DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM
SOLICITUD 0096_2010

DICTAMEN SAGARPA No. 096_2010

DICTAMEN DE SIEMBRA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO

Una vez realizado el **ANÁLISIS DE RIESGO No. 096** para la **SOLICITUD 0096_2010** por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), sobre los riesgos que implica la liberación **EXPERIMENTAL** de **MAIZ GM EVENTO DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6** con resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio que presentó la empresa promovente **PHI México S.A. de C.V.** con fecha 26 de octubre de 2010, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2011 en los **Municipios de Ahumada y Cuauhtémoc, en el Estado de Chihuahua**, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 60, 61, 62, 63, 69 y bajo la salvedad del artículo115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 49 fracción XVI y 20 fracción VI del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2006, así como con fundamento en el artículo IV fracciones a), b) c) y e), del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados, el presente dictamen se emite en sentido:

FAVORABLE PARA

Los sitios de Ahumada y Cuauhtémoc de la **SOLICITUD 0096_2010** propuestos para la liberación en etapa experimental **DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6.**

Del interesado:

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

Del OGM sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	**ORGANISMO DONADOR**	**ORGANISMO RECEPTOR**	**AGENTE VECTOR**
NOMBRE CIENTÍFICO:	*Bacillus thuriengiensis* *Streptomyces viridochromogenes* *Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki*	*Zea mays*	PHI8999 PV-ZMBK07
NOMBRE COMÚN:	*Bacillus thuriengiensis* *Streptomyces viridochromogenes* *Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki*	Maíz	PHI8999 PV-ZMBK07
EVENTO: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6			
INSERTO: ---			
GENE (S): cry1f, pat, cry1Ab			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia al herbicid glufosinato de amonio			
NOMBRE COMERCIAL: HX1 x MON810			
IDENTIFICADOR DE LA OCDE: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6			
PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA: Estados Unidos de América			
FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS: ---			

CONFIDENCIAL

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM
SOLICITUD 0096_2010

OBJETIVO Y PROPÓSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:
-Evaluar la Eficacia Biológica del evento MON-00810-6, bajo las condiciones en que se desarrolla el maíz en las localidades de Ahumada y Cuauhtémoc en el estado de Chihuahua.
-Generar datos que permitan estimar si las líneas de maíz GM MON-00810-6 han alterado su equivalencia agronómica en comparación con sus controles no modificados.
-Identificar las poblaciones de artrópodos presentes a lo largo del ciclo de cultivo del maíz GM MON-00810-6 y su control no modificado.
-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 autorizadas para siembra de material GM por protocolo y sitio de liberación:

SITIO(S) DE LIBERACION(ES) AUTORIZADO(S): Ahumada y Cuauhtémoc		
NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES: 0.0384		
CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.) 1.94		
	PARA PROTOCOLO 1:	0.96 Kg.
	PARA PROTOCOLO 2:	0.48 Kg.
	PARA EL CNRDOGM-SAGARPA:	0.2 Kg.
	PARA SEMARNAT:	0.1 Kg.
	PARA EL MUESTREO EN OISA:	0.2 Kg.
	TOTAL:	1.94 Kg.

Protocolo de Efectividad biológica y Equivalencia Agronómica del evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6		
Sitio de liberación y municipio	**Superficie autorizada (ha)***	**Cantidad de semilla a importar (Kg.)***
Ahumada	0.0128	0.48
Cuauhtémoc	0.0128	0.48
TOTALES	0.0256	0.96

