



DICTAMEN SAGARPA



LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012

DICTAMEN SAGARPA No. 006_2012

DICTAMEN DE SIEMBRA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 006** para la **SOLICITUD 006_2012** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la **Liberación Experimental de MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-00810-6 x DAS-59122-7** con características de resistencia contra algunos insectos coleópteros y algunos insectos lepidópteros que presentó la empresa promovente **PHI México S.A. de C.V.** con fecha 24 de enero de 2012, y pretendida ubicación del experimento durante el ciclo agrícola OI 2012 - 2013 en el **Municipio de Bahía de Banderas Estado de Nayarit**, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 39, 45, 46, 49, 60, 61, 62, 63, 69, 72, 89 y bajo la salvedad del artículo 115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 42, 59, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; así como 45 fracción V y 19 fracción VIII del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones en la modificación del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, 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 predios **Pioneer 1, Pioneer 2, Pioneer 3, Aguilares, Curley y Masila** para la **Liberación Experimental de MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-00810-6 x DAS-59122-7** en la **Solicitud 006_2012**.

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-A	
MUNICIPIO: Tlajomulco de Zúñiga	
ENTIDAD FEDERATIVA: Jalisco	C. P.: 45645
TELÉFONO Y FAX: (01 33) 3679-7979	
NOMBRE DEL ENCARGADO O REPRESENTANTE LEGAL: Ing. Juan José Virgen Suarez	
TELÉFONO: (01 33) 3679-7979	CORREO ELECTRÓNICO: sandra.pina@pioneer.com

Del Organismo Genéticamente Modificado sujeto a liberación:

DATOS DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO		
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR
NOMBRE CIENTÍFICO:	<i>Bacillus thuringiensis</i> cepa PS149B1 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i>	<i>Zea mays</i> L.
NOMBRE COMÚN:	<i>Bacillus thuringiensis</i> cepa PS149B1 <i>Streptomyces viridochromogenes</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i>	Maíz
EVENTO: MON-00810-6 x DAS-59122-7		
INSERTO: ----		
GENE (S): Cry34/35Ab1, Cry1Ab		



DICTAMEN SAGARPA



LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012

ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Estados Unidos
GENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia contra algunos insectos coleópteros y algunos insectos lepidópteros
NOMBRE COMERCIAL: Herculex RW x YG
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON-00810-6 x DAS-59122-7
PAIS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA: Estados Unidos, Puerto Rico, Canadá, Chile y Argentina
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: Aeropuerto Internacional G. Díaz de la Ciudad de Puerto Vallarta Jalisco, y por medio del agente aduanal se hace la liberación correspondiente.
OBJETIVO Y PROPOSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE: <ul style="list-style-type: none"> • Generar datos que permitan estimar si la modificación genética del evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 ha alterado la equivalencia agronómica en comparación con su control no modificado. • Realizar la exportación no comercial del TOTAL de material y/o producto de maíz generado para continuar con estudios experimentales de selección, mejoramiento genético y avance generacional. • Demostrar que los ensayos con maíz GM se pueden conducir de manera segura en México mediante la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas por la empresa y las que establezcan las autoridades competentes.

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

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) APROBADO(S): Pioneer 1, Pioneer 2, Pioneer 3, Aguilares, Curley, Masil	
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.24	
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.): 3.5	
PARA PROTOCOLO 1:	3.3 Kg
PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.20 Kg
TOTAL:	3.5 Kg

Protocolo de Evaluación agronómica del evento MON-00810-6 x DAS-59122-7		
Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Pioneer 1	0.04	0.55
Pioneer 2	0.04	0.55
Pioneer 3	0.04	0.55
Aguilares	0.04	0.55
Curley	0.04	0.55
Masil	0.04	0.55
TOTAL	0.24	3.3

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento MON-00810-6 x DAS-59122-7. 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 OI 2012 - 2013 FECHA DE ELABORACIÓN: 29 de junio de 2012



