



Solicitud de liberación al ambiente en Etapa piloto de maíz Herculex I (DAS-Ø15Ø7-1) en el Estado de Sinaloa Ciclo Agrícola 01/2011-2012

CONSULTA PÚBLICA

Presentada ante el SENASICA-SAGARPA.

Por

Dow AgroSciences de México S.A. de C.V

ANTECEDENTES

Con fundamento en el artículo 32 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), los interesados en realizar actividades de liberación al ambiente de OGM en programa piloto, así como la importación de semilla para esa actividad, deberán presentar ante la SAGARPA una solicitud por escrito que contenga los datos que indica el artículo 5 del Reglamento de la Ley referida, además, deberá estar acompañada de la información a que hacen referencia el artículo 17 del Reglamento.

Por otro lado, en cumplimiento con el Artículo 33 de la LBOGM y su Reglamento Vigente la presente solicitud se pondrá a disposición del público para su consulta pública.

Toda la información y documentos que se presentan en esta solicitud tiene el carácter de confidencial, a excepción de aquellos a los que se refiere el artículo 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que se obligan, según el propósito indicado en la misma Ley, a no divulgarla, dispersarla o revelarla a terceros, debiendo proteger en todo momento el acceso a esta información.

PARTE 1: REQUISITOS DE INFORMACION DE ACUERDO AL ART. 5 DEL RLBOGM**I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE**

Dow AgroSciences de México S.A. de C.V.
Blvd. Manuel Ávila Camacho #32, Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11000
México, D.F.

II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO LOS DATOS DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS**2.1. Domicilio para oír y recibir notificaciones**

Dow AgroSciences de México S.A. de C.V.
Av. Patria #2085, Piso 4, Fracc. Plaza Andares
C.P. 45116, Zapopan, Jal.

2.2. Personas autorizadas para oír y recibir notificaciones

Dr. J. Ángel Saavedra M.
Gerente de Regulación y Asuntos con Gobierno
Tel. (33) 368-2452
jsaavedra@dow.com

Ing. Leonel Avilés Morales
Crop Protection R&D
Tel. (33) 3678-2400
lavilesmorales@dow.com

Ing. David Lugo Barrera
Regulatory Specialist, Crop Protection R&D
Tel. (33) 3678-2408
dlugobarrera@dow.com

Ing. Julia Moncada

Field Compliance & Product Stewardship Biotechnology

Tel. (33) 3678-2454

moncadaarredondo@dow.com

III. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICION.

La presente solicitud se plantea para la liberación en etapa piloto del maíz genéticamente modificado DAS-1507-1 bajo la responsabilidad jurídica de Dow AgroSciences de México S.A. de C.V., en el Estado de Sinaloa.

Lo anterior de conformidad con los artículos 3 Fracción XVIII, 32 Fracción II, 50 y 51 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y a los artículos 5, 6, 7 y 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

El objetivo principal de esta solicitud es evaluar el costo-beneficio del maíz con el evento DAS-1507-1, en comparación con su contraparte convencional, a través de parcelas experimentales en etapa piloto que permitan obtener resultados específicos para México.

La semilla de maíz con el evento DAS-1507-1 se sembrará en campos de agricultores cooperantes en los Municipios de Culiacán y Ahome, Sinaloa, durante el ciclo agrícola Otoño/Invierno 2011-2012, para sembrar entre Diciembre 2011 y Enero 2012.

Para cumplir con el objetivo planteado en la presente solicitud, es necesario importar 100 kg de semilla de maíz con el evento DAS-1507-1 para establecer un total de 3 ensayos con una superficie de 1.0 hectáreas cada uno de ellos. En secciones posteriores se abordan más ampliamente los detalles de cada uno de los ensayos planteados ésta solicitud.

IV. SEÑALAR EL ORGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD

Conforme a lo dispuesto en el artículo 12, Fracción I, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la autoridad competente para atender a esta solicitud es la SAGARPA, quién ante el Registro Federal de Trámites de de la Comisión Federal de la Mejora Regulatoria, registró como responsable del trámite a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera¹.

V. LUGAR Y FECHA

Zapopan, Jalisco, 5 de Agosto de 2011

VI. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL.

¹ http://207.248.177.30/rfts/tramite.asp?coNodes=1557322&num_modalidad=0&epe=0

PARTE 2: REQUISITOS DE INFORMACION DE ACUERDO AL ART. 17 DEL RLBOGM

I. DATOS DE IDENTIFICACION DEL PERMISO DE LIBERACION EXPERIMENTAL O COPIA DEL REFERIDO PERMISO.

● Número de permiso de liberación experimental al ambiente:

- **B00.04.03.02.01.8725 / 2009**
- **B00.04.03.02.01.11703 / 2010**

● Número de solicitud: **010-2009**

● Sitio de liberación:

- **B00.04.03.02.01.8725 /2009 Regiones de Angostura, Culiacán, Los Mochis y Navolato, Estado de Sinaloa.**
- **B00.04.03.02.01.11703 /2010 Regiones de Angostura, Bataoto, Guasave, Los Mochis y Navolato, Estado de Sinaloa.**

Notificamos que además de los permisos anteriormente referidos, hacemos constar que contamos con las siguientes autorizaciones de liberación experimental para el evento DAS-1507-1 en los estados de:

Tamaulipas

● Número de autorización B00.04.03.02.01.8941

Sonora

● Número de autorización B00.04.03.02.01.8724

ANEXO 1. PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM EVENTO DAS- 01507-1, EMITIDO POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, NO. B00.04.03.02.01.8725 CON FECHA DE 21 DE OCTUBRE DEL 2009 Y PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GM EVENTO DAS- 01507-1, EMITIDO POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, NO. B00.04.03.02.01.11703 CON FECHA DE 21 DE DICIEMBRE DEL 2010

II. REFERENCIA Y CONSIDERACIONES SOBRE EL REPORTE DE LOS RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES EXPERIMENTALES EN RELACIÓN CON LOS POSIBLES RIESGOS AL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL O ACUÍCOLA.

El reporte de resultados fue realizado conforme a lo establecido en el RLBOGM Artículo 18 y lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Mismo que fue entregado con fecha 09 de junio, 2010.

ANEXO 2. COMPROBANTE DE ENTREGA DE REPORTE FINAL CORRESPONDIENTE AL PERMISO DE LIBERACIÓN B00.04.03.02.01.8725

CANTIDAD DEL OGM A LIBERAR.

Tabla 1. Cantidad de semilla a liberar y número de ensayos.

Regiones de siembra	Ciclo de Siembra	Número de Ensayos
Los Mochis (Ahome)	OI-2011 -2012	1
Valle de Culiacán	OI-2011 -2012	1
La Angostura	OI-2011 -2012	1
TOTAL		3

III. CONDICIONES DE MANEJO QUE SE DARÁN AL OGM

3.1. Movilización

La ruta de movilización que seguirá la semilla se describe a continuación:

Dirección de Origen:

Dow AgroSciences
9330 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268

Punto Intermedio:

Agencia Aduanal "Palos Garza Forwarding"
118 Flecha Lane
Laredo, Texas, 78045

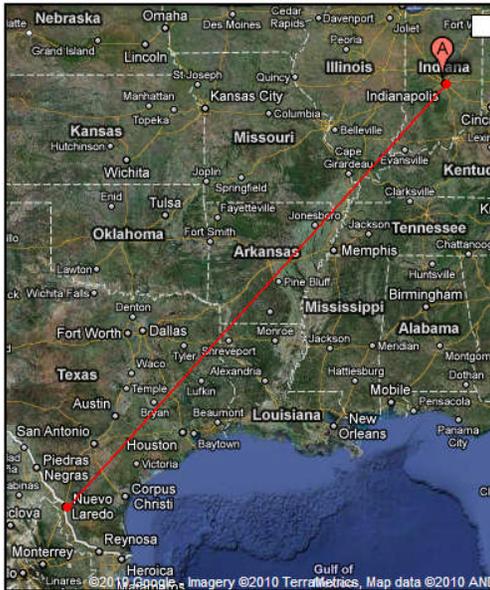


Figura 1. Ruta de movilidad desde el origen hasta el punto intermedio.



Figura 2. Ubicación de Agencia Aduanal “Palos Garza Forwarding”

• **Punto intermedio 2:**

Dow AgroSciences de México
 Av. Patria #2085, Piso 4, Fracc. Plaza
 Andares, C.P. 45116, Zapopan, Jal.

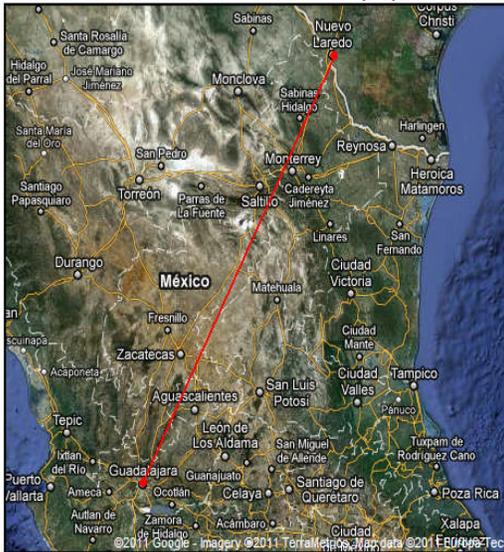


Figura 3. Ruta de movilidad del punto intermedio al destino.

• **Destino final:**

Polígonos de liberación en, Sinaloa

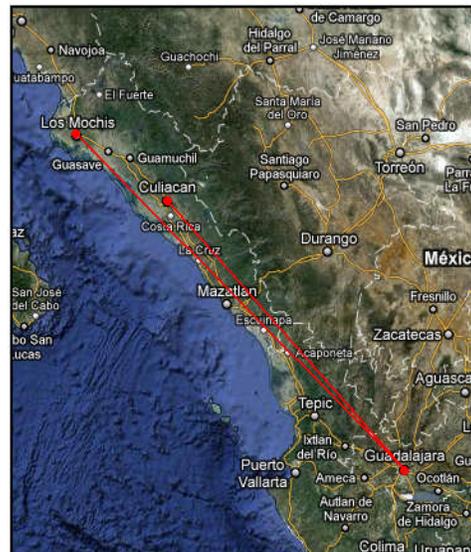


Figura 4. Ruta de movilidad del destino final.

3.2. Empaque, transporte y almacenamiento de la semilla

Se garantiza que el empaque de la semilla no será abierto si no hasta en el sitio en donde se llevará a cabo la liberación. La semilla de maíz GM será empacada en contenedores seguros y durante el transporte se mantendrá separada de otras semillas y/o material vegetal.

El empaquetado, almacenamiento y transporte del material, se realizará siguiendo el protocolo de bioseguridad; este consiste en almacenar la semilla en un empaque de triple capa, esto es, la semilla se coloca en una bolsa de papel y está en otra bolsa secundaria, y por último, el paquete completo se coloca dentro de un contenedor de madera o plástico, la cual será sellada, etiquetada y rotulada para identificar cada material.