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

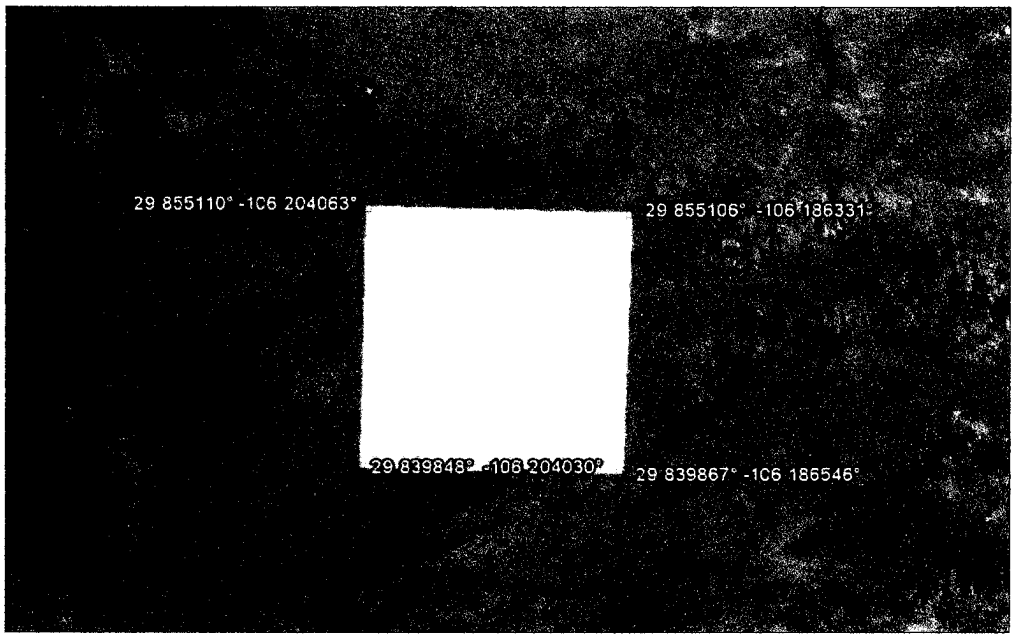
Protocolo de Caracterización de insectos no blanco en híbridos de maíz GM DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6		
Sitio de liberación y municipio	**Superficie autorizada (ha)***	**Cantidad de semilla a importar (Kg.)***
Ahumada	0.0064	0.24
Cuauhtémoc	0.0064	0.24
TOTALES	0.0128	0.48

*Solo se incluye la superficie y la cantidad de semilla correspondiente al maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6. Por lo que para el uso de líneas isogénicas y materiales de referencia de maíz convencional, se deberá utilizar la cantidad y superficie que sea requerida acorde al protocolo correspondiente.

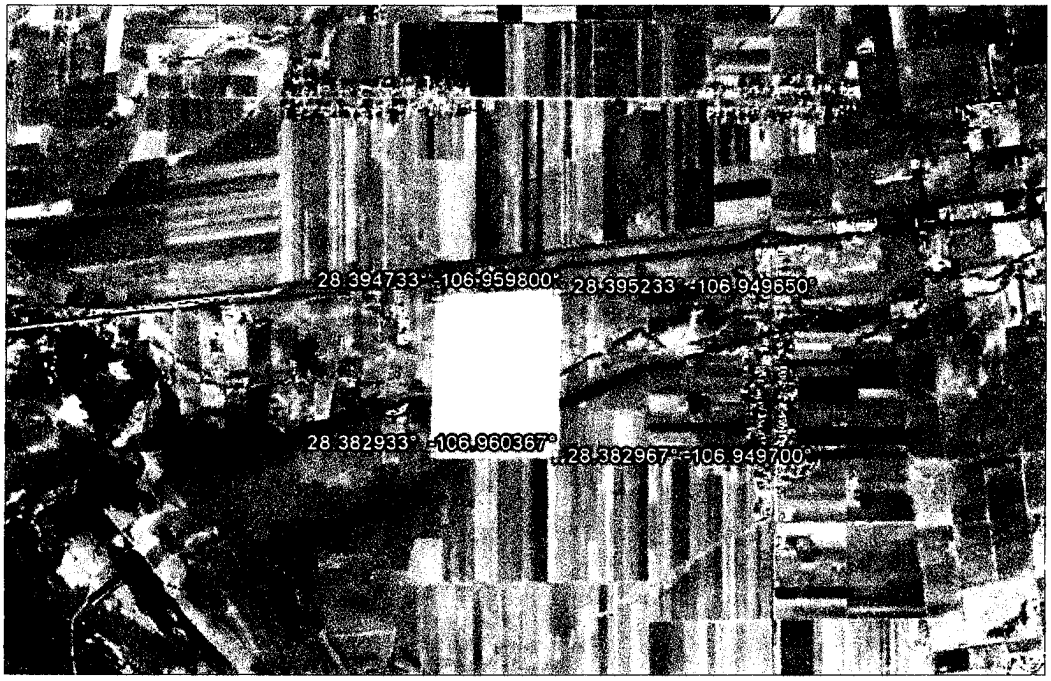
VIGENCIA:	Ciclo Agrícola Primavera-Verano (PV) 2011	FECHA DE ELABORACIÓN:	18 de marzo de 2011