DICTAMEN SAGARPA

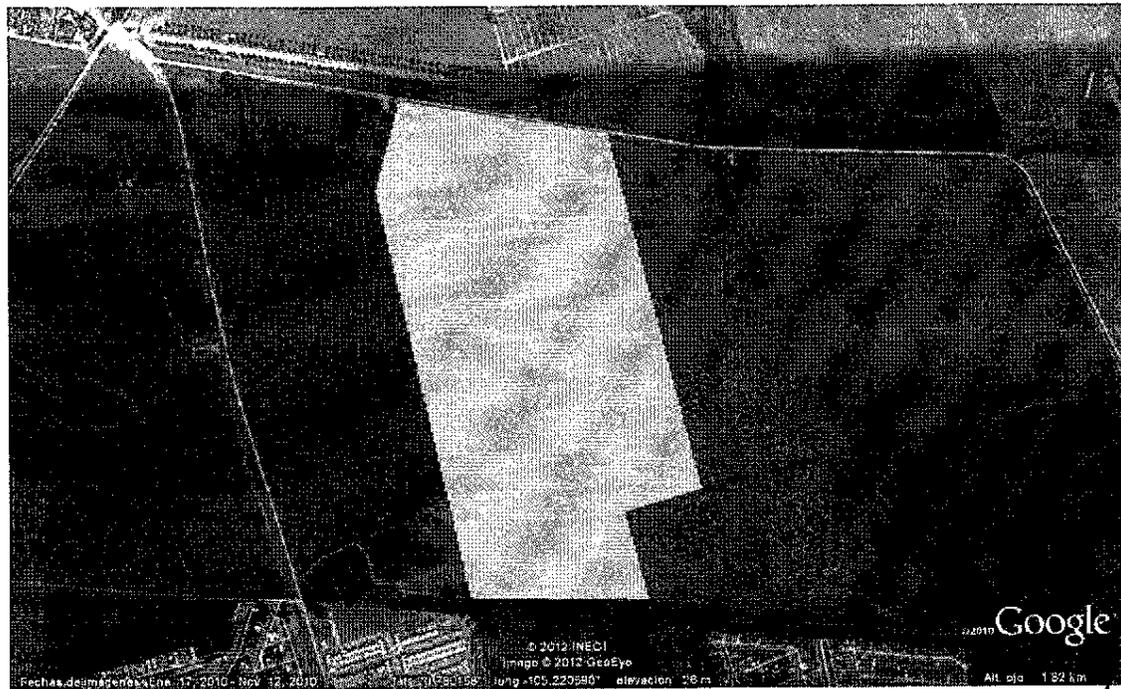


LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012

Pioneer 1



Pioneer 2



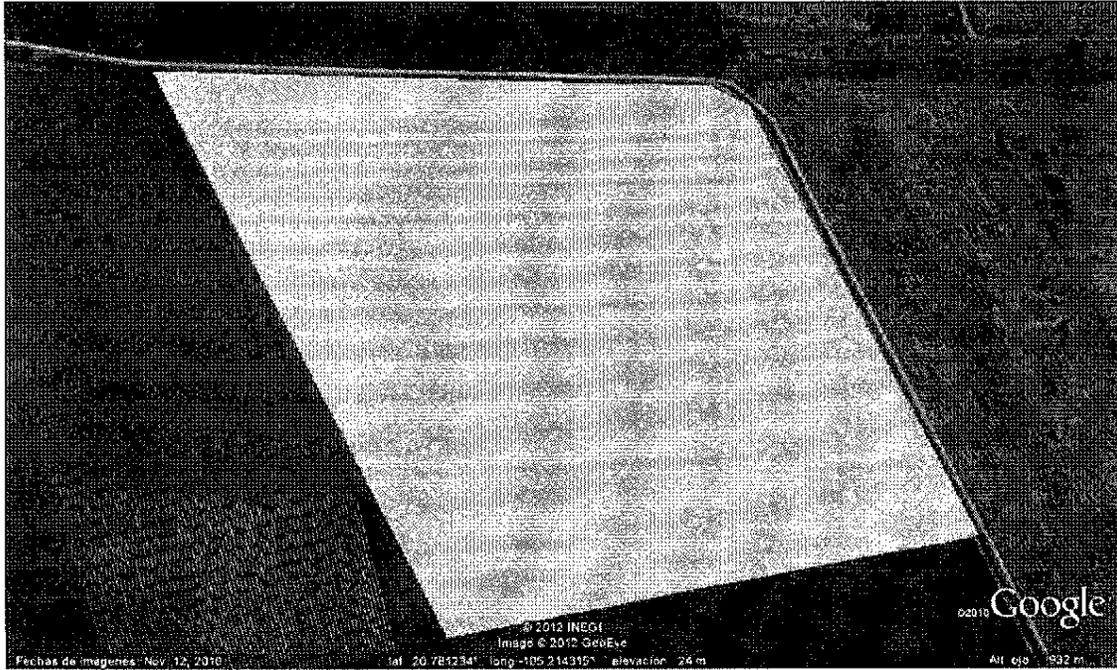


DICTAMEN SAGARPA

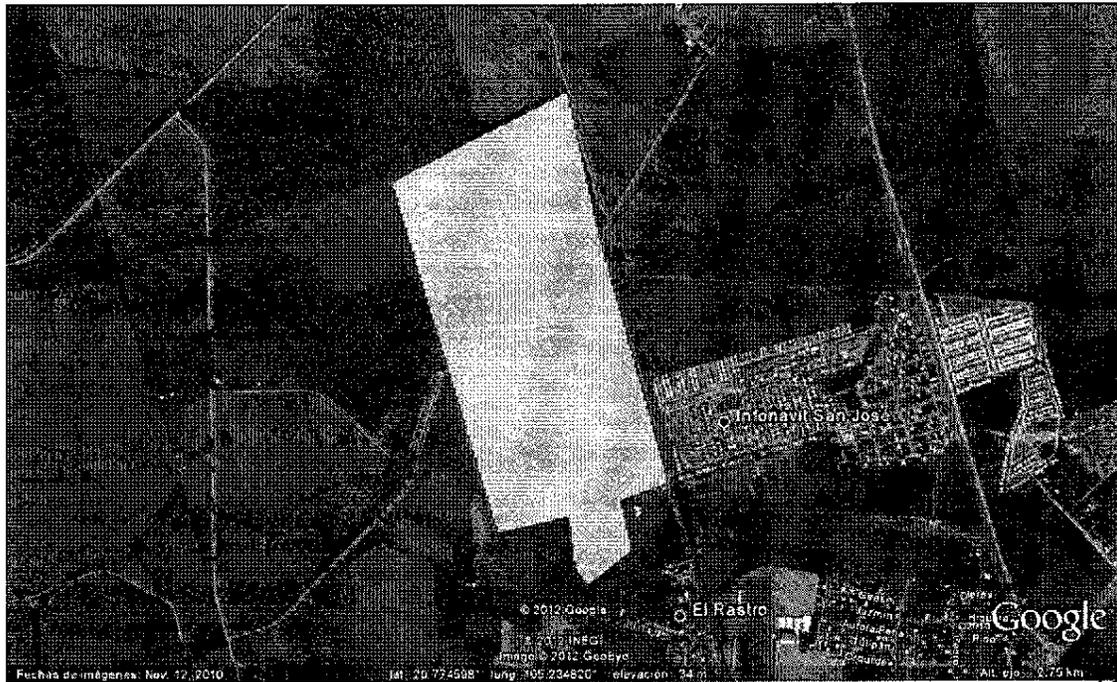


LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012

Pioneer 3



Aguilares





DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012



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 (LBOGM) y su Reglamento, en función a la tipificación de riesgos y daños graves o 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:

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

El promovente deberá:

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

Se aprueba favorablemente la liberación en Programa Experimental de **MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO EVENTO MON-00810-6 x DAS-59122-7**, el cual dio cumplimiento a lo estipulado en los artículos 50 y 97 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); en el polígono descrito en el **Anexo 3** y los predios del **Anexo 4** del presente dictamen; quedando sujeto a las siguientes medidas de bioseguridad y el desarrollo de los Protocolos del **Anexo 1**.