Los contenedores utilizados para el almacenamiento y transporte de material, serán resistentes a la manipulación, sellados y etiquetados para prevenir cualquier derrame accidental que pudiera ocurrir desde el punto de origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación.

El personal encargado del manejo de la semilla, debe conocer las responsabilidades para garantizar que el material sea manipulado, empacado, etiquetado y almacenado de manera adecuada y que se lleven registros apropiados, para en caso de una liberación accidental se sepa qué acciones tomar y por parte de quien. Las copias de los procedimientos operativos normalizados deben encontrarse en forma accesible para todo el personal.

La semilla a utilizar para el establecimiento del programa piloto y grano a producir, serán transportados en contenedores seguros y adecuados para cada actividad, respectivamente. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales. La semilla será importada, manejada, preparada para siembra y sembrada por personal capacitado.

Los embarques de semilla estarán claramente identificados con etiquetas que incluirán la información pertinente. Se recomienda que la etiqueta de embarque de la semilla incluya:

- Número de Permiso para el movimiento dentro del país (cuando corresponda).

- Número de Permiso para Importación y/o Certificado Fitosanitario (cuando corresponda).
- Especie vegetal.
- Cualquier tratamiento de la semilla u otro tratamiento del material que deba ser comunicada al personal que maneja la semilla.
- Cantidad de material movilizado (peso).
- Detalles de la persona a contactar en el caso de una liberación accidental.

ETIQUETA DE TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL REGULADO	
Nº de Embarque	Identificador único o Nombre del evento
Nº de Permiso	Especie vegetal
Forma del material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Esqueje/vástago <input type="checkbox"/> Transplante <input type="checkbox"/> Tubérculo <input type="checkbox"/> Planta completa	
Identifique cualquier tratamiento aplicado a la semilla o al material vegetal	
Persona de contacto en caso de emergencia	Teléfono

Figura 5. Etiqueta de transporte de material vegetal regulado.

Las muestras de semilla deben ser movilizadas en un contenedor, el cual puede ser una bolsa gruesa o en un paquete sellado formado por material resistente a la ruptura y la humedad. Este contenedor primario debe ser luego colocado en un contenedor secundario sellado, a prueba de goteo, que puede estar hecho con materiales como plástico con sellado térmico, aglomerado de fibra corrugada, cartón corrugado, madera u otro material de resistencia equivalente.

Dow AgroSciences es responsable del resguardo, custodia y disposición de toda semilla remanente que no se haya utilizado en las siembras en fase piloto. En caso de que así sea, se procederá a la deshabilitación (molienda) de dichos materiales notificando a SAGARPA para supervisar y verificar la ejecución.

Se llevarán registros de la importación, transporte, recibo, almacenamiento, disposición y uso de la semilla. Estos registros son documentos de soporte del programa de

seguimiento, verificación y cumplimiento regulatorio y podrán ser examinados por los reguladores para efectos de verificación y/o auditoría. El área de importaciones notificará al destinatario la fecha, el tipo y cantidad de material que será enviado y/o movilizado antes de su embarque. En el momento de recibir el material, quien los reciba confirmará fehacientemente que el envío/cargamento ha llegado intacto y que no ha habido pérdida alguna. Posteriormente, quien recibe el envío debe informarle al despachador que el material se recibió en condiciones satisfactorias. Las condiciones de envío y recepción serán documentadas.

Las prácticas clave de bioseguridad para el almacenamiento adecuado de las semillas de maíz para el evento DAS -1507-1, son: inventario, balance de masa, separación, seguridad y etiquetado. El área de almacenamiento contará con un espacio adecuado y estará acondicionado con puertas de acceso que puedan ser cerradas y aseguradas. Si existen ventanas, también deberán estar cerradas y aseguradas.

Las áreas de almacenaje serán etiquetadas mencionando que contienen material vegetal experimental genéticamente modificado. Las etiquetas deben adherirse a los contenedores en el lugar de entrada, recomendándose que el acceso a los depósitos se restrinja sólo al personal autorizado.

Se llevará un inventario de toda la semilla almacenada y de las submuestras que puedan ser sacadas del área de almacenamiento con fines experimentales u otros propósitos. Esto garantizará que la parte autorizada puede efectuar el seguimiento de los materiales almacenados. Igualmente, se garantiza que las áreas de almacenamiento sean mantenidas adecuadamente para que no haya liberaciones no intencionales. El área de almacenamiento debe ser inspeccionada regularmente y se debe llevar un registro de estas inspecciones.

En el caso de una liberación accidental de semillas de maíz durante el transporte o el almacenamiento, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. La parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material y restaurar su control. El material recuperado será inhabilitado como material regulado.

Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el transporte o el almacenamiento deben documentarse.

Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión de incumplimiento de la norma, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sea necesario introducir en las prácticas de manejo o sino contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se repita.

A continuación se presentan algunos ejemplos de formatos que podrían utilizarse para dar seguimiento a las actividades de transporte y almacenamiento de materiales GM.

Registro de transporte

Página 1 de 2

NÚMERO DE EMBARQUE					
INSTRUCCIONES					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Este Registro de Transporte debe llenarse para cada embarque de artículos regulados y puede servir como guía de los materiales en tránsito. ○ Para el embarque de un sólo evento experimental transgénico, proporcionar en esta página la información de Identificación del Evento Transgénico. Para embarques de múltiples eventos, llenar y anexar una o más copias del inventario en la página 2. ○ Este Registro de Transporte debe enviarse vía fax o correo electrónico por el proveedor al destinatario para recibir la semilla y a la Parte Autorizada con anticipación al embarque. ○ En caso de una liberación accidental durante el embarque, deberá notificarse inmediatamente a la Parte Autorizada por teléfono o por fax. En la forma de Registro de Acción Correctiva deberá registrarse el incidente y cualquier acción correctiva realizada. 					
TRANSPORTISTA Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	DESTINATARIO Apellido Paterno	
				Apellido Materno	
				Nombre(s)	
Compañía		Departamento		Compañía	
				Departamento	
Dirección			Dirección		
Ciudad	Estado	Código Postal		Ciudad	Estado
Teléfono	Fax	E-mail		Teléfono	Fax
VERIFICACIÓN PRE-EMBARQUE Medio de Transporte <input type="checkbox"/> Tren <input type="checkbox"/> Carretera <input type="checkbox"/> Aire <input type="checkbox"/> Barco <input type="checkbox"/> Otros, especificar			IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO TRANSGÉNICO Número de Identificación del Usuario Número de Permiso		
Nombre del Transportista		Teléfono		Especie Vegetal	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Contenedor Primario del Embarque- Sellado <input type="checkbox"/> Bolsa de Plástico <input type="checkbox"/> Sobre de papel manila grueso con folde de seguridad <input type="checkbox"/> Bolsa de tela o tejida <input type="checkbox"/> Caja de Cartón <input type="checkbox"/> Otros (detallar abajo)			Forma de Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Planta completa <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Tubérculos		Identificación de Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento al Material
Tipo de Contenedor Secundario del Embarque			PARA SER LLENADO POR EL DESTINATARIO		
Tipo de Contenedor Externo del Embarque (tercera capa)					
Condición de los Contenedores de Embarque Nuevo Usado Sanitizado (detallar a continuación) Método de Sanitización:			RECEPCIÓN DE EMBARQUE Todo el Inventario Verificado y Completo <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Recepción de Todos los Documentos Anexos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
¿Se confirmó que los Contenedores están libres de Material Vegetal Antes de Cargarlos? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No			Condición de los Contenedores de Embarque Contenedor Primario <input type="checkbox"/> Intacto <input type="checkbox"/> Violado Contenedor Secundario <input type="checkbox"/> Intacto <input type="checkbox"/> Violado Contenedor Externo (tercera capa) <input type="checkbox"/> Intacto <input type="checkbox"/> Violado		

Documentación Anexa <input type="checkbox"/> Permiso de Importación <input type="checkbox"/> Certificado Fitosanitario <input type="checkbox"/> Certificado de Origen <input type="checkbox"/> Tratamiento de semillas, MSDS* si las semillas se trataron <input type="checkbox"/> Permiso de Movilización o de Liberación y Movilización <input type="checkbox"/> Copia de las Condiciones del Permiso <input type="checkbox"/> Otros (abajo)		Otros Detalles sobre la Condición de los Contenedores de Embarque o Documentación	
VERIFICACIÓN DEL EMBARQUE Firma del Expedidor _____ Fecha de Embarque		VERIFICACIÓN DE RECEPCIÓN Firma del Destinatario _____ Fecha de Recepción	
LISTA DEL INVENTARIO DE EVENTOS TRANSGÉNICOS (O copias anexas de la lista detallada de materiales del embarque, por ejemplo, Recibo de Transferencia de Semilla de Variedad)			
1. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa	Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material	
2. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa	Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material	
3. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa	Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material	
4. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa	Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material	
5. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa	Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material	

Registro de almacén e inventario

Página 1 de 2

INSTRUCCIONES					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Este Registro de Inspección de Almacén e Inventario se divide en dos partes: Inspección de Almacén y Cambio en el Inventario. ○ El Gerente de la Instalación debe llenar la sección de Inspección de Almacén UNA VEZ CADA CUATRO (4) SEMANAS para garantizar que se mantienen las condiciones de almacenamiento con el fin de que no ocurran eventos no intencionados de liberación de transgénicos. ○ Debe agregarse una entrada al Cambio de Inventario cada vez que se añada o se retire cualquier cantidad de evento transgénico del almacén para transporte fuera de la instalación sin llenar un Registro de Transporte. ○ El Gerente de la Instalación deberá conservar el presente Registro de Inspección de Almacén e Inventario. Cuando se llene completamente la hoja de Inspección de Almacén o bien la hoja de Cambio en el Inventario, el Gerente de la Instalación la intercambiará por una página nueva y conservará la forma llena. ○ En el caso de una liberación accidental durante el almacenamiento, la parte Autorizada debe ser notificada inmediatamente por teléfono y por fax. El incidente y cualquier acción correctiva realizada deben registrarse en la forma de Registro de Acción Correctiva. 					
GERENTE DE LA INSTALACIÓN Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre(s)	
Dirección		Ciudad		Estado	
Teléfono		Fax		Email	
INSTALACIONES PARA ALMACENAMIENTO Nombre de Identificación del Edificio		Número de Habitación o Descripción		Dirección	
Ciudad		Estado		Código Postal	
INSPECCIÓN DE ALMACÉN					
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____

CAMBIO EN EL INVENTARIO INGRESO O RETIRO DE MATERIAL DEL INVENTARIO				
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente
<input type="checkbox"/> Adición <input type="checkbox"/> Retiro		Fecha	Nombre de Persona Autorizada	Firma de Persona Autorizada
Número de artículo	identificador Unico o Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Adicionada o Retirada	Cantidad Remanente

3.3. Acciones correctivas en caso de una liberación accidental

En el caso de una liberación accidental de material vegetal experimental durante la siembra o desde el lugar del ensayo, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante la siembra y desde el lugar del ensayo deben documentarse. Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión de incumplimiento de la norma, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sea necesario introducir en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se reitere.