CONFIDENCIAL

Predio Ahumada



Predio Cuauhtémoc



DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM
SOLICITUD 0096_2010

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

El promovente deberá:

PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

No.	Medida de Bioseguridad	Motivación
1	Elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información.	Medida preventiva en caso de liberación accidental durante la movilización en zonas no consideradas para la liberación del material GM, así como para una mejor rastreabilidad de dicho material.
2	Notificar los sitios exactos de liberación de cada predio dentro del polígono solicitado de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 con coordenadas geográficas referenciadas en UTM, en archivo electrónico (Access o Excel). Realizar la notificación con 5 días hábiles de anticipación.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y monitoreo. Así como de contar con la información de la superficie sembrada y tener actualizada la situación del país en materia de bioseguridad.
3	Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una copia del contrato de arrendamiento establecido con los dueños de las parcelas donde se realizará la liberación, además del esquema de trabajo celebrado con el Centro de Investigación Científica quien conducirá la evaluación con maíz GM.	Para que el promovente se haga responsable del buen uso del material GM y del cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación a la ambiente correspondiente a la solicitud 0096_2010 y a lo establecido en la LBOGM.
4	Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una carta compromiso entre PHI México S.A. de C.V. y el productor (s), donde se hacen corresponsables del buen uso y manejo de la semilla GM, así como del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a las condiciones establecidas, con la finalidad de reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.	Para que el promovente y el productor (es) se hagan corresponsables del buen uso de la semilla GM y del cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación a la ambiente correspondiente a la solicitud 0096_2010 y a lo establecido en la LBOGM.
5	Como máximo 5 días hábiles posteriores a la importación del material de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, entregar al SENASICA 200 gramos de semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 y 200 gramos de semilla de material convencional (sin modificación genética) como control negativo, para el Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados de la SAGARPA. La autoridad competente solicitará al promovente material de referencia cuando se haya agotado.	Para contar con la cantidad de control necesarios que cumpla todos los parámetros de calidad establecidos en las metodologías validadas y vigentes para la realización de las pruebas analíticas de material GM en el CNRDOGM y en cumplimiento a lo establecido en la LBOGM y su Reglamento.

BORRADOR

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM
SOLICITUD 0096_2010

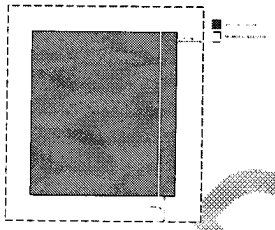
6	Con relación al manejo del maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones y riesgos del uso y manejo de este producto, y entregar al SENASICA calendario de cursos de capacitación, así como copia de las constancias de dichos cursos que recibió el personal, el contenido de los cursos y los datos del capacitador, en el primer informe de actividades y en el reporte final.	Con la finalidad de que toda persona involucrada en el proceso de producción conozca las implicaciones, riesgos y beneficios del uso y manejo de este producto.
7	Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación cualquier movilización de semilla de maíz GM, en caso de ser requerida, dicha notificación contendrá: la justificación de la misma, las medidas de bioseguridad a seguir, así como el plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental.	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.
8	Con relación al control de riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.	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.
9	Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética que posee. Los empaques y sacos deberán ser de material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.	Para la identificación del material GM y evitar cualquier liberación accidental durante su movilización.
10	Para realizar el trámite de importación de semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 en la ventanilla de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen, con la finalidad de que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 aprobado en el permiso.	Con la finalidad que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 aprobado en el permiso de liberación.
11	Presentar al SENASICA, con 10 días hábiles de anticipación, notificaciones sobre las siguientes actividades: a) Fecha de importación de la semilla GM. b) Informar la frontera de ingreso al país de la semilla GM. c) Fecha de siembra de la semilla.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA.
12	Adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, así como animales silvestres o domésticos que pudieran encontrarse cerca del sitio de liberación.	Para evitar el acceso a personas ajenas y puedan extraer material del experimento.