El promovente deberá:

El promovente deberá:

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE		
No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
1	<p>Entregar al SENASICA como máximo 15 días previos a la liberación del material genéticamente modificado:</p> <ol style="list-style-type: none">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.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.Programa de capacitación y/o actualización al personal involucrado en el manejo y uso de maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7. 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.Fecha de importación programada de la semilla genéticamente modificada y frontera de ingreso al país.	<p>Con la finalidad de:</p> <p>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.</p> <p>Que toda persona involucrada en los ensayos experimentales conozca las implicaciones, riesgos y manejo del cultivo genéticamente modificado.</p> <p>Programar las actividades de inspección</p>



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012



	e) La fecha de siembra del maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 .	y vigilancia que realiza el personal de SENASICA.
2	Aunado a los requisitos a cumplir por el importador como se señala en la página http://sistemas2.senasica.gob.mx/mcrfi/ , para la importación de maíz GM deberá presentar 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-00810-6 x DAS-59122-7 aprobado en el permiso de liberación.
3	Dar Seguimiento a la muestra de maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 (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). 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-00810-6 x DAS-59122-7 , 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-00810-6 x DAS-59122-7 accidentalmente liberado, se propague o disemine, y haciendo su máxima recuperación. Asimismo, el SENASICA podrá proponer en el ámbito de su competencia medidas adicionales de seguridad y de urgente aplicación que considere necesarias para contener 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	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.
6	Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 5 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 y el de los cultivos sembrados en los predios aledaños a una distancia posterior a los 300 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 aledaños y el maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 .	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. En la fenología del cultivo los días grado nos permiten evitar los sesgos en temperatura que normalmente se presenta entre un día y otro.
7	Delimitar el sitio de liberación de maíz genéticamente modificado con el evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 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.
8	Entregar al SENASICA como máximo con 30 días posteriores a la	



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012



	<p>liberación del material genéticamente modificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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-00810-6 x DAS-59122-7. 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-00810-6 x DAS-59122-7 y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. 	<p>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 006_2012, así como a lo establecido en la LBOGM.</p>
--	---	---

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE		
9	<p>Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.</p>	<p>Con la finalidad de evitar que en grano entre a la cadena de alimentación humana.</p>
10	<p>Considerar la sincronía floral del maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 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 15 días y tomará en cuenta las fechas de siembra y el ciclo biológico de las variedades aledaños posteriores a los 300 m a la redonda del maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7.</p>	<p>Los 21 días de a sincronía 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. <i>Crop Sci.</i> 45:2172–2185.</p>
11	<p>Entregar al SENASICA como máximo 15 días posteriores a la liberación de maíz genéticamente modificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 006_2012, así como las establecidas en el presente dictamen. b) Calendario de prácticas agronómicas del maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 y su contraparte convencional presentes en el sitio de liberación. c) Presentar, el croquis del diseño experimental final utilizado del ensayo experimental establecido en campo. d) 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-00810-6 x DAS-59122-7. 	<p>Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal de SENASICA.</p> <p>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.</p>
12	<p>Notificar los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en el predio de maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM y en formato excel (un original, dos copias en físico y tres copias digitales). Realizar la notificación a los 10 días hábiles posteriores a la siembra.</p>	<p>Con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el permiso de liberación.</p>
13	<p>Establecer el experimento con maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7, a una distancia mínima de aislamiento de 300 m a la redonda, de cualquier cultivo de maíz convencional y de cualquier otro experimento con maíz genéticamente modificado.</p>	<p>Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.</p>
14	<p>Proporcionar al SENASICA, reportes bimestrales (original y tres copias</p>	<p>Con la finalidad de conocer el</p>



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012



	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.	cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a lo solicitud 006_2012 , así como el estatus del ensayo experimental.
15	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.
16	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 la Promovente en la solicitud 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.
17	Establecer refugios de maíz convencional o maíz que no contenga el evento que confiere dicha característica para el manejo de resistencia a insectos, para lo cual deberá de notificar al SENASICA con 10 días posteriores al cierre de las fechas de siembra para cada región agrícola las coordenadas UTM de dichos refugios, así como la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:4) en relación a la superficie total sembrada en la zona agrícola, mismos que serán sujetos a inspección por parte del personal oficial competente adscrito al SENASICA.	Para retrasar y mitigar el desarrollo de resistencia de insectos. McGaughey, W. H. and M. E. Whalon. 1992. Managing insect resistance to <i>Bacillus thuringiensis</i> toxins. Science. 258: 1451-1455. Roush, R. T. 1994. Managing pests and their resistance to <i>Bacillus thuringiensis</i> : can transgenic crops be better than sprays? Biocontrol Sci. Technol. 4: 501-516. Alstad, D. N. and D. A. Andow. 1995. Implementing management of insect resistance to transgenic crops. AgBiotech news. 8: 177-181.
POSTERIOR A LA COSECHA		
18	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.
19	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-00810-6 x DAS-59122-7 y tener actualizada la situación del país en materia de biotecnología y bioseguridad, así como programar las actividades de inspección y monitoreo.
20	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.
21	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 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.
22	Una vez finalizado el ensayo experimental con 5 días hábiles posteriores, informar al SENASICA sobre la ubicación, medidas de conservación e	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia.