A continuación se presenta el formato para el Registro de Acción Correctiva.

Registro de acción correctiva

Página 1 de 2

INSTRUCCIONES				
<ul style="list-style-type: none"> o El Registro de Acción correctiva se usa para documentar todas las acciones correctivas llevadas a cabo para mitigar o resolver una situación que implique la liberación accidental de un evento transgénico experimental durante el transporte, almacenamiento o cosecha, o durante el periodo poscosecha, o cualquier violación del aislamiento reproductivo durante las pruebas de campo de un evento transgénico experimental. o Debe enviarse por fax a la Parte Autorizada una copia de este Registro de Acción Correctiva junto con cualquier otro registro relevante (por ejemplo. Registro de Transporte, Registro de Inspección de Almacenamiento e Inventario, Registro de Aislamiento Espacial, Registro de Cosecha, etc.). 				
REGISTRO INICIADO POR				
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado	Código Postal
Teléfono		Fax	E-mail	
SITIO DE ESTUDIO				
Código de Localización del Sitio		Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	
Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	Distancia al campo más cercano de las mismas especies (m)	Distancia al cultivo comercial más cercano de cualquier especie (m)	Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
MÉTODO DO AISLAMIENTO REPRODUCTIVO				
<input type="checkbox"/> Aislamiento Espacial <input type="checkbox"/> Destrucción Temprana de Cosecha <input type="checkbox"/> Bordos				
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA DE CUMPLIMIENTO				
Marcar todos los que procedan <input type="checkbox"/> Embarque no Autorizado <input type="checkbox"/> Artículo Perdido durante el Embarque <input type="checkbox"/> Contenedor Primario (el más interno) violado <input type="checkbox"/> Registro de Transporte Perdido <input type="checkbox"/> Liberación Accidental durante el Transporte <input type="checkbox"/> Recibido en el Destino Equivocado <input type="checkbox"/> Violación de Área de Aislamiento Espacial <input type="checkbox"/> Otro, detallar abajo				
ACTIVIDAD QUE REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA				
Indicar la Categoría de Actividad que Requiere Acción Correctiva y después llene los requerimientos de Información Relevante abajo:				
Transporte y Almacenamiento o Sitio de Estudio <input type="checkbox"/> Transporte <input type="checkbox"/> Almacenamiento <input type="checkbox"/> Plantación <input type="checkbox"/> Monitoreo <input type="checkbox"/> Cosecha <input type="checkbox"/> Otro, describir a continuación				
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Embarque No.		Artículo No.	Código de la Instalación	
Nombre o Identificación del Edificio	Domicilio	Numero de Habitación o Descripción	Identificador de Ubicación de Almacén	
IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO TRANSGÉNICO AFECTADO				
Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotos <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas	
Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotos <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas	

Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotes <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas	
DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA REALIZADA Marcar Todas las que procedan <input type="checkbox"/> Destrucción de Material Regulado <input type="checkbox"/> Recuperación del Material Derramado <input type="checkbox"/> Imponer Restricciones Poscosecha <input type="checkbox"/> Entresacado de Plantas Prohibidas <input type="checkbox"/> Imposición de una Zona de Aislamiento Espacial <input type="checkbox"/> Destrucción del Estudio <input type="checkbox"/> Destrucción de Cosecha Vecina <input type="checkbox"/> Otro, detallar abajo				
ESTA SECCIÓN DEBE LLENARLA LA PARTE AUTORIZADA COMUNICACIÓN CON LAS AUTORIDADES REGULATORIAS				
Nombre del Oficial con Quien se Hizo el Contacto	Departamento	Teléfono	Fax	Fecha de Primer Contacto
Resumir los resultados de la comunicación, incluyendo las opciones acordadas para mitigar el riesgo. Enumerar todas las comunicaciones, registrando fecha e individuo involucrado. Anexar cualquier correspondencia por escrito o transcripciones de comunicaciones orales.				
VERIFICACIÓN Las acciones correctivas detalladas en este reporte se llevaron a cabo en apego a los procedimientos operativos estándar y a las regulaciones aplicables que rigen el transporte, almacenamiento y pruebas de campo de materiales vegetales experimentales modificados genéticamente. Firma del gerente de la estación, encargado del experimento ó persona autorizada <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 40%; border-bottom: 1px solid black;"></div> <div style="width: 20%; text-align: center;">Fecha</div> <div style="width: 40%; border-bottom: 1px solid black;"></div> </div>				
Mediante mi firma hago constar que a mi leal saber y entender la información aquí registrada es veraz y completa				

IV. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM**4.1. Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación****Tabla 2. Superficie de predios propuestos para la liberación.**

Sitio propuesto para la liberación	Número de ensayos
Los Mochis (Ahome)	1
La Angostura	1
Valle de Culiacán	1
Total	3

4.2. Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación. Ubicación del área de liberación, Programa Piloto Sinaloa

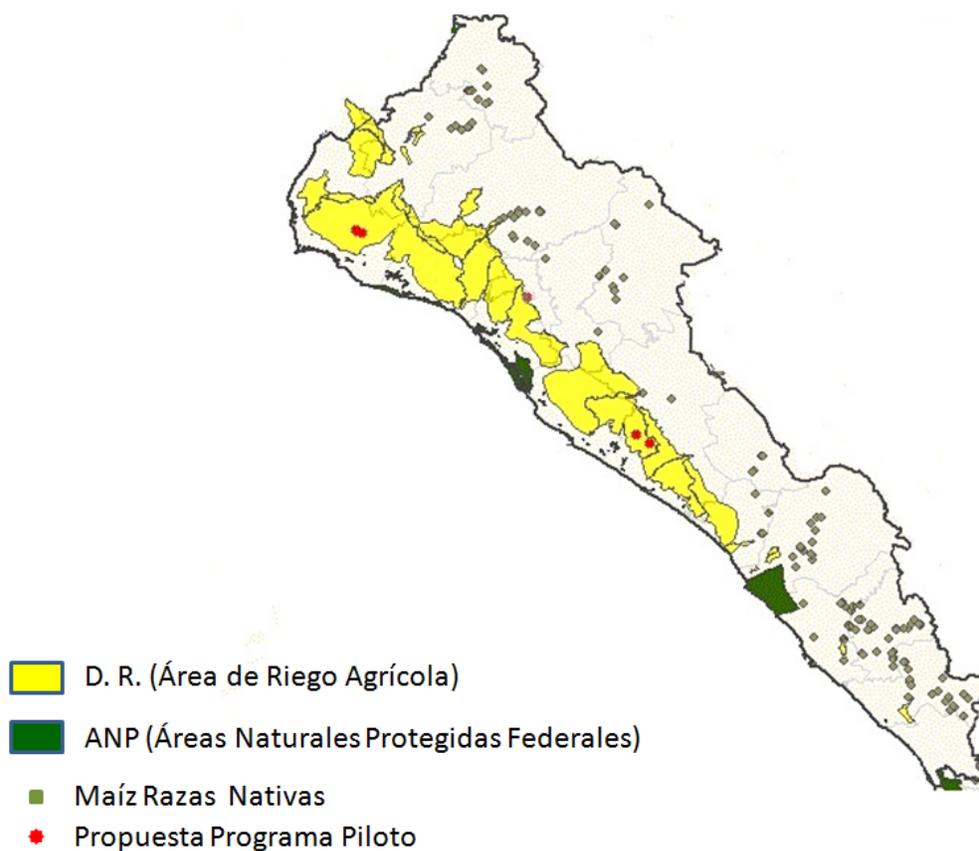


Figura 6. Ubicación del polígono general para la liberación de Maíz GM en etapa piloto en el estado de Sin.

4.3. Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos en un radio según las características de diseminación del OGM de que se trate

4.3.1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos en el radio señalado en este inciso.

a. Especies sexualmente compatibles.

Maíz

El maíz, *Zea mays* L., es uno de los granos alimenticios más antiguos que se conocen. Pertenece a la familia de las Poáceas (Gramíneas), tribu Maydeas, y es la única especie cultivada de este género. Otras especies del género *Zea*, comúnmente llamadas teocintle y las especies del género *Tripsacum* conocidas como arrocillo o maicillo son formas salvajes parientes de *Zea mays*. Son clasificadas como del *Nuevo Mundo* porque su centro de origen está en América.

En un primer momento, los taxónomos clasificaron los géneros *Zea* y *Euchlaena*, al cual pertenecía el teocintle, como dos géneros separados. Actualmente, en base a la compatibilidad para la hibridación entre esos grupos de plantas y a estudios citogenéticos, es generalmente aceptado que ambas pertenecen al género *Zea* (Reeves y Mangelsdorf, 1942).

El maíz es una de las pocas especies diploides de cultivos alimenticios y tiene un juego básico de diez cromosomas. Otras especies del género *Zea* también son diploides con $2n=20$. La especie *Zea diploperennis*, como su nombre lo indica es perenne. *Zea perennis*, otra especie perenne, es un tetraploide con $2n=40$. La otra especie emparentada con el maíz, *Tripsacum*, tiene un número básico de cromosomas de $n=18$. *Tripsacum dactyloides* es un diploide con $2n=36$. En las Maydeas orientales, el género *Coix* tiene el número de cromosomas básico más bajo de $n=5$. Ambos géneros, *Tripsacum* y *Coix*, tienen especies con más altos niveles de ploidía y un número variable de cromosomas.

b. *Especies que interactúan en la zona de liberación.*

 **Maíz (*Zea mays* L.).**

Descripción en apartado (a)

c. *Especies que interactúan en zonas vecinas.*

 **Maíz (*Zea mays* L.).**

Descripción en apartado (a)

 **Soya**

La soya es una planta herbácea anual, cuyo ciclo vegetativo oscila de 3 a 7 meses, las hojas, los tallos y las vainas son pubescentes, la semilla generalmente es esférica, del tamaño de un frijol y de color amarillo, el tamaño es mediano (100 semillas pesan de 5 a 40 gr, aunque en las variedades comerciales oscila de 10 a 20 gr), la semilla es rica en proteínas y en aceites, en algunas variedades mejoradas presenta alrededor del 40 a 42% de proteína y del 20 al 22% en aceite, respecto a su peso seco.

Las temperaturas óptimas oscilan entre los 15 y los 18°C para la siembra y los 25°C para la floración, sin embargo, la floración de la Soya puede comenzar con temperaturas próximas a los 13°C.

La siembra generalmente se efectúa con máquinas sembradoras de leguminosas, Trigo, Maíz o Algodón, regulándolas convenientemente, también puede realizarse en lomos, con máquinas preparadas para dejar el terreno alomado en la siembra, siempre que no quede la semilla muy profunda, es importante que el terreno esté bien nivelado para obtener una siembra uniforme.