COPIA

13	Dar seguimiento a la muestra de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 (entregada en la aduana o puerto de entrada) que es enviada a un laboratorio de diagnóstico fitosanitario aprobado por la Dirección General de Sanidad Vegetal para su análisis fitosanitario, asegurando la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra. De acuerdo a su seguimiento, con 10 días hábiles previos, dará aviso a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera de la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra, con la finalidad de corroborar que la destrucción, corresponde a la cantidad de material de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 entregado en aduana o puerto de entrada; levantando un acta de verificación de hechos.	Con la finalidad de asegurar la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra del material GM utilizada en el diagnóstico fitosanitario.
14	En caso de liberación accidental de material de maíz GM evento MON-ØØ81Ø-6, notificar al correo libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma, el promovente deberá de informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así mismo, de manera independiente a estos términos el promovente deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 se propague o disemine, y realizar la recuperación total del material de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 en estos casos.	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.
15	Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 10 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 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 GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 aprobado.	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.
16	Presentar ante el SENASICA, por lo menos con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de liberación del material de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, el programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 096_2010, las adicionales de este dictamen y las condicionantes que se le hayan impuesto, así como el calendario de prácticas agronómicas de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 y el convencional presentes en el sitio de liberación.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA.
17	Cumplir con todas las medidas de bioseguridad que se establecen en la solicitud 096_2010 del permiso de liberación de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, referente a las actividades previas de liberación al ambiente.	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.

DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

18	Una vez sembrado el predio, se conservará la semilla remanente por cualquier eventualidad agroclimática debiendo entregar al SENASICA un informe con la cantidad de semilla GM sembrada, remanente, ubicación del sitio de almacenamiento y las medidas de bioseguridad asociadas a dicho sitio. Así mismo, un mes posterior a la siembra si dicha eventualidad agroclimática no llegará a suceder, la semilla	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación 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.

	remanente se destruirá por medio de incineración o en su defecto se repatriará al país de origen, para lo cual notificará al SENASICA 5 días previos a realizarse alguna de las actividades anteriormente mencionadas.	
19	Deberá entregar al SENASICA el calendario del nivel de uniformidad en el desarrollo de las plantas de maíz GM.	Con la finalidad de determinar el rango de floración en días normales y unidades calor del cultivo.
20	Delimitar el sitio de liberación de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 a través de barreras físicas en todo el perímetro del experimento.	Para adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento.
21	Abstenerse de hacer demostraciones de cualquier tipo con el maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 y/o sacar material vegetal propagativo del área del experimento, sin previa autorización del SENASICA, misma que se solicitará con 10 días hábiles de anticipación.	Para evitar la dispersión de material GM.
22	Establecer el experimento con maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, a una distancia mínima de aislamiento de 500 m a la redonda, de cualquier cultivo de maíz convencional y de cualquier otro experimento con maíz GM. 	Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.
23	Considerar la sincronía floral del maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 en relación con los cultivos de maíz aledaños antes y después de la etapa de floración, por lo que deberán estar separados unos de otros por lo menos 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 GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6.	Los 21 días de asincronía en la floración entre el maíz GM 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.
24	Eliminar y/o desespigar cualquier cultivo de maíz que se localice dentro de los 500 m del área de aislamiento; en caso de no poder realizar dicha actividad, deberá eliminar y/o emascular su cultivo de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6.	Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.
25	Desistir de la siembra de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 si dentro de los 500 m de aislamiento a la redonda, se presenta alguna raza nativa de maíz.	Con la finalidad de evitar el flujo genético vía polen.
26	Desarrollar y establecer un programa de evaluación de las malezas presentes en la zona donde se liberará el material de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 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 GM 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.
27	Desarrollar y establecer un programa de evaluación de la presencia de insectos blanco u objetivo así como de los insectos no blanco o fauna	Conocer la relación de artrópodos presentes en la zona y su interacción con el maíz GM y