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



	inventario final de la semilla remanente y acumulado de liberaciones anteriores correspondiente al evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 .	que realiza el personal oficial del SENASICA.
23	No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 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.

(*) La guarda custodia para la movilización de semilla de maíz o material propagativo genéticamente modificado se llevará a cabo por personal autorizado y capacitado por el promovente, por lo que se prohíbe que dichas actividades sean realizadas por cualquier Unidad de Verificación Fitosanitaria aprobada.

CONDICIONANTES:

El promovente deberá:

No.	Condicionante	Motivación
1	Asegurar que la superficie total de los predios (Anexo 3) donde se pretende realizar la liberación de maíz genéticamente modificado evento MON-00810-6 x DAS-59122-7 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.
2	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.
3	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.
4	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.
5	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: <ul style="list-style-type: none"> a. Los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado. b. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud 006_2012 por la promovente. c. El cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas en 	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a la solicitud 006_2012 y lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



	<p>el presente dictamen.</p> <p>d. Los elementos proporcionados en los reportes parciales que para efecto haya enviado la promovente.</p> <p>e. Lo dispuesto en el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>Asimismo, el reporte debe identificarse por el número de la solicitud y permiso al que hace referencia.</p>	
6	<p>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-00810-6 x DAS-59122-7 correspondiente a la solicitud 006_2012, deberán de entregarse en original y copia; foliados y rubricados por el representante legal de la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. en todas las fojas.</p>	<p>Con la finalidad de tener un mejor control en la revisión y verificación del permiso correspondiente a la solicitud 006_2012.</p>
7	<p>Solo se permite la liberación al ambiente del material GM, si la empresa establece un programa de monitoreo de plantas voluntarias, por lo menos durante el ciclo agrícola siguiente en la región agrícola donde se lleve a cabo la liberación, dicho monitoreo incluirá zonas aledañas, cultivos vecinos y ruta de movilización de la cosecha. El permisionario procederá con acciones de control, y esta información deberá ser registrada a fin de poder integrar el informe completo correspondiente, el cual entregará al SENASICA una vez terminado el periodo de monitoreo.</p>	<p>Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del organismo genéticamente modificado.</p>

Handwritten signatures and initials



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



ANEXO 1.- PROTOCOLOS

No.	Protocolo	Motivación
1	<p>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.</p> <p>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, c) polen resistente a factores abióticos, d) mayor tiempo de viabilidad del polen y e) mayor susceptibilidad a plagas secundarias o terciarias no blanco. El promovente entregará al SENASICA el informe completo de dicho estudio adjunto en el reporte de resultados, el cual deberá entregarse en los tiempos establecidos en el permiso correspondiente.</p>	<p>Con la finalidad de conocer si vía dispersión de polen el maíz genéticamente modificado es equivalente al maíz convencional.</p> <p>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. Vía flujo de polen esta característica potencialmente negativa podría incrementarse en importancia al ser transferidas a maíces convencionales.</p>
2	<p>Protocolo 2. Estudio de los posibles efectos adversos del material genéticamente modificado 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 de otras plagas; d) efectos negativos directos o indirectos de sustancias producidas a partir de las plantas genéticamente modificadas en los organismos no objetivo benéfico de las plantas. El promovente entregará al SENASICA el informe completo de dicho estudio adjunto en el reporte de resultados, el cual deberá entregarse en los tiempos establecidos en el permiso correspondiente.</p>	<p>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.</p>
3	<p>Protocolo 3.- Generar información de línea base, que permita en ciclos posteriores realizar el monitoreo de la respuesta de los organismos blanco y no blanco presentes en el cultivo de maíz en los sitios de liberación autorizados para el evento, deberán incluirse entre otros puntos:</p> <ol style="list-style-type: none">Metodología a implementarPeriodicidad del trapeoMétodos de trapeoDiseño experimentalAnálisis estadísticoListado de insectos blanco y no blanco encontradasDinámica poblacional de las especies blanco y no blancoNiveles de expresión de la proteína en el ciclo y sitio de liberaciónEfectividad biológica del Maíz GM sobre los organismos blancoDaños ocasionados por plagas primarias y secundariasMonitoreo de la resistencia mediante bioensayos de (Determinación de la CL50 de cada especie objetivo) <p>Dicho estudio deberá tener validez científica y ser realizado por un centro de investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, el reporte del mismo incluirá cada uno de los puntos antes mencionados y deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.</p>	<p>Dirección General de Sanidad Vegetal</p>