La Soya puede recogerse con una cosechadora de cereales bien regulada, con unas pérdidas inferiores al 10%, el momento óptimo de recolección es cuando las plantas han llegado a su completa maduración, los tallos no están verdes y el grano está maduro con un porcentaje de humedad del 12 a 14%, es decir, cuando el 95% de las legumbres adquieren un color marrón.

 **Sorgo**

Planta originaria de la India, de la familia de las gramíneas. Con cañas de 2 a 3 metros de altura, llenas de un tejido blanco y algo dulce y vellosas en los nudos; hojas lampiñas, ásperas en los bordes; flores en panoja floja, grande y derecha, o espesa, arracimada y colgante.

Se adapta bien al crecimiento en áreas áridas o semiáridas cálidas. Es capaz de sufrir sequía durante un periodo de tiempo bastante largo y reemprender su crecimiento más adelante cuando cesa la sequía para germinar necesita una temperatura de 12 a 13°C. Se desarrolla bien en terrenos alcalinos, sobre todo las variedades azucaradas que exigen la presencia en el suelo de carbonato cálcico, lo que aumenta el contenido en sacarosa de tallos y hojas. Prefiere suelos sanos, profundos, no demasiado pesados.

Se cosecha toda la planta, que se produce para alimento de ganado utilizándose el tallo, las hojas, etc. Se puede cosechar verde para alimento de ganado en forraje verde, o se puede deshidratar para su comercialización en seco, a granel o achicalado, es decir, en pacas; actualmente hay Sorgo molido, al que se adicionan nutrientes para alimentación integral del ganado. La cosecha se realiza de manera manual o mecánica.

Tomate

El tomate (*Lycopersicon esculentum*), es una planta de la familia de las solanáceas (Solanaceae) originaria de América y cultivada en todo el mundo por su fruto comestible. La temperatura óptima, de desarrollo del cultivo de tomate oscila entre los 20 y 30°C durante el día y entre 10 y 17°C durante la noche. Las temperaturas superiores a los 35°C impactan negativamente sobre el desarrollo de los óvulos fecundados y, por ende, afectan el crecimiento de los frutos. Por otro lado, las temperaturas inferiores a 12°C afectan adversamente el crecimiento de la planta.

Las temperaturas son especialmente críticas durante el período de floración, ya que por encima de los 25°C o por debajo de los 12°C la fecundación no se produce. Durante la fructificación las temperaturas inciden sobre el desarrollo de los frutos, acelerándose la maduración a medida que se incrementan las temperaturas. No obstante, por encima de los 30°C (o por debajo de los 10°C) los frutos adquieren tonalidades amarillentas.

La humedad relativa óptima oscila entre 60% y 80%. Con humedades superiores al 80% incrementa la incidencia de enfermedades en la parte aérea de la planta y puede

determinar, además, el agrietamiento de los frutos o dificultades en la polinización ya que el polen se apelmaza. En el otro extremo, una humedad relativa menor al 60% dificulta la fijación de los granos de polen al estigma, lo que dificulta la polinización.

El tomate necesita de condiciones de muy buena luminosidad, de lo contrario los procesos de crecimiento, desarrollo, floración, polinización y maduración de los frutos pueden verse negativamente afectados.

La planta de tomate no es muy exigente en cuanto a suelos, excepto en lo que se refiere al drenaje, el cual tiene que ser excelente ya que no soporta el anegamiento. No obstante, prefiere suelos sueltos de textura silíceo-arcillosa y ricos en materia orgánica. En cuanto al pH, los suelos pueden ser desde ligeramente ácidos hasta ligeramente alcalinos cuando están enarenados. Es la especie cultivada en invernadero que mejor tolera las condiciones de salinidad tanto del suelo como del agua de riego. En zonas frías se recogen con frecuencia los tomates cuando todavía están verdes y se les hace madurar al almacenarlos junto a etileno. El etileno es un gas de hidrocarbón producido por muchos frutos y que actúa como propulsor molecular para comenzar el proceso de maduración. Los tomates que maduran de esta manera tienden a durar más tiempo pero tienen poco sabor y una textura más almidonosa y menos atractiva que los tomates que maduran en la planta. Se les puede reconocer por su color, que es más rosa o naranja que el rojo profundo de otros tomates maduros.

Frijol

Dentro del grupo de las especies leguminosas, el frijol común es una de las más importantes. Es una planta anual, herbácea intensamente cultivada desde la zona tropical hasta las templadas.

El frijol se adapta bien desde 200 hasta 1.500 msnm. El cultivo necesita entre 300 a 400 mm de lluvia. La falta de agua durante las etapas de floración, formación y llenado de vainas afecta seriamente el rendimiento. El exceso de humedad afecta el desarrollo de la planta y favorece el ataque de gran número de enfermedades. Se recomienda que los suelos para el cultivo de frijol sean profundos, fértiles, preferiblemente de origen volcánico con no menos de 1,5% de materia orgánica en la capa arable y de textura liviana con no más de 40% de arcilla como los de textura franco, franco limosos y franco arcilloso ya que

el buen drenaje y la aireación son fundamentales para un buen rendimiento de este cultivo.

Se debe evitar sembrar en suelos ácidos, con contenidos altos en manganeso y aluminio y bajos en elementos menores. El pH óptimo para frijol está comprendido entre 6,5 y 7,5 aunque es tolerante a pH entre 4,5 y 8,2. Los terrenos deben ser preferiblemente ondulados o ligeramente ondulados.

4.3.2. Descripción geográfica

a. Áreas Naturales Protegidas

El sitio en el que se llevará a cabo la liberación no se encuentra en cercanía con ningún Área Natural Protegida (ANP), así como con ninguna zona determinada como prioritaria para la conservación de especies.

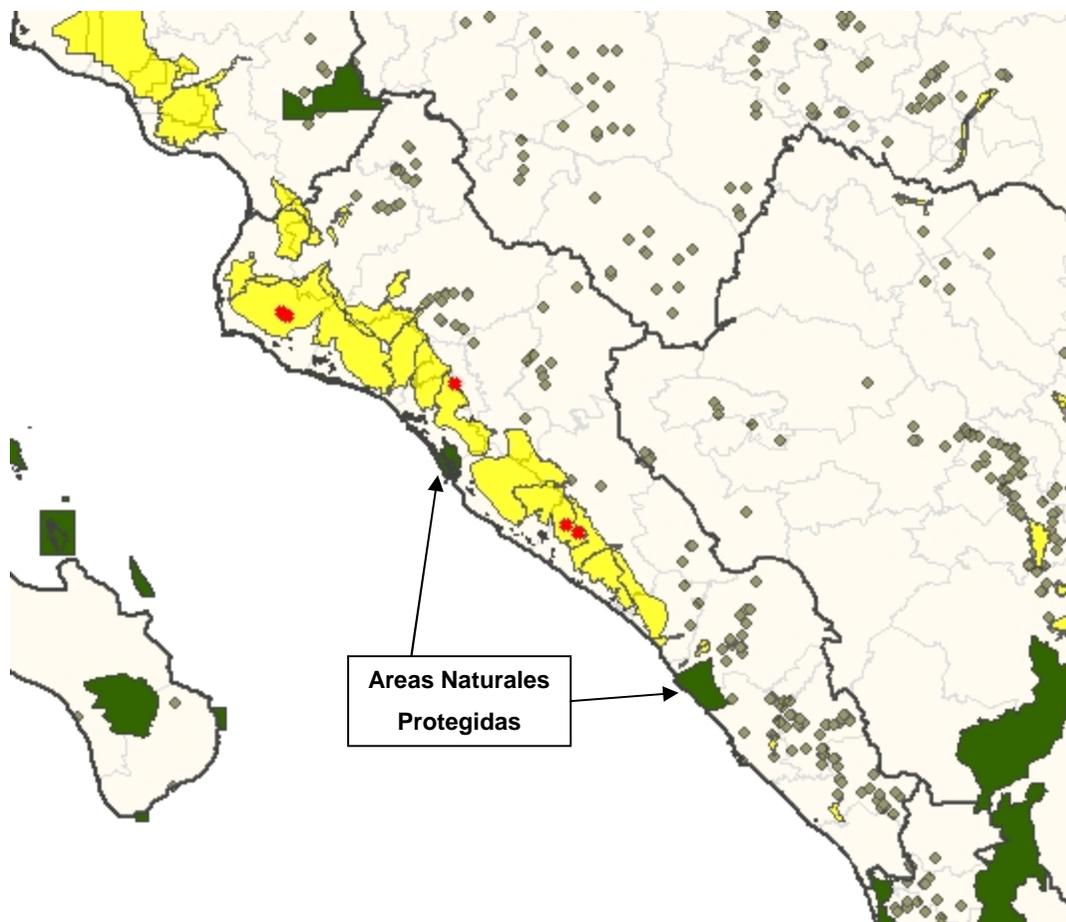


Figura 7. Ubicación del polígono general para la liberación del maíz GM en etapa piloto en el Estado de Sinaloa.

b. *Estado de Sinaloa*
 **Ubicación geográfica**

Coordenadas geográficas extremas: Al norte 27° 02', al sur 22° 29' de latitud norte; al este 105° 23', al oeste 109° 28' de longitud oeste.²

Porcentaje territorial: el Estado de Sinaloa representa el 2.9% de la superficie del país.³

Colindancias: Sinaloa colinda al norte con Sonora y Chihuahua; al este con Durango y Nayarit; al sur con Nayarit y el Océano Pacífico; al oeste con el Golfo de California y Sonora.⁴

Capital: Culiacán Rosales

 **Fisiografía⁵**

Nombre	Latitud Norte		Longitud Oeste		Altitud
	Grados	Minutos	Grados	Minutos	msnm
Picacho Los Frailes	23	54	106	03	2,520
Mesa San Bartolo	23	38	105	51	2,520
Cordón El Copo Alto	23	57	105	57	2,520
Cerro Pelón	25	46	107	06	2,500
Cerro Los Algodones	25	48	107	39	2,300
Cerro La Bandera	26	48	108	02	2,280
msnm: metros sobre el nivel del mar.					

² INEGI. Marco Geoestadístico, 2000

³ INEGI-DGG. Superficie de la República Mexicana por Estados. 1999.

⁴ INEGI. Marco Geoestadístico, 2000

⁵ INEGI. Carta Topográfica, 1:50 000.