CONFIDENCIAL

	incidental presentes en el cultivo de maíz GM, a través del tiempo, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, la periodicidad del muestreo, el sistema de monitoreo y el listado de los artrópodos presentes. Dicho programa deberá ser realizado en la zona donde se liberará el material GM por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse en reporte el final de resultados.	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.
28	Presentar un listado de los agentes de control biológico tanto generalistas como no generalistas, presentes en el sitio de liberación de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados.	Con la finalidad de conocer la diversidad de agentes de control biológico presentes en el sitio de liberación con maíz GM. 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.
29	Con relación al manejo del maíz genéticamente modificado con el evento de resistencia a insectos deberá establecerse una estrategia de refugio (80:20; 96:4) con una variedad alternativa que permita la producción de insectos blancos susceptibles con la finalidad de retardar la aparición de resistencia de plagas, considerando dos surcos de separación entre el refugio y el maíz GM.	La presencia del refugio contribuye al retardar el desarrollo de resistencia. También es importante que el productor desarrolle la cultura de considerar el refugio como una herramienta importante para mitigar la aparición de razas de insectos resistente. Gould, F. and B. Tabashnik. 1998. Bt-Cotton Resistance Management. *In,* Now or Never. M. Mellon and J. Rissler, (eds). Union of Concerned Scientists, Cambridge, Mass. 149 pp. Matten, S. R. 2002. EPA refuge requeriments for bollgard™ cotton and role of modeling and resistance monitoring. *In* Proc. Beltwide Cotton Conf., 8-13 January 2002, Atlanta, GA. Natl. Cotton Counc. Am., Memphis TN.
30	Identificar las áreas de refugio y los protocolos impuestos en las condicionantes del presente dictamen, así como de los establecidos en la solicitud de permiso 096_2010, para lo cual se deberá notificar al SENASICA con 10 días posteriores a la siembra la ubicación de los refugios en coordenadas UTM y la modalidad de refugio utilizada (80:20; 96:4) en relación a la superficie total sembrada.	Con el objeto de que serán sujetos a inspección por personal oficial del SENASICA.
31	Llevar a cabo una caracterización de los organismos no blanco asociados al maíz en la zona de liberación, y un estudio de los efectos nocivos que el maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 pueda ocasionar a éstos, misma que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen	Conocer la interacción de los organismos no blanco con el material GM, así como los posibles efectos nocivos sobre dichos organismos.
32	Cuando se remueva material GM y convencional del sitio de ensayo hacia un Centro de Investigación Científica y/o Universidad o Institución Pública de Investigación para análisis, deberá garantizar que dicho material sea transportado en contenedores como bolsas gruesas (de 5 milésimas de pulgada o más grosor) o en frascos perfectamente sellados (en materiales que impidan su dispersión) y entregar la ruta y ubicación del laboratorio donde se realizará el análisis e inmediatamente destruir el material una vez obtenidos los datos. Esta actividad deberá notificarse 10 días hábiles con anticipación al SENASICA.	Para la identificación del material GM y evitar cualquier liberación accidental durante su movilización.

CONFIDENCIAL

33	Proporcionar al SENASICA, un reporte por escrito original y tres copias electrónicas en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes que se establecen en el presente dictamen para realizar las actividades previas, durante y posteriores a la liberación de maíz GM, identificando dichos reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia. Las conclusiones y resultados de dichos reportes, deberán adjuntarse al reporte final.	Con la finalidad de conocer el cumplimiento a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a lo solicitud 0096_2010.
34	Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación la fecha de destrucción de todo el material que se haya derivado de la experimentación por sitio de liberación.	Con la finalidad de programar las actividades de inspección y vigilancia que realiza el personal oficial del SENASICA.
35	Asegurar el debido cumplimiento de las actividades de buenas prácticas de experimentación con maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 establecidas en la solicitud de permiso de liberación.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación del material GM pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

POSTERIOR A LA COSECHA

36	Destruir en el mismo predio por medios físicos, químicos o combinación de estos (inmediatamente después de haber concluido el ensayo) todo el material que se haya derivado de la experimentación, no podrá conservar este material.	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.
37	No deberá llevar acabo alguna actividad comercial con la semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 que sea producida en el lote mencionado en el preámbulo de este dictamen.	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.
38	Identificar plantas voluntarias en el sitio de liberación permitido, independientemente de que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho periodo.	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del OGM.
39	Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo incluidas en las solicitud, en el plan de monitoreo y manejo de resistencia de malezas y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación del material GM pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

CONDICIONANTES:

El promovente deberá:

No.	Condicionante	Motivación
1	Con relación al control de los posibles riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.	Con la finalidad evitar la propagación y diseminación del OGM en una zona distinta a la permitida.