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 006_2012



ANEXO 2.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 006_2012

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 006_2012 de la solicitud 006_2012 se consideran daños graves o irreversibles a:

RIESGO	DAÑO GRAVE O IRREVERSIBLE	RIESGO DE CONSENSO
1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.		-Piñeyro-Nelson, A., van Heerwaarden, J., Perales, H. R., Serratos-Hernández, J. A., Rangel, A., Hufford, M. B., Gepts, P., Garay-Arroyo, A., Rivera-Bustamante, R., Álvarez-Buylla, E. R. 2008. Transgenes in Mexican maize: molecular evidence and methodological considerations for GMO detection in landrace populations. <i>Mol. Ecol.</i> 18:750-76
2. Pérdida del control del material genéticamente modificados aprobado.		-Piñeyro-Nelson, A., van Heerwaarden, J., Perales, H. R., Serratos-Hernández, J. A., Rangel, A., Hufford, M. B., Gepts, P., Garay-Arroyo, A., Rivera-Bustamante, R., Álvarez-Buylla, E. R. 2009. Resolution of the Mexican transgene detection controversy: error sources and scientific practice in commercial and ecological contexts. <i>Molec. Ecology</i> 18: 4145-4150.
3. No cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso de liberación.	-Dispersión de material GM en maíces híbridos, criollos o razas sin control. -Efectos de disrupción de las comunidades bióticas.	-Zapiola, M. L., C. K. Campbell, M. D. Butler and C. A. Mallory-Smith. 2008. Escape and establishment of transgenic glyphosate resistant creeping bentgrass <i>Agrostis stolonifera</i> in Oregon, USA: a 4-year study. <i>Journal of Applied Ecology</i> 45: 486-494 doi: 10.1111/j.1365-2664.2007.01430.x
4. Robo o sustracción de material GM en el transporte, almacenamiento o liberado al campo por una inadecuada vigilancia.	-Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. - Pérdidas de los recursos biológicos valiosos.	-Clapp, J. 2006. Unplanned Exposure to Genetically Modified Organisms Divergent Responses in the Global South. <i>The Journal of Environment & Development</i> 15: 3-21 Environment & Development Volume 15 Number 1 March 2006 3-21 © 2006 Sage Publications.
5. No respetar aislamiento temporal de siembra en materiales GM y convencionales	-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.	-Doebley, J., Stec, A. and Gustus, C. 1995. <i>teosinte branched1</i> and the Origin of Maize: 13 Evidence for
6. Manejo integral inadecuado en las prácticas agronómicas del cultivo.	-Afectar Áreas Naturales Protegidas. -Que se genere resistencia de las malezas en el maíz y cambios en la estructura nutricional de maíz GM. -Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad.	
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.	-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.	



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



		<p>Epistasis and the Evolution of Dominance. Genetics 141:333-346 -Cleveland, D. A., Soleri, D., Aragón Cuevas, F., Crossa, J. and Gepts, P. 2005. Detecting (trans)gene flow to landraces in centers of crop origin: lessons from the case of maize in Mexico. Environ. Biosafety Res. 4:197-208. DOI: 10.1051/ebr:2006006</p>
--	--	---

POR LO QUE EN CASO DE IDENTIFICACIÓN POR PARTE DEL PERSONAL OFICIAL O INTERESADO SE PROCEDERÁ A LA REVISIÓN DEL PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE PUDIENDO OCASIONAR LA SUSPENSIÓN Y/O REVOCACIÓN DE SUS EFECTOS.