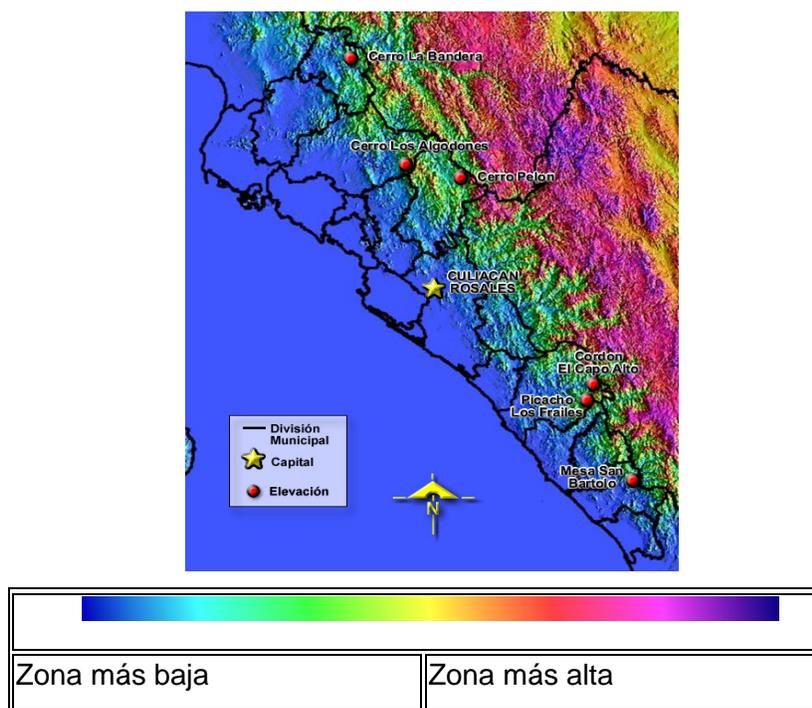


Figura 8. Plano de las principales elevaciones topográficas del Estado de Sinaloa.

Clima

La altitud predominante en Sinaloa (desde el nivel del mar hasta los 1 000 m), entre otros factores como la ubicación en las zonas subtropical e intertropical, ha originado que gran parte de su territorio presente altas temperaturas; mientras que el resto, con mayor altura sobre el nivel del mar, muestra temperaturas menores. Este elemento del clima (la temperatura) en relación con la precipitación, que va de menos de 300 a más de 1 500 mm, ha dado lugar a la presencia de climas: *cálido* subhúmedo con lluvias en verano, *semiseco* muy cálido y cálido, *seco* muy cálido y cálido, *semicálido* subhúmedo con lluvias en verano, *muy seco* muy cálido y cálido, *templado* subhúmedo con lluvias en verano y *seco* semicálido; citados en orden según la extensión que abarcan.

El clima cálido subhúmedo con lluvias en verano se distribuye en forma de una franja orientada más o menos noroeste-sureste, que va de las inmediaciones de la cabecera municipal de Choix a Mazatlán y el límite con Nayarit; éste clima comprende alrededor de 36% de la entidad, donde la temperatura media anual va de 22° a 26°C, aunque en la zona sur llega a 28°C, la temperatura media del mes más frío es mayor de 18°C y la precipitación total anual varía entre 700 y 1 000 mm.

Al occidente de la zona anterior se localiza el clima semiseco muy cálido y cálido, también a manera de franja, desde el noreste de la población El Fuerte hasta Culiacán de Rosales y el norte de Mazatlán. Esta franja corresponde a cerca de 21% de la superficie estatal; en ella la temperatura media anual que prevalece es de 24° a 26°C, pero en dos zonas reducidas del norte es inferior al primer valor y en el sur de El Fuerte es mayor al segundo; la precipitación total anual varía entre 600 y 800 mm.

Del occidente de El Fuerte a Guasave, Navolato y La Cruz se extiende la faja de clima seco muy cálido y cálido, el cual abarca casi 18% de la entidad, presenta temperaturas medias anuales de 22° a 26°C y su precipitación total anual va de menos de 400 a 600 mm.

En terrenos aledaños al límite con Chihuahua, así como de la mitad hacia el sur de las tierras colindantes con Durango, en áreas discontinuas cuya altitud va de 1 000 a 1 200 m y que representan poco más de 11% del estado, se manifiesta el clima semicálido subhúmedo con lluvias en verano. Este se caracteriza por presentar temperaturas medias anuales mayores a 18°C, la temperatura media del mes más frío varía entre -3° y 18°C y la precipitación total anual, entre 800 y más de 1 500 mm.

La zona más seca, con precipitaciones totales anuales entre 200 y 400 mm y temperaturas medias anuales de 22° a 26°C, está ubicada en los alrededores de la cabecera municipal Los Mochis, abarca aproximadamente 10% del territorio sinaloense y pertenece al clima muy seco muy cálido y cálido

El clima templado subhúmedo con lluvias en verano comprende áreas cuya altitud es mayor de 1 200 m, se distribuye hacia el lado oriental, en unidades separadas que suman algo más de 4% del estado. Dichas unidades tienen temperaturas medias anuales que varían de 12° a 18°C, la temperatura media del mes más frío se encuentra entre -3° y 18°C, y la precipitación total anual va de 800 a más de 1 500 mm.

Al poniente de la población El Fuerte está ubicada la pequeña área (apenas 0.14%) de clima seco semicálido, que por su tamaño no se muestra en el mapa; ésta presenta temperaturas medias anuales entre 18° y 22°C y su precipitación total anual se encuentra alrededor de 500 mm.

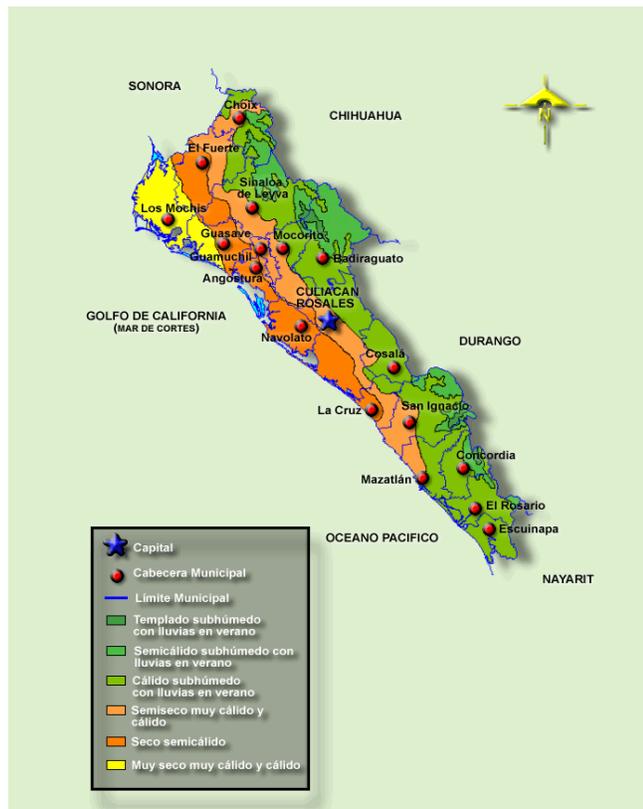


Figura 9. Plano de los diferentes tipos de clima del Estado de Sinaloa.

Geología

Sinaloa presenta cuatro Eras Geológicas, la más antigua es el *Precámbrico* que tiene una edad aproximada de 600 millones de años, las rocas de esta Era son metamórficas y se ubican al noroeste en los límites de Sonora, con una cobertura de 0.3%. La segunda es el *Paleozoico* (375 millones de años), con rocas sedimentarias (2.9%) y metamórficas (1.8%) del *Paleozoico Superior*, que se localizan en los municipios de Escuinapa, Sinaloa y Culiacán; la Era del *Mesozoico* es la tercera y abarca una superficie de 12.5%, donde 8.7% son rocas ígneas intrusivas del Periodo Cretácico (135 millones de años), 0.8% sedimentarias y 3.0% metamórficas, éstos afloramientos se presentan en los municipios de Choix, Mocorito, Badiraguato, Culiacán, Cosalá y Mazatlán; por último, la Era del *Cenozoico* (63 millones de años), se presenta en mayor o menor proporción en todos los municipios del estado, pero sobre todo en los del extremo occidental, las rocas del Periodo Terciario ocupan 48.7%, son de hecho, las más abundantes en la entidad, de origen ígneo intrusivo, extrusivo y sedimentario; las rocas del Cuaternario, principalmente

ígneas extrusivas y suelo, cubren 33.8% de la superficie estatal y colindan con la línea de costa del Golfo de California.

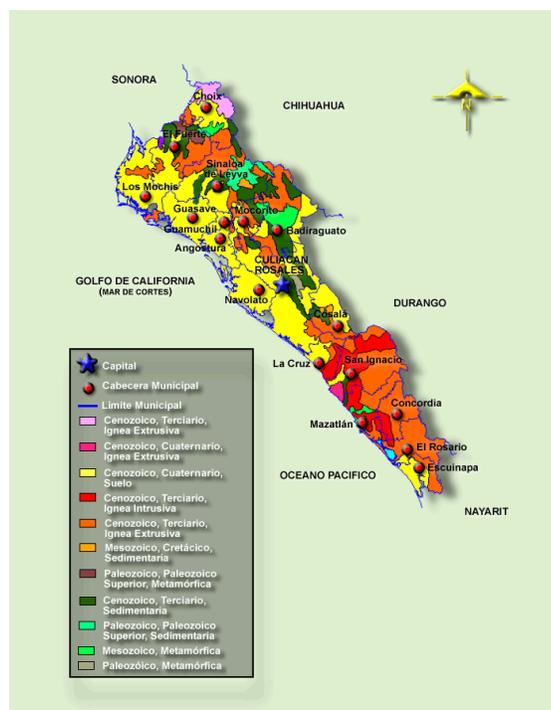


Figura 10. Plano de la geología del Estado de Sinaloa.

Hidrografía

Sinaloa es uno de los estados que para sus dimensiones tiene un número considerable de presas, cuenta únicamente con dos Regiones Hidrográficas, una de ellas que hace honor al nombre del estado, es la de mayor representatividad por el número de cuencas que comprende, así como por la superficie estatal (84.76%) que ocupan. La segunda es la de Presidio San Pedro que cuenta con tres cuencas que cubren 15.24% del sureste de la entidad y presentan varios cuerpos de agua; en la Cuenca *R. Acaponeta* se ubica L. El Caimanero, en *R. Baluarte* la Presa Las Tortugas y en *R. Presidio* el cuerpo de agua L. Agua Grande.

En la Región Sinaloa, se concentran la mayor cantidad de presas de la entidad; tal es el caso de Las Juntas y Aurelio Benassini que se localizan en la Cuenca *R. Piaxtla-R. Elota-R. Quelite*; en la Cuenca *R. San Lorenzo* se encuentra la P. José López Portillo y en *R. Culiacán* las Presas Adolfo López Mateos y Sanalona; la Cuenca *R. Mocorito* únicamente presenta la P. Eustaquio Buelna, mientras que en la *R. Sinaloa* se tiene a la P. Guillermo

Blake Aguilar y P. Gustavo Díaz Ordaz; la Cuenca *Bahía Lechuguilla-Ohuira-Navachiste* presenta el Estero Topolobampo y la Cuenca *R. Fuerte* las Presas Josefa Ortíz de Domínguez y Miguel Hidalgo; finalmente se tiene la Cuenca *Estero de Bacorehuis* donde encontramos el cuerpo de agua con el mismo nombre.