CONFIDENCIAL

2	Hacer reconocimientos periódicos de las zonas colindantes a los sitios permitidos para liberación con el propósito de detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 y proceder con acciones de control en caso necesario, esta información deberá estar registrada en los documentos generados por el promovente y se deberá entregar en el reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del OGM.
3	Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los riesgos asociados a la liberación al ambiente del material GM citadas en este dictamen y las establecidas por PHI México S.A. de C.V., en la solicitud 0096_2010.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación del material GM pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
4	Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 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.
5	Establecer el maíz con el evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 únicamente con fines experimentales, por lo que el grano cosechado no se podrá integrar en la cadena de abasto.	Con la finalidad de evitar que en grano entre a la cadena de alimentación humana.
6	Entregar una carta compromiso donde realizará un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos un año después de la liberación de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, debiendo entregar al SENASICA el informe completo de la actividad una vez cumplido dicho plazo.	Con la finalidad de que se lleve a cabo la eliminación de plantas voluntarias para evitar la propagación y diseminación del OGM.
7	En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción del OGM en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante los tres años siguientes a la diseminación o dispersión no intencional, y entregará reportes anuales de la actividad.	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.
8	No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 por lo menos un ciclo 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 GM para su destrucción.
9	Importar la cantidad de 1.94 Kg. de semilla de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 y liberar la cantidad de 1.44 Kg. de semilla de maíz GM evento DAS DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6, considerando que se dictaminó procedente su liberación en los sitios aprobados que se indican en el Anexo 2 de este Dictamen.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que pudieran ocasionar la liberación accidental de material excedente al permitido al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
10	Asegurar que la superficie total del predio (Anexo 2) donde pretende hacer los experimentos mediante la liberación de maíz GM evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ810-6 esté libre de cualquier otro cultivo sexualmente compatible y de acuerdo a las medidas de bioseguridad impuestas en el presente dictamen.	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.

COPIA

	Asegurar el desarrollo e implementación de los siguientes protocolos en donde el OGM es considerado como plaga potencial, mismos que son adicionales a los propuestos en sus objetivos y que se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen. **Protocolo 1.** Estudio de posibles cambios en las características de adaptación del material GM que puedan aumentar el potencial de dispersión del maíz GM, 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, e) mayor susceptibilidad a plagas secundarias o terciarias no blanco. 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 GM es equivalente al maíz convencional. Para el inciso e) conocer la capacidad del maíz GM 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 GM 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.
11	**Protocolo 2.** Estudio de los posibles efectos adversos del maíz GM sobre los organismos no objetivo, tales como: a) cambios en el rango de hospedantes; b) efectos indirectos en otros organismos (agentes de control biológico, organismos benéficos a la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, etc.); c) capacidad de servir como vector a otras plagas; d) efectos negativos, directos o indirectos de sustancias producidas a partir de las plantas de maíz GM en los organismos no objetivo benéficos de las plantas. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.	Con la finalidad de conocer el efecto del maíz GM sobre los organismos no blanco y su interacción con otros organismos. D. Saxena, G. Stotzky, 2001. Bacillus thuringiensis (Bt) toxin released from root exudates and biomass of Bt corn has no apparent effect on earthworms, nematodes, protozoa, bacteria, and fungi in soil. Soil Biology & Biochemistry 33 (2001) 1225-1230. James D. Harwood, William G. Wallin and John J. Obrycki, 2005. Uptake of Bt endotoxins by nontarget herbivores and higher order arthropod predators: molecular evidence from a transgenic corn agroecosystem. Molecular Ecology (2005) 14, 2815–2823
	Protocolo 3. Estudio de otros posibles efectos dañinos del maíz GM, tales como: a) riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos asociados al maíz que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario; b) riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleíco (marcadores, promotores, terminadores) presentes en la inserción. El promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.	La expresión de los genes tienen el potencial de tener efectos adversos en otros caracteres, por tal motivo se deberá evaluar si la expresión del gen no modifica la susceptibilidad a enfermedades del cultivo GM. C. Zwahlen, A. Hilbeck, P. Gugerli & W. Nentwig, 2003. Degradation of the Cry1Ab protein within transgenic Bacillus thuringiensis corn tissue in the field. Molecular Ecology (2003), 765-775. James D. Harwood, William G. Wallin and John J. Obrycki, 2005. Uptake of Bt endotoxins by nontarget herbivores and higher order arthropod predators: molecular evidence from a transgenic corn agroecosystem. Molecular Ecology (2005) 14, 2815–2823.