DICTAMEN SAGARPA

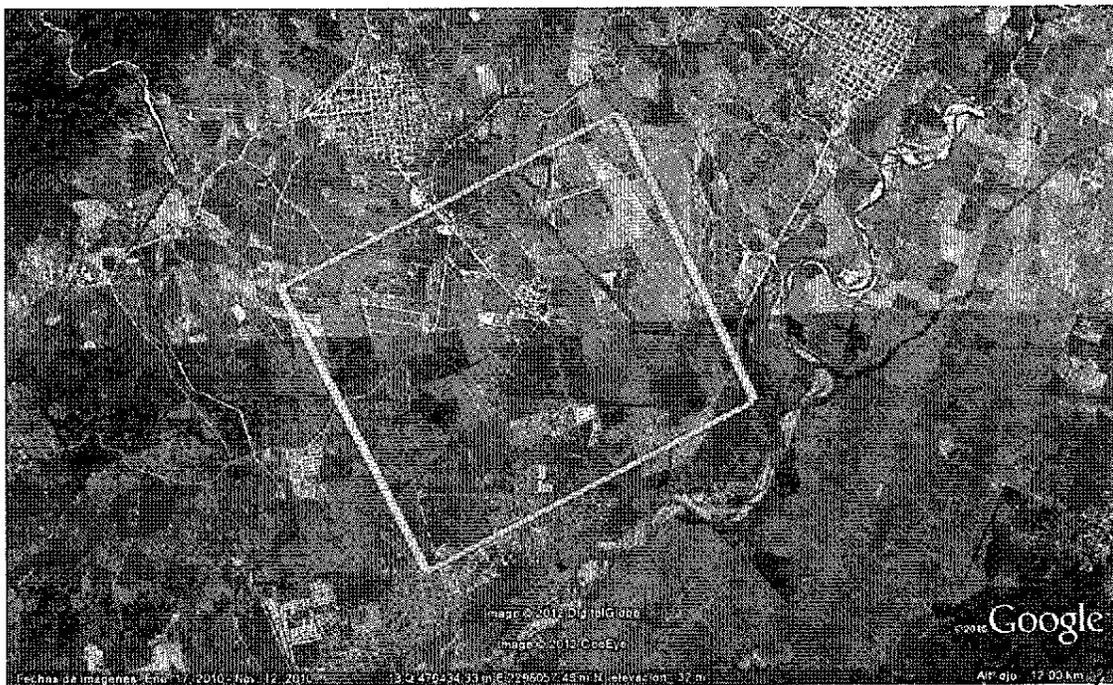
LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



ANEXO 3.- POLÍGONO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

Vértice	Latitud	Longitud
A	20.757468	-105.242067
B	20.776177	-105.203305
C	20.807464	-105.220375
D	20.788092	-105.259897

Polígono de liberación



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



ANEXO 4.- PREDIOS PERMITIDOS PARA LA LIBERACIÓN DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

Predio	Latitud	Longitud
Pioneer 1	20.78443	-105.236
	20.78429	-105.235
	20.78555	-105.235
	20.78526	-105.233
	20.784	-105.232
	20.78242	-105.232
	20.78158	-105.235
Pioneer 2	20.784073	-105.223675
	20.783623	-105.219984
	20.777899	-105.218186
	20.777537	-105.219538
	20.77612	-105.219133
	20.776132	-105.222187
	20.782656	-105.224051
Pioneer 3	20.783384	-105.218047
	20.783325	-105.213051
	20.783167	-105.212712
	20.779567	-105.210608
	20.778695	-105.21532
Aguilares	20.778551	-105.239499
	20.780849	-105.234836
	20.77722	-105.233948
	20.771205	-105.231958
	20.770708	-105.233236
	20.769464	-105.232908
	20.768631	-105.234019
	20.769022	-105.234372
	20.770306	-105.234581
20.769839	-105.236463	
Curley	20.78585	-105.236
	20.78541	-105.233
	20.78624	-105.233
	20.7861	-105.232
	20.78694	-105.232
	20.78949	-105.235
	20.78921	-105.235



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ
GENÉTICAMENTE MODIFICADO
SOLICITUD 006_2012



Masila	20.79634	-105.22877
	20.789957	-105.222544
	20.791201	-105.2171
	20.793197	-105.21865
	20.799978	-105.218569
	20.800697	-105.218911
	20.79972	-105.222089
	20.79788	-105.228464