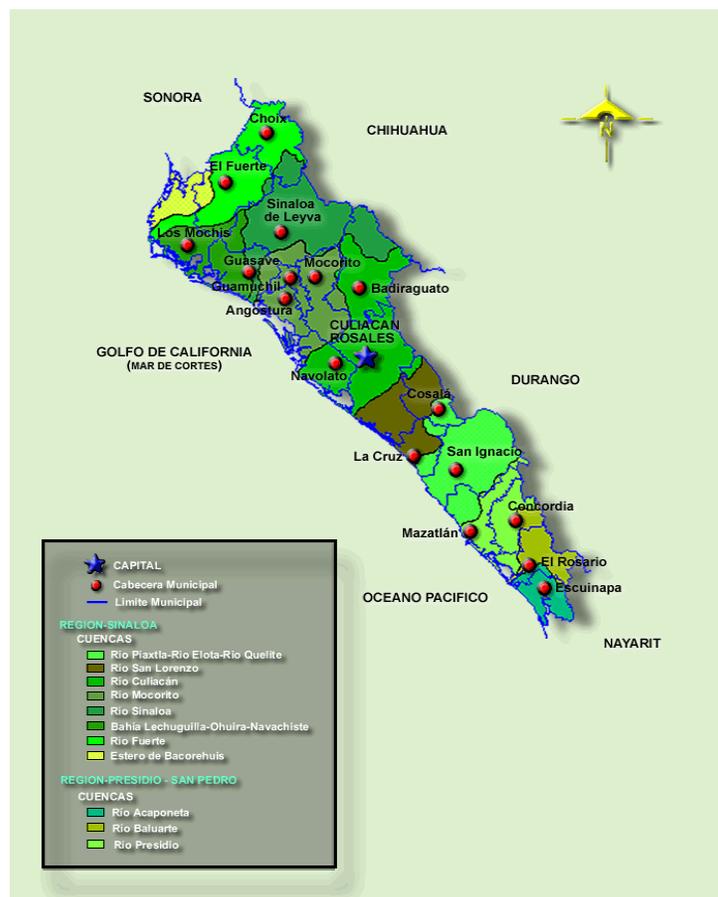


Figura 11. Regiones Hidrológicas en el Estado de Sinaloa.

Uso del suelo y vegetación

La vegetación en el estado de Sinaloa está vinculada a diversos factores ecológicos que interactúan entre sí, de tal manera que dan lugar a muy variadas formas de vida. Paralela a la línea de costa se extiende una angosta planicie, con suelos profundos y fértiles donde se desarrolla Agricultura, en algunos lugares la planicie es interrumpida por lomeríos con suelos delgados y pedregosos donde prospera el Matorral, con predominio de elementos de zonas áridas, este tipo de matorral denominado sarcocaulé está caracterizado por la presencia de arbustos con tallos carnosos; conforme se aleja la costa y se penetra hacia el continente, el relieve cambia y aparece la zona montañosa, al ascender en ella la

precipitación aumenta y la temperatura se vuelve menos extremosa, ahí se desarrolla la Selva baja caducifolia, con elementos arbóreos no muy altos, entre 4 y 15 m de altura y follaje caedizo durante la época seca del año; en los lugares más altos de las sierras sinaloenses, las temperaturas se vuelven más frescas y la lluvia se incrementa, este ecosistema es propicio para el desarrollo del Bosque templado. El bosque que ocupa el piso altitudinal de este tipo de vegetación es el de encino, al continuar ascendiendo aparecen los bosques mixtos de encinos y pinos, y en los lugares más altos de la sierra dominan las masas puras de pinos. En los terrenos cercanos a la costa existen numerosas lagunas y esteros de aguas salobres, ahí se establece el manglar y en lugares aledaños se encuentra la vegetación halófila, propia de suelos salinos.

Sinaloa es una de las entidades agrícolas más importantes del país, la agricultura se concentra en la llanura costera; donde las precipitaciones son insuficientes para satisfacer las necesidades hídricas de los cultivos, por ello la mayoría de las tierras cuenta con infraestructura para riego, cuyos principales cultivos de este tipo son: caña de azúcar, maíz, frijol, papa, cártamo, soya, algodón, etc.; hacia el pie de la sierra, los terrenos sostienen agricultura de temporal, con la cual se produce principalmente sorgo, maíz, garbanzo, pastos, cártamo y mango, entre otros

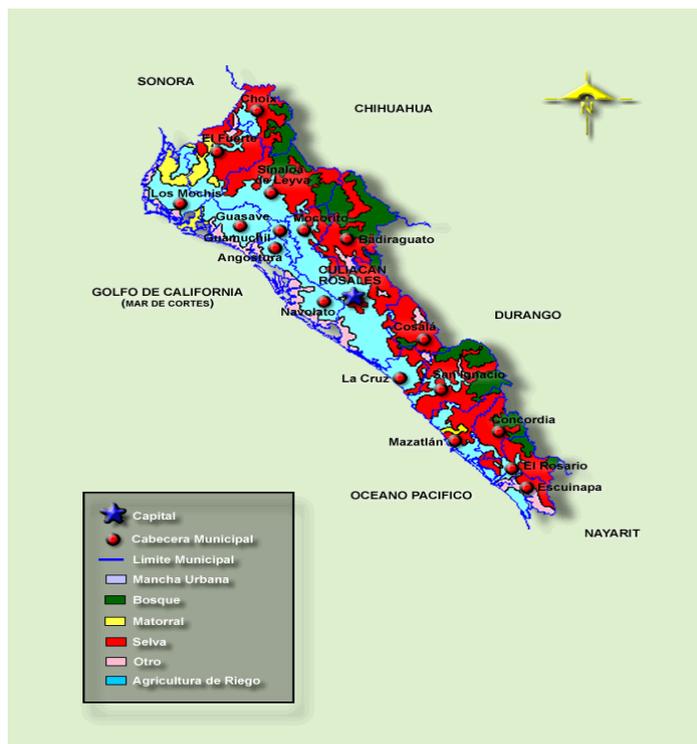


Figura 12. Agricultura y tipos de vegetación en el Estado de Sinaloa.

c. Culiacán, Sinaloa

El prontuario de información geográfica municipal de los Estados Unidos Mexicanos Culiacán, Sinaloa fue obtenido de la base de datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)

Ubicación geográfica

Coordenadas	Entre los paralelos 24° 02' y 25° 17' de latitud norte; los meridianos 106° 52' y 107° 49' de longitud oeste; altitud entre 0 y 1 800 m.
Colindancias	Colinda al norte con los municipios de Mocorito, Badiraguato y el estado de Durango; al este con el estado de Durango y los municipios de Cosala y Elota; al sur con el municipio de Elota y el Golfo de California; al oeste con el Golfo de California y los municipios de Navolato y Mocorito
Otros datos	Ocupa el 10.96% de la superficie del estado. Cuenta con 1 483 localidades y una población total de 793 730 habitantes. http://mapserver.inegi.org.mx/mgn2k/ ; 30 de Enero de 2009.

Fisiografía

Provincia	Sierra Madre Occidental (53.15%), Llanura Costera del Pacífico (46.85%)
Subprovincia	Pie de La Sierra (42.72%), Llanura Costera y Deltas de Sonora y Sinaloa (30.62%), Llanura Costera de Mazatlán (16.23%), Gran Meseta y Cañadas Duranguenses (10.42%)
Sistema de topoformas	Sierra baja con lomerío, Llanura costera (24.91%), Llanura costera con lomerío (13.91%), Sierra alta con cañones (10.42%), Sierra alta (5.31%), Sierra baja (3.93%), Valle de laderas con ciénegas salina (3.16%), Playa o barra (1.89%), Llanura costera con ciénegas salina (3.16%), Llanura costera con lomerío de piso rocoso o cementado (0.89%), Llanura costera salina (0.05%) y No aplicable (0.54%)

Clima

Rango de temperatura	18 – 26°C
Rango de precipitación	400 – 1 100 mm
Clima	Seco muy cálido y cálido (37.40%), semiseco muy cálido y calido (31.96%), calido subhúmedo con lluvias en verano de humedad media (27.98%), cálido subhúmedo con lluvias en verano de menor humedad (1.49%), cálido subhúmedo con lluvias en verano de humedad media (1.13%) y semicálido subhúmedo con lluvias en verano de menor humedad (0.04%)

Geología

Periodo	Cuaternario (47.52%), Terciario (29.64%), Cretácico (8.89%), Neógeno (7.53%), Paleógeno (3.71%), Jurásico (1.96%), No aplicable (0.76%)
Roca	Suelo: aluvial (39.82%), lacustre (3.41%), palustre (1.43%), litoral (0.84%), eólico (0.39%), Ígnea extrusiva: riolita-toba ácida (29.29%), basalto (2.67%), basalto-brecha volcánica básica (2.44%), andesita (1.89%), andesita-toba intermedia (1.02%), brecha volcánica intermedia (0.79%), toba ácida (0.36%), brecha volcánica ácida (0.24%), toba intermedia (0.01%) Ígnea intrusiva: granodiorita (8.41%) Sedimentaria: conglomerado (3.79%), caliza (0.47%) Metamórfica: metavolcánica (1.96%) y No aplicable (0.77%)

Edafología

Suelo dominante	Vertisol (31.60%), Luvisol (20.62%), Regosol (15.93%), Feozem (15.52%), Solonchak (5.86%), Fluvisol (3.17%), Castañozem (2.44%), Gleysol (1.60%) y No aplicable (3.26%)
-----------------	---

Hidrología

Región hidrológica	Sinaloa (100%)
Cuenca	R. Culiacán (70.05%), R. San Lorenzo (29.13%), R. Mocosito (0.82%)
Subcuenca	R. Culiacán (32.04%), R. Tamazula (23.97%), A. de Tocuchamora (17.80%), R. Humaya-P. Adolfo López Mateos (11.70%), R. San Lorenzo (11.33%), R. Humaya

Corrientes de agua	(2.34%), R. Pericos (0.82%) Perennes: Arroyo de Agua, El Riyito, El Zalate, Humaya, Las Juntas, Río Culiacán, Río de Tomo, Río Humaya, Río San Lorenzo y Río Tamazula Intermitentes: Baila, El Apomal, El Carrizal, El Carrizo, El Cohete, El Higueral, El Huejote, El León, El Ojo, El Tapón, El Venadito, El Viche, El Zapote, La Anona, La Escondida, La Soledad, La Vainilla, Las Higuera, Las Tinas, Los Amoles, Los Arados, Quebrada La Calera, San Cayetano, Santa Fé y Tacuichamona
Cuerpos de agua	Perennes: Batamote, El Alhuate, El Higueral, La Primavera, La Vinata, Los Cascabeles y Sanalona.