CONFIDENCIAL

	Protocolo 4. 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.
12	La empresa deberá llevar a cabo una evaluación holística del experimento con la finalidad de detectar otros daños derivados de la liberación del OGM.	Con la finalidad de que en la liberación se analicen a detalle todos los elementos que la conforman y sean ordenados en un criterio secuencial (paso a paso), que nos ayuden a detectar otros daños derivados de la liberación. Por tanto, es importante que las personas que interaccionan con los OGM que se liberan al campo, estén atentos a la presencia de riesgos no previstos.
13	Aplicar estrictamente las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud de permiso de liberación en cuanto al aislamiento del sitio de cultivo del maíz GM en relación a los cultivos cercanos y compatibles genéticamente, tales como híbridos, cultivos convencionales, criollos y razas nativas.	Con la finalidad de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación del material GM pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
14	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 y seis copias digitales en disco) 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 de permiso por la promovente, c) El cumplimiento de las condicionantes y medidas de bioseguridad previas, durante y posteriores a la liberación, establecidas en el presente dictamen, d) Los elementos proporcionados en los informes trimestrales que para efecto haya enviado el promovente, y 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 dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como a lo establecido en el permiso de liberación correspondiente a la solicitud 0096_2010.
15	Para que la empresa este en posibilidades de avanzar a programa piloto deberá evaluar los protocolos del presente dictamen en un periodo de cuatro ciclos homólogos, mismos que considerará como resultados parciales para obtener, resultados integrales, con el fin de estimar las respuestas del material genéticamente modificado en tiempo y espacio para el estudio de la variación del fenómeno.	Con la finalidad de dar cumplimiento al principio precautorio de paso por paso y caso por caso, establecido en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así mismo para dar cumplimiento a los principios generales de la experimentación agrícola tal como lo consigna el Manual for Field Trials in Plant Protection CIBA-GEIGY Plant Protection. Third Edition, 1992.

COPIA

DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM
SOLICITUD 0096_2010

Anexo 1.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 0096_2010

Con fundamento en los artículos 9 fracciones IV y XV, 13 fracción VII, 34, 69, y 113 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; las actividades realizadas al amparo del permiso deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, por lo que de contar con elementos que contravengan a lo dispuesto por la autoridad, ésta por conducto del personal oficial facultado, procederá a aplicar las medidas que estime pertinentes bajo el enfoque de precaución que establece la Ley de Bioseguridad 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 0096_2010 de la solicitud 0096_2010 se consideran daños graves e irreversibles a:

RIESGO	DAÑO GRAVE E IRREVERSIBLE	BIBLIOGRAFIA CONSULTADA
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.

COMERCIAL

Anexo 2. POLÍGONO PERMITIDO PARA LA LIBERACIÓN DE MAÍZ GM.

Predio Ahumada

VERTICE	LATITUD	LONGITUD
0	29.855110	-106.204063
1	29.855106	-106.186331
2	29.839848	-106.204030
3	29.839867	-106.186546

Predio Cuauhtémoc

VERTICE	LATITUD	LONGITUD
0	28.394733	-106.959800
1	28.395233	-106.949650
2	28.382933	-106.960367
3	28.382967	-106.949700

CONFIDENCIAL