DICTAMEN SAGARPA No. 101_2012

DICTAMEN DE SIEMBRA DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA

Una vez realizada la EVALUACIÓN DE RIESGO No. 101 en función de la SOLICITUD 101_2012 por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los posibles riesgos que implica la Liberación Comercial de SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA EVENTO MON-Ø4Ø32-6, con características de tolerancia al herbicida glifosato que presentó la empresa PHI MÉXICO S.A. DE C.V. con fecha 22 de noviembre de 2012, y pretendida liberación a partir del Ciclo Agrícola 2013 en el municipio de Bahía de Banderas, en el Estado de Nayarit, con fundamento en los artículos 13 fracción II, 27, 33, 46, 53, 60, 61, 62, 63 y bajo la salvedad del artículo 115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); artículos 18, 19 y 22 del Reglamento de la LBOGM; artículo 45 fracción V 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 y 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 el polígono que comprende al municipio de Bahía de Banderas, en el Estado de Nayarit para la Liberación Comercial de SOYA GENETICAMENTE MODIFICADA EVENTO MON-Ø4Ø32-6 de la Solicitud 101_2012.

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: Lic. María de la Paz Galván Alfaro	
TELÉFONO: (01 33) 3679-7979	CORREO ELECTRÓNICO: sandra.pina@pioneer.com

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA

SOLICITUD 101_2012

SAGARPA

SENASICA

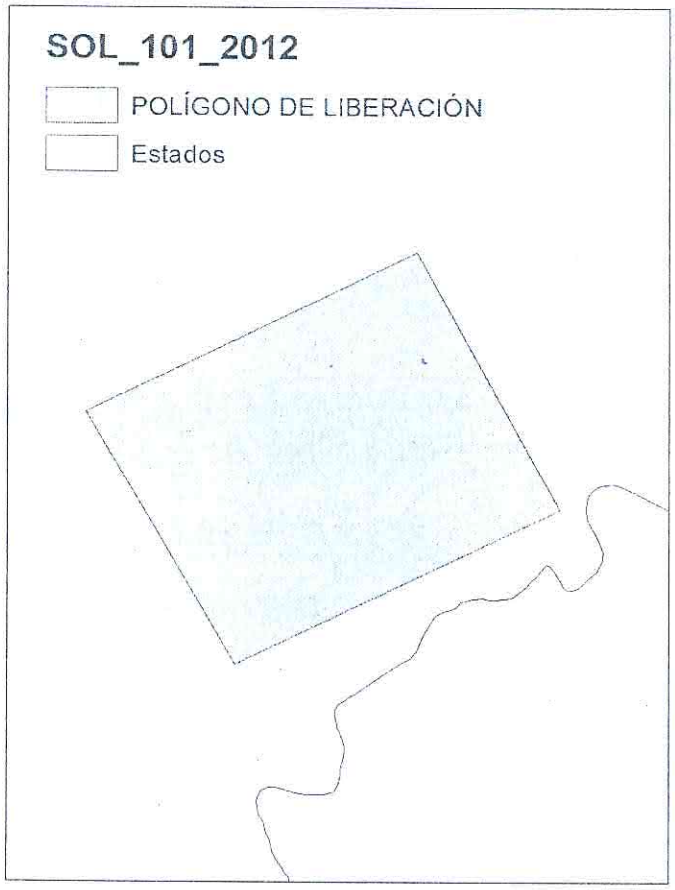
Del OGM sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR	AGENTE VECTOR
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Agrobacterium* sp. cepa 4	*Glicine max* L.	PV-GMGT04
NOMBRE COMÚN:	*Agrobacterium* sp. cepa 4	SOYA	PV-GMGT04
EVENTO: MON-Ø4Ø32-6			
GENE (S): PV-GMGT04			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: ---			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Tolerancia al herbicida glifosato			
NOMBRE COMERCIAL: Soya Solución Faena			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: MON-Ø4Ø32-6			
PAÍSES DE PROCEDENCIA DE LA SEMILLA: Estados Unidos			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: Aeropuerto de Puerto Vallarta, Jalisco			
OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACION AL AMBIENTE: • Siembra de semilla de variedades de soya tolerantes al herbicida glifosato desarrolladas por Dupont Pioneer como parte del proceso de mejoramiento genético. • Realizar la exportación de la semilla de soya GM generada con el evento MON-Ø4Ø32-6 que cumpla con las cantidades y calidad requerida de acuerdo a los estándares y necesidades de la empresa.			

De las cantidades de soya en semilla y superficie autorizadas para siembra de material genéticamente modificado en el sitio de liberación:

SITIO(S) DE LIBERACIÓN(ES) APROBADO(S): Para el polígono que comprende al municipio de Bahía de Banderas, en el Estado de Nayarit			
NÚMERO DE HECTÁREAS (Has) TOTALES: 27.0			
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A LIBERAR (Kg): 1,560.20 Kg			
	PARA LIBERAR AL AMBIENTE:	1,560.00 Kg	
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.200 Kg.	
	TOTAL:	1,560.20 Kg.	
VIGENCIA:	A partir del Ciclo Agrícola 2013	FECHA DE ELABORACIÓN:	06 de junio de 2013

POLÍGONO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA



Las actividades de liberación al ambiente de soya 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 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 de 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 o 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 o por motivos declarados por el propio promovente o por los resultados de que su eficacia biológica sea ineficaz.