 **Uso del suelo y vegetación**

Uso del suelo	Agricultura (49.89%), zonas urbanas (1.87%), asentamiento humano (0.73%)
Vegetación	Selva (35.64%), bosque (4.76%) y otro (7.11%)

 **Uso potencial de la tierra**

Agrícola	Para la agricultura mecanizada continua (47.69%) Para la agricultura manual estacional (11.60%) Para la agricultura con tracción animal continua (6.40%) No apta para la agricultura (34.31%)
Pecuario	Para el desarrollo de praderas cultivadas actualmente en uso agrícola (42.23%) Para el aprovechamiento de la vegetación natural diferente al pastizal (23.23%) Para el aprovechamiento de la vegetación natural únicamente por el ganado caprino (20.32%) Para el desarrollo de praderas cultivadas con vegetación diferente al pastizal (5.46%) No apta para el aprovechamiento pecuario (8.76%)

d. Ahome, Sinaloa

La información presentada sobre Ahome, Sinaloa fue obtenida del prontuario de información geográfica municipal de los Estados Unidos Mexicanos de la base de datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).

 **Ubicación geográfica**

Coordenadas	Entre los paralelos 25° 27' y 26° 25' de latitud norte; los meridianos 108° 45' y 109° 28' de longitud oeste; altitud entre 0 y 700 m.
Colindancias	Colinda al norte con el Golfo de California, el estado de Sonora y el municipio de El Fuerte; al este con los municipios de El Fuerte y Guasave; al sur con el municipio de Guasave y el Golfo de California; al oeste con el Golfo de California.
Otros datos	Ocupa el 6.22% de la superficie del estado. Cuenta con 516 localidades y una población total de 388 344 habitantes. http://mapserver.inegi.org.mx/mgn2k/ ; 30 de Enero de 2009.

 **Fisiografía**

Provincia	Llanura Costera del Pacífico (100%)
Subprovincia	Llanura Costera y Deltas de Sonora y Sinaloa (100%)
Sistema de topoformas	Llanura deltaica (33.39%), Llanura costera con ciénegas salina (30.70%), Llanura deltaica salina (10.24%), Llanura costera (8.03%), Llanura costera con lomerío (6.47%), Sierra baja de laderas escarpadas con llanuras (4.46%), Playa o barra (3.32%), Sierra baja de laderas tendidas (2.18%), Sierra baja de laderas escarpadas (1.21%)

 **Clima**

Rango de temperatura	22 – 26°C
Rango de precipitación	Menos de 200 – 500 mm
Clima	Muy seco muy cálido y cálido (97.58%), seco muy cálido y cálido (2.42%)

 **Geología**

Periodo	Cuaternario (90.74%), Terciario (4.06%), Neógeno (3.07%), No aplicable (1.02%), Paleógeno (0.87%), Cretácico (0.10%), Jurásico (0.08%) y No definido (0.06%)
Roca	Suelo: aluvial (58.70%), lacustre (12.89%), eólico (2.43%), litoral (1.59%) Sedimentaria: arenisca (10.50%), conglomerado (1.66%), arenisca-conglomerado (1.52%) Ígnea extrusiva: riolita-toba ácida (3.13%), andesita-brecha volcánica intermedia (2.79%), basalto-brecha volcánica básica (1.58%), andesita (0.95%), brecha volcánica ácida (0.84%), basalto (0.15%), toba ácida-brecha volcánica ácida (0.07%), dacita (0.01%) Ígnea intrusiva: granodiorita (0.10%) Metamórfica: esquistos (0.06%) y No aplicable (1.02%)

 **Edafología**

Suelo dominante	Xerosol (46.49%), Solonchak (25.27%), Regosol (13.77%), Litosol (8.01%), Yermosol (2.04%), Fluvisol (1.08%) y No aplicable (3.34%)
-----------------	--


Hidrografía

Región hidrológica	Sinaloa (100%)
Cuenca	Bahía Lechuguilla-Chuira-Navachiste (46.80%), Estero Bacorehuis (40.15%), R. Fuerte (13.05%)
Subcuenca	Estero de Bacorehuis (40.15%), B. Ohuira (37.57%), R. Fuerte-San Miguel (13.05%), B. Lechuguilla (5.61%), B. Navachiste (3.62%)
Corrientes de agua	Perennes: Río Fuerte, Río Arroyo Viejo, Chicura Viva Intermitentes: Las Cruces, Jumbiolabampo, Guayparín, Chicura Viva, y Bacorehuis, Arroyo Seco. Canales: Alto Colorado, Alto Valle del Fuerte, Babujaqui, Batequis, Buena Ventura, Campo Nuevo, Cañero, Capoa, Cerro Prieto, El Carrizo, Fuerte Mayo, Jahuara, Juárez, Pascola, Porvenir, Sevelampo, Sicae, Veinte de Noviembre y Zaragoza
Cuerpos de agua	Perennes: L. Las Liebres, L. Capoa, L. Once Ríos y L. La Presa.


Uso del suelo y vegetación

Uso del suelo	Agricultura (60.30%), zonas urbanas (1.82%), asentamiento humano (0.46%)
Vegetación	Matorral (23.0%), otro (14.42%),


Uso potencial de la tierra

Agrícola	Para la agricultura mecanizada continua (41.09%) Para la agricultura con tracción animal continua (4.46%) No apta para la agricultura (54.45%)
Pecuario	Para el desarrollo de praderas cultivadas actualmente en uso agrícola (30.82%) Para el aprovechamiento de la vegetación natural diferente al pastizal (17.88%) Para el desarrollo de praderas cultivadas con vegetación diferente al pastizal (10.27%) No apta para el aprovechamiento pecuario (41.03%)

4.3.3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación

a. Principales vías de comunicación del Estado de Sinaloa.

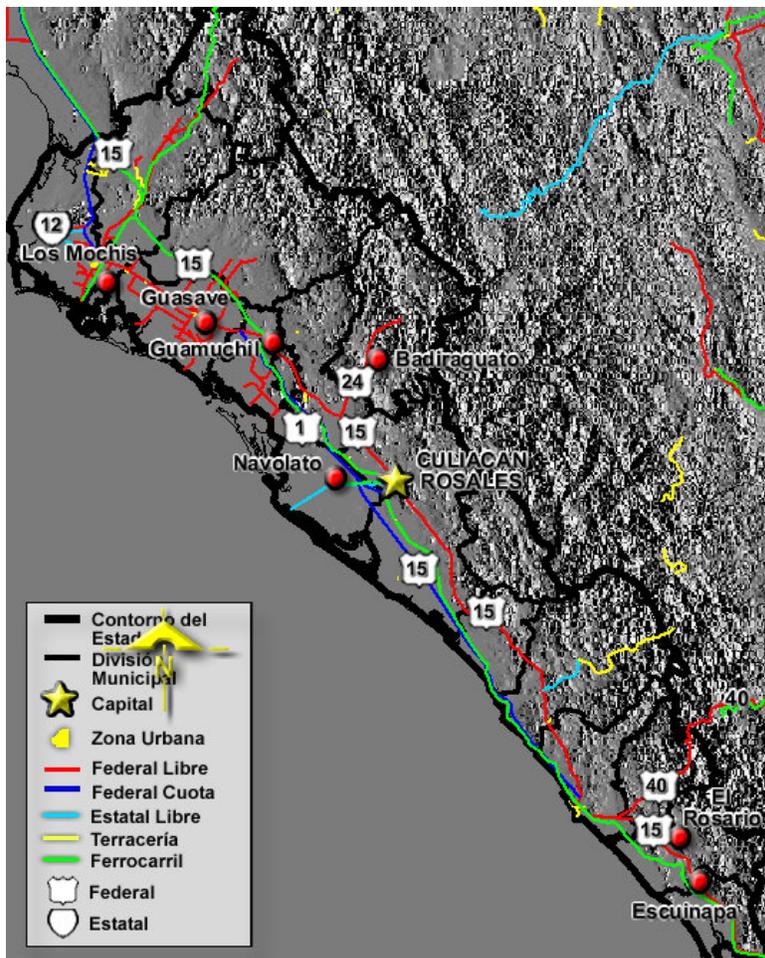


Figura 13. Principales vías de comunicación del Estado de Sinaloa.

b. Principales vías de comunicación de los municipios donde se pretende liberar.



Figura 14. Vías de comunicación. Localidades e infraestructura para el transporte del municipio de Ahome.



Figura 15. Vías de comunicación. Localidades e infraestructura para el transporte del municipio de Culiacán.

MEDIDAS DE MONITOREO Y DE BIOSEGURIDAD A REALIZAR

4.4. Medidas de monitoreo

Con el fin de cumplir con los lineamientos y requisitos normativos, de responsabilidad, ambientales, de salud y seguridad, Dow AgroSciences ha desarrollado un manual de Procedimientos de Operación Estándar para OGM's regulados, el cual será implementado en todos los ensayos de investigación que involucren Maíz GM, incluyendo aquellos realizados por terceros. Los Procedimientos de de Operación Estándar para OGM's regulados fueron diseñados para garantizar el uso adecuado del material regulado para pruebas de investigación y prevenir cualquier liberación accidental durante la investigación de campo.

4.4.1. Plan de monitoreo.

Los Procedimientos de de Operación Estándar para OGM's regulados han sido desarrollados para cada etapa del proceso de investigación.

Personal:

Dow AgroSciences de México garantizará que todo el personal que tenga acceso o trabaje en el lugar durante el ciclo del cultivo, el período de cosecha y el de post cosecha esté adecuadamente capacitado. Esto significa que deben conocer sus responsabilidades en cuanto al confinamiento del ensayo, al mantenimiento de registros adecuados y sobre las acciones tomar en caso de producirse daños en el lugar del ensayo o una liberación accidental, teniendo presente quién es responsable de llevarlas adelante.

Como documentos probatorios se presentarán las bitácoras de los entrenamientos firmadas por el personal.

Movilización y recepción:

La movilización de material regulado dentro del territorio nacional solo podrá ser entre los destinos establecidos en esta solicitud, los cuales serán previamente autorizados por SAGARPA.

La semilla será transportada en triple empaque, esto es, la semilla se coloca en una bolsa de papel y está en otra bolsa secundaria, y por último, el paquete completo se coloca dentro de un contenedor de madera o plástico, el cual será sellado, etiquetado y rotulado para identificar cada material.

Todos los envíos de semilla regulada deberán incluir:

- Una copia de la carta de autorización de la solicitud de liberación de SAGARPA.
- Una etiqueta exterior que identifiquen el contenido, la cantidad que se envía, la dirección de destino y los contactos de emergencia.

Se garantiza que el empaque de la semilla no será abierto si no hasta el sitio en donde se llevará a cabo la liberación al momento de la siembra. La semilla de maíz GM será empacada en contenedores seguros y durante el transporte se mantendrá separada de otras semillas y/o material vegetal.

Se contará con un formato de “Registro de envío/recepción” en el cual se dará seguimiento a todos los envíos de material regulado.

