favorablemente la liberación **en ETAPA EXPERIMENTAL de TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO Ubi-DREB2A CA,** en el predio ubicado en **la Estación Experimental CIMMYT en el Municipio de Tlaltizapán, del Estado de Morelos,** mencionados en la **Solicitud 062_2011 (Anexo 2)**, quedando sujetos a las siguientes medidas de bioseguridad:

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, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde el lugar de producción y resguardo de la semilla GM hasta el sitio de siembra. b) La ubicación exacta de los sitios de liberación de los predios permitidos para la liberación de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** con coordenadas geográficas referenciadas en UTM (original y copia en físico debidamente rubricadas, así como copia digital). c) Fecha de siembra de la semilla genéticamente modificada. d) El programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 062_2011 y las adicionales a este dictamen. e) El calendario de prácticas agronómicas que se aplicarán en el ensayo experimental. f) Presentar, el croquis del diseño experimental a utilizar en el sitio de liberación del trigo genéticamente modificado. g) Programa de capacitación y/o actualización al personal involucrado en el manejo y uso de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA**. La cual deberá ser	Con la finalidad de: Prever acciones de mitigación de riesgo, en caso de liberación accidental. Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA. Que toda persona involucrada en los ensayos experimentales conozca las implicaciones, riesgos y manejo del

CONFIDENCIAL

	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.	cultivo genéticamente modificado.
2	Como máximo 5 días hábiles posteriores a la movilización de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA**, entregar al SENASICA 50 gramos de harina de semilla de trigo de dicho material, así como 50 gramos del isohíbrido sin el evento. La autoridad competente podrá solicitar de ser necesario nuevamente este material.	Contar con este material como referencia para desarrollar y validar el método de detección del evento a liberar.
3	Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación cualquier movilización de semilla de trigo genéticamente modificada dentro del país, dicha notificación deberá contener: el listado de medidas preventivas; así como de un plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas.	Prever acciones de mitigación de riesgo, en caso de liberación accidental.
4	En caso de liberación accidental de material de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** 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 trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** 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	Presentar al SENASICA, al termino del experimento y con 5 días hábiles de anticipación para llevar a cabo la actividad 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.
6	Entregar una vez concluida la siembra y como máximo 10 días posteriores, el informe con la cantidad de semilla genéticamente modificada sembrada, el destino final de semilla remanente y en caso de almacenamiento de esta última, la ubicación del sitio de almacenamiento de dicha semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al lugar de resguardo.	Para contar con la información necesaria de la superficie real sembrada de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** y tener actualizada la situación actual del país en materia de biotecnología y bioseguridad, así como programar las actividades de inspección y monitoreo.
7	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, debiendo informar al SENASICA dicha actividad con 10 días hábiles de anticipación.	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

ORIGINAL

		diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
8	Entregar al SENASICA en el reporte final, la destrucción del total de muestras obtenidas con fines de análisis durante el desarrollo del experimento, especificando fecha, sitio, tipo y cantidad de muestra destruida; así como evidencia fotográfica 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.
9	Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del trigo genéticamente modificado, citadas en este dictamen y las establecidas por el CIMMYT en la solicitud **Ubi-DREB2A CA** entregada 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, en un plazo no mayor a 45 días hábiles posteriores a la siembra: a) Un informe parcial en el cual se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad que se establezcan en este dictamen. Las conclusiones y resultados de dicho informe, deberán adjuntarse al reporte final. Una carta compromiso donde indique que se realizará un programa de monitoreo de plantas voluntarias en los sitios permitidos y liberados, así como en las zonas colindantes por lo menos un año después de la liberación de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA**.	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a lo solicitud 062_2011, así como el estatus del ensayo experimental. 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.
11	Al termino del programa de monitoreo de plantas voluntarias correspondiente a la solicitud 062_2011, deberá entregar al SENASICA el informe completo de la actividad en un plazo no mayor a 15 días hábiles.	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.
12	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, seis copias digitales 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 062_2011 por el CIMMYT. c) El cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en el presente dictamen. d) Los elementos proporcionados en el informe parcial que para efecto haya enviado el CIMMYT. 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 062_2011 y lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.
13	El reporte final, así como todas las notificaciones, avisos, reportes parciales u otros documentos generados de la liberación al ambiente de trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** correspondiente a la solicitud 062_2011, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la empresa Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) en todas las fojas.	Con la finalidad de tener un mejor control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud 062_2011.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD OPERATIVAS

14	Asegurarse de que los envases y embalajes que contengan las semilla de trigo 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.
15	Delimitar el sitio de liberación de trigo genéticamente modificado con el evento **Ubi-DREB2A CA** a través de barreras físicas en todo el perímetro, 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.	Para adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, que pudieran extraer material de ensayo, así como daños y diseminación por animales silvestres o domésticos.
16	Abstenerse de hacer demostraciones de cualquier tipo con el trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA** 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.	Para evitar mal uso y/o dispersión del material genéticamente modificado.
17	Establecer el experimento con trigo genéticamente modificado evento **Ubi-DREB2A CA**, a una distancia mínima de aislamiento de 100 m a la redonda, de cualquier cultivo de trigo convencional y de cualquier otro experimento con trigo genéticamente modificado.	Con la finalidad de separar el trigo genéticamente modificado de trigos híbridos o convencionales.
18	Presentar un listado de las malezas y de los insectos presentes en la sitio donde se liberará trigo evento **Ubi-DREB2A CA** especificando las especies encontradas y la superficie muestreada; dichos listados deberán ser entregado al SENASICA en el reporte final, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.	Conocer las malezas relacionadas con el trigo genéticamente modificado y convencional presentes en el sitio de liberación. Conocer los insectos relacionadas con el trigo genéticamente modificado y convencional presentes en el sitio de liberación.
19	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.

CONFIDENCIAL

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE TRIGO
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 062_2011

Anexo 1.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 062_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 de Organismos Genéticamente Modificados, 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 062_2011 de la solicitud 062_2011 se consideran daños graves e irreversibles a:

1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.	-Dispersión de material genéticamente modificado en trigos híbridos. -Efectos de disrupción de las comunidades bióticas. -Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. -Perdidas de los recursos biológicos valiosos. -Que los materiales genéticamente modificados 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. -Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad. -Afectación de la fauna benéfica presentes en el cultivo.	-Piñeyro et al, Molecular Ecology (2009) y comentarios en revista Nature-Nov-2008. -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.
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 genéticamente modificado 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 genéticamente modificado 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.

CONFIDENCIAL

Anexo 2.- POLÍGONO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN DE TRIGO GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

SITIO	LATITUD (N)	LONGITUD (O)
ESTACION EXPERIMENTAL DE TLALTIZAPAN	18.68555	-99.12611
	18.68555	-99.12527
	18.68472	-99.12555
	18.68472	-99.12611

CONFIDENCIAL