CONDICIONANTES PARA LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE SEMILLA DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA

Se aprueba favorable la Liberación Comercial de SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA EVENTO MON-Ø4Ø32-6, en el polígono que comprende el municipio de Bahía de Banderas, en el Estado de Nayarit, descritos en el Anexo 2 del presente Dictamen, quedando sujeto a las siguientes condicionantes:

El promovente deberá:

No.	MEDIDA DE BIOSEGURIDAD	MOTIVACIÓN
1	Dar cumplimiento al Protocolo de bioseguridad que se integra en la solicitud 101_2012 de permiso de liberación de soya genéticamente modificado con el evento MON-Ø4Ø32-6, referente a las actividades de liberación al ambiente, debiendo entregar al SENASICA un reporte del cumplimiento a lo	Con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el permiso de liberación.

	establecido en dicho Protocolo 45 días posteriores al termino de cada ciclo agrícola.	
2	Elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, 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 al sitio de siembra como máximo 15 días previos a la liberación de soya genéticamente modificada con el evento MON-Ø4Ø32-6.	Para tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, en caso de alguna liberación accidental.
3	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de soya MON-Ø4Ø32-6 para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética posee. Los empaques y sacos deberán ser de material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado..	Con la finalidad que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de soya genéticamente modificado evento MON-Ø4Ø32-6 aprobado en el permiso de liberación.
4	Asegurarse de que los envases y embalajes que contengan las semilla de soya genéticamente modificado evento MON-Ø4Ø32-6 a importar 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.
5	Entregar al SENASICA como máximo 15 días previos a la liberación del material genéticamente modificado, el listado de medidas preventivas en caso de movilización de semilla de soya genéticamente modificado dentro del país, así como de un plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental, incluyendo la justificación de las mismas.	Prevenir los riesgos en caso de liberación accidental.
6	El promovente no podrá importar semilla de soya genéticamente modificada adicional a la aprobada y veinte días posteriores a la siembra deberá notificar al SENASICA datos sobre la cantidad de semilla de soya genéticamente modificado evento MON-Ø4Ø32-6 sembrada, remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. En caso de semilla	Para contar con la información necesaria de la superficie real sembrada de soya genéticamente modificado evento MON-Ø4Ø32-6, y tener actualizada la situación actual del país en materia de biotecnología y

	remanente deberá informar sobre su ubicación y las medidas para su conservación, así mismo deberá informar anualmente sobre el estatus de dicha semilla.	bioseguridad, así como programar las actividades de inspección y monitoreo.
7	Notificar al SENASICA con 10 días de anticipación a la liberación el cronograma de los periodos de siembra, labores culturales y periodos de cosecha, para los polígonos permitidos.	Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal del SENASICA.
8	Presentar al SENASICA la notificación correspondiente al periodo de siembra de la soya genéticamente modificada con el evento MON-Ø4Ø32-6, en un plazo no mayor a 10 días posteriores al término del mismo.	Programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal del SENASICA.
9	Notificar los sitios exactos de liberación, incluyendo el polígono respectivo de la superficie sembrada en el predio de soya genéticamente modificada con el evento MON-Ø4Ø32-6, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM (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.
10	Entregar al SENASICA como máximo con 30 días posteriores a la liberación del material genéticamente modificado, una carta compromiso entre el promovente y el productor (es), donde se hacen corresponsables del buen uso y manejo de la semilla de soya genéticamente modificadoa evento MON-Ø4Ø32-6 y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).	Hacer corresponsables al promovente y el productor (es) en el buen uso de la semilla genéticamente modificada y del cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación al ambiente de la solicitud 101_2012, así como a lo establecido en la LBOGM.
11	Con relación al manejo y uso de soya genéticamente modificada con el evento MON-Ø4Ø32-6, realizar al menos un curso de capacitación durante cada ciclo agrícola, la cual debe ser realizada antes de la participación del personal involucrado en el proceso. Debiendo entregar al SENASICA con 10 días de anticipación al inicio de los mismos, su programación, así mismo con 20 días posteriores a la finalización del curso, deberá entregar al SENASICA la lista	Promover el conocimiento en toda persona involucrada en el manejo de soya genéticamente modificada, para que conozca las implicaciones, riesgos y medidas de bioseguridad.

	de asistencia y las constancias de las personas capacitadas.	
12	En caso de liberación accidental de material de soya genéticamente modificada evento MON-Ø4Ø32-6, notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma, e 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, mismas que su vez notificarán a las unidades administrativas competentes en materia de organismos genéticamente modificados, así mismo el promovente deberá tomar de manera inmediata todas las medidas preventivas y correctivas posibles para impedir que el material de soya GM evento MON-Ø4Ø32-6 accidentalmente liberado, se propague o disemine, y haciendo su máxima recuperación. El promovente deberá elaborar un procedimiento documentado que contenga las medidas preventivas y correctivas a seguir en caso de una liberación accidental. Adicionalmente 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.
13	Con relación al control de los riesgos, evitar cualquier desviación y liberación al ambiente de semilla del soya genéticamente modificada con el evento MON-Ø4Ø32-6 fuera del polígono permitido y en ANP´s, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado asumiendo en su caso la responsabilidad de conformidad con la legislación aplicable vigente al incumplir con dichas medidas. Estos controles deberán informarse al SENASICA con 5 días de anticipación al inicio de las fechas de siembra.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar dichas liberaciones al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Para dar cumplimiento a lo establecido en el Articulo 89 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
14	Informar al SENASICA los convenios con las recibas, con la finalidad de garantizar que la semilla cosechada no sea enajenada a terceros para ser usada nuevamente como semilla. Y esta sea destinada al procesamiento industrial o a la	Para que el promovente se haga responsable del buen uso del material genéticamente modificado y del cumplimiento a

	alimentación de ganado y asegurarse de que no se destine a usos no autorizados. Dichos convenios serán notificados al SENASICA en 10 días posteriores a la celebración de los mismos durante el ciclo agrícola correspondiente; en todos los casos, al momento de la cosecha el promovente ya deberá de haber celebrado el convenio respectivo.	lo establecido en el permiso de liberación a la ambiente correspondiente a la Solicitud 101_2012 y a lo establecido en la LBOGM.
16	Cumplir con los establecido en los artículos 6, 33 y 35 de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas.	La liberación comercial del producto (semilla) tendrá que cumplir, además de la legislación en materia de bioseguridad, las que se aplique en esta Ley.

PARA LA EVALUACION DE LA EFICACIA DE LA SOYA MON-Ø4Ø32-6 EN EL TIEMPO.

No.	MEDIDA DE BIOSEGURIDAD	MOTIVACIÓN
17	Llevar a cabo la evaluación por ciclo agrícola para determinar la resistencia en malezas por el uso del evento MON-Ø4Ø32-6. Dicha evaluación deberá ser realizada en la zona donde se liberó el material genéticamente modificado y por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación. Entregar al SENASICA en 45 días posteriores al término de cada ciclo agrícola, el reporte de la evaluación en el que incluya la metodología utilizada, periodicidad de muestreo de las malezas y los resultados obtenidos.	Con la finalidad de llevar a cabo un plan de monitoreo de resistencia de las malezas presentes en el cultivo genéticamente modificado

PARA LA EVALUCION DEL COSTO BENEFICIO DEL FENOMENO EN TIEMPO

18	Presentar una evaluación costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de la soya genéticamente modificada MON-Ø4Ø32-6 vs variedades alternativas (convencionales y genéticamente modificadas) e insumos utilizados en cada región agrícola. El reporte de la evaluación deberá ser entregado al SENASICA 45 días posteriores al término de cada ciclo agrícola.	Con la finalidad de conocer el impacto de la utilización de soya genéticamente modificada en comparación con su contraparte convencional, así como estimar las posibles ventajas que representaría el cultivo de soya

		genéticamente modificada para los productores.
19	Incorporar el uso del OGM a las prácticas de Manejo Integrado y entregar reporte de controles y umbrales definidos, establecidos, así como las variaciones por cada ciclo agrícola.	Smith, R. F. & H. T. Reynolds. 1977. Effects of manipulation of cotton agro-ecosystems on insect pest population. The Careless Technology and International Development. Ed. M.T. Farrar. J.P. Milton. New York: Natural History, EUA.

ANEXO 1.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA DE LA SOLICITUD 101_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; sin perjuicio de que si esta Secretaría tenga conocimiento posterior de que el evento sujeto a este Dictamen representa un riesgo a la sanidad animal, vegetal y acuícola, se reserva el derecho a establecer las acciones legales a que haya lugar.

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 101_2012 de la Solicitud 101_2012 se consideran daños graves o irreversibles a:

RIESGO	DAÑO GRAVE O IRREVERSIBLE	BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA
1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.	-Efectos de disrupción de las comunidades bióticas. -Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. - Afectar Áreas Naturales Protegidas. -Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad. -Que el uso de la tecnología resulte al productor más costoso. -Que el comportamiento del OGM sea cambiante en los sitios de liberación. -Pérdida del germoplasma nacional y falta de germoplasma para regenerar variedades locales	-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
2. Pérdida del control del material genéticamente modificados aprobado.		
3. No cumplir con las condicionantes 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 el aislamiento temporal de siembra en materiales GM y convencionales		

o con Áreas Naturales Protegidas.	originadas por la alteración o daños de los OGM.	Number 1 March 2006 3-21 © 2006 Sage Publications.
6. Manejo integral inadecuado en las prácticas agronómicas del cultivo.		
7. Que los reportes obtenidos en las liberaciones previas (por ciclo agrícola) no hayan aportado elementos que determinaron la variabilidad y grado de riesgo del material GM en estudio.		

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.

ANEXO 2. POLÍGONO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN COMERCIAL DE SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA

Vértice	X	Y	Zona
A	474801.79	2295325.2	13
B	478839.38	2297390.18	
C	477067.4	2300855.06	
D	472951.2	2298717.26	