Almacenaje

Durante el almacenaje se seguirán las siguientes actividades de bioseguridad:

- Todas las semillas de maíz GM se identificarán claramente y se almacenarán de forma tal que se evite cualquier mezcla con otras semillas de materiales convencionales.
- El área de almacenamiento será un lugar seguro, con acceso restringido, y estará claramente identificado mediante una señalización que comunique el tipo de material que se encuentra.
- Solamente personal que haya completado la capacitación podrá ingresar en áreas de almacenamiento de semillas reguladas.
- Toda semilla que sea almacenada lo hará en doble empaque, de manera que en caso de haber derrames en el empaque primario el empaque secundario sirva de contención.
- Se contará con un formato de “Registro de almacen” para documentar cualquier movimiento los movimientos y tener un inventario actualizado.

Siembra

Las siembras en fase piloto de maíces biotecnológicos serán ejecutadas por personal de Dow AgroSciences o contrataciones a nombre de la empresa y son similares a la siembra de materiales convencionales. Se corroborarán en campo los siguientes aspectos antes de la siembra:

- La cobertura del predio en el permiso de liberación,
- La ubicación del predio gps antes de sembrar.
- Verificar el aislamiento respecto a otros maíces y materiales receptivos
- Verificar que los materiales estén en orden de siembra planeado y de acuerdo al protocolo del ensayo.

Las ubicaciones de los sitios para la siembra piloto se realizaron con anticipación para asegurar que los predios son representativos de la región de interés y cumplen con los criterios de selección para ensayos agronómicos. Previo análisis de riesgo basado en posible impacto ambiental y/o a la biodiversidad.

Una vez obtenida la aprobación de los sitios de siembra para fase piloto serán delimitados en las cuatro esquinas con coordenadas geográficas y/o UTM y con marcadores semipermanentes (por ejemplo, estacas de madera, postes de metal, PVC o fibra de vidrio).

La información mínima requerida de los predios de liberación será la siguiente:

- Nombre del responsable del predio y datos para contactarlo.
- Código de referencia para la o las siembras dentro del lugar de realización del mismo.
- Número de permiso de la siembra.
- Caracterización legal o descriptiva del terreno.
- Dimensiones exactas del lugar de las siembras.
- Area total sembrada con materiales GM, incluyendo zona buffer (m² ó ha).
- Distancias exactas a las señales permanentes o referencias cercanas como postes del teléfono, cercas, caminos o vías.
- Identificación de todos los lotes en la vecindad del predio y cultivos.
- Fecha de siembra.

- Puntos cardinales, con el Norte hacia la parte superior de la página.

Los equipos y maquinaria utilizada en la siembra y cosecha serán limpiados antes de salir del predio autorizado. Los métodos de limpieza pueden incluir limpieza manual, con aire comprimido, aspiradoras de aire o con agua a alta presión. En caso de usar aspiradoras, el material colectado durante la limpieza deberá ser desechado dentro del área autorizada. Se genera registros de limpieza que son parte de la documentación del seguimiento y cumplimiento de mejores prácticas.

A continuación se presenta un ejemplo de formato para documentar la siembra de maíz GM.

Registro de siembra

INSTRUCCIONES					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Este Registro de Siembra debe llenarse para documentar la siembra de todos los artículos regulados en el campo del sitio de estudio. ○ Úsense los siguientes códigos de dos letras para designar el método de destrucción para el exceso de material de siembra: BU -- quema o incineración CT – Incorporación del cultivo a la tierra dentro del sitio regulado ○ Después de que el Gerente del Estudio termine de llenar este registro, se debe enviar una copia a la Parte Autorizada. 					
GERENTE DEL ESTUDIO Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado	Código Postal	
Teléfono		Fax	Email		
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio		Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	
TRANSPORTE DEL MATERIAL REGULADO					
¿Se anexa el Registro de Transporte de Todo el Material Embarcado al Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			¿Se Embarcó Algún Material Vegetal desde el Sitio de Estudio o Después de la Siembra? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Número de Embarque			Si sí, Número de Embarque		
MAQUINARIA PARA PLANTACIÓN Y SIEMBRA					
¿Se Inspeccionó Toda la Maquinaria y se Confirmó que Estuviera Libre de Material Vegetal Antes de Entrar en el Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Indicar Como se Limpió en el Sitio de Estudio la Maquinaria Usada para Sembrar, Plantar o Cultivar <input type="checkbox"/> Aspirado <input type="checkbox"/> Aire Comprimido <input type="checkbox"/> Agua a Alta Presión <input type="checkbox"/> Otro, abajo		
MÉTODO DO AISLAMIENTO REPRODUCTIVO					
<input type="checkbox"/> Aislamiento Espacial		<input type="checkbox"/> Destrucción Temprana de Cosecha		<input type="checkbox"/> Bordos	
HOJA DE DATOS PARA REGISTRAR INFORMACIÓN DE SIEMBRA					
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Sembrada	Cantidad en Exceso Destruída (kg/No. plantas)	Método de Destrucción	Fecha de Siembra
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Sembrada	Cantidad en Exceso Destruída (kg/No. plantas)	Método de Destrucción	Fecha de Siembra
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Sembrada	Cantidad en Exceso Destruída (kg/No. plantas)	Método de Destrucción	Fecha de Siembra
VERIFICACIÓN					
Las acciones correctivas detalladas en este reporte se llevaron a cabo en apego a los procedimientos operativos estándar y a las regulaciones aplicables que rigen el transporte, almacenamiento y pruebas de campo de materiales vegetales experimentales modificados genéticamente.					
Fecha _____					
Mediante mi firma hago constar que a mi leal saber y entender la información aquí registrada es veraz y completa					

Cosecha

La cosecha de siembras piloto con maíces biotecnológicos serán ejecutadas utilizando el mismo procedimiento que la cosecha de materiales convencionales de la región, con la excepción que la producción de los predios autorizados y de todos los maíces en un radio de 100 m serán cosechados y dirigidos a recibas y/o procesadoras seleccionadas.

Toda la maquinaria y equipos utilizados en la cosecha serán limpiados de todo remanente de grano y todo material vegetal (granos, olotes, tallos, rastrojo, etc.) en el predio autorizado y antes de salir de dicho predio, de igual manera el transporte empleado para llevar el grano producido a la reciba será limpiado de todo remanente. La cosecha será ejecutada de manera que se evite la liberación accidental de grano fuera del área autorizada, la superficie sembrada y los alrededores inmediatos serán monitoreados por plantas voluntarias en postcosecha. El material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza del equipo en el lugar del ensayo debe ser tratado para hacerlo inviable.

En algunas circunstancias se puede dar por terminada una siembra antes de la fecha prevista para su cosecha, por ejemplo debido a condiciones ambientales desfavorables (como, granizo, sequías, huracanes, etc.) o debido a consideraciones relacionadas con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso. Las siembras que deben darse por finalizadas en forma temprana serán cortadas, trituradas e incorporadas al suelo mediante prácticas culturales.

La producción de las siembras de maíces biotecnológicos en fase piloto y la producción de los predios aledaños sembrados con maíz convencional en 100 m a la redonda, serán cosechados y dirigidos a la misma reciba/procesadora para ser incorporados a la cadena agroalimenticia. El grano será transportado en contenedores seguros, adecuados para el transporte de grano de maíz y cerrados para prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales. Dow AgroSciences ejecutará contratos con los productores y acuerdos con la recibas/procesadoras, respectivamente, para asegurar el direccionamiento de la producción al uso indicado.

El responsable de Dow AgroSciences o su asignado para esa localidad deberá de monitorear las actividades de preparación y ejecución de la cosecha para asegurar:

- La verificación de la correspondencia del sitio de siembra con la superficie autorizada y la delimitación de la superficie aledaña hasta los 100 metros en caso de que los predios aledaños sean sembrados con maíz. Se generarán registros y documentación de la delimitación y cosecha de todos los materiales.
- Documentación de estimaciones de producción, del transportista, cadena de custodia y verificación de las condiciones del contenedor a utilizar para la movilización del grano para prevenir posibles liberaciones accidentales y/o no intencionales.
- La limpieza de la cosechadora y de todo el equipo utilizado durante la cosecha y la documentación de dichas actividades
- Todo el material vegetal remanente será triturado e incorporado al suelo después de la cosecha de modo tal que resulte inviable y se procederá al inicio del programa de monitoreo de plantas voluntarias por el siguiente ciclo agrícola. Se generarán registros de las actividades de postcosecha y del programa de monitoreo de plantas voluntarias.

Registro de cosecha

Página 1 de 2

INSTRUCCIONES				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Este Registro de Cosecha/Terminación debe llenarse después de la cosecha o terminación temprana y eliminación del material vegetal en el sitio de estudio, y debe documentarse el método de cosecha, la(s) fecha(s) de cosecha y el destino de todos los materiales cosechados y de cualquier material vegetal residual remanente en el sitio de estudio. ○ El Registro de Cosecha/Terminación debe conservarlo el Encargado del Estudio y se debe enviar una copia a la Parte Autorizada dentro de los 5 (CINCO) DÍAS POSTERIORES A LA COSECHA/TERMINACIÓN del estudio. ○ En el caso de una violación del aislamiento reproductivo, se debe notificar inmediatamente por teléfono y por fax a la Parte Autorizada. Se debe registrar el incidente y cualquier acción correctiva realizada en la Forma de Registro de Acción Correctiva. 				
ENCARGADO DEL ESTUDIO Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección	Ciudad	Estado	Código Postal	
Teléfono	Fax	E-mail		
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	
Especies del Evento Transgénico				
<input type="checkbox"/> Algodón <input type="checkbox"/> Maíz <input type="checkbox"/> Soya <input type="checkbox"/> Colza <input type="checkbox"/> Yuca <input type="checkbox"/> Arroz <input type="checkbox"/> Papa <input type="checkbox"/> Camote <input type="checkbox"/> Otro _____				
Distancia al Campo Más Cercano de Cultivo de Especies Sexualmente Compatibles (m)		Distancia al Cultivo Comercial de Cualquier Tipo Más Cercano (m)	Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Razón de Terminación <input type="checkbox"/> Terminación Temprana del Estudio <input type="checkbox"/> Fin de la Cosecha de Temporada		En el caso de terminación temprana, ¿fue debido a un problema de falta de cumplimiento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
MAQUINARIA DE COSECHA				
Método de cosecha utilizado <input type="checkbox"/> Desecado y cosechadora combinada <input type="checkbox"/> Segadora y Cosechadora Combinada <input type="checkbox"/> a Mano <input type="checkbox"/> Otra		Maquinaria Utilizada para Cosechar <input type="checkbox"/> Cosechadora Combinada Grande <input type="checkbox"/> Cosechadora Combinada Pequeña <input type="checkbox"/> Otra		
¿Se Inspeccionó Toda la Maquinaria y se Confirmó que Estuviera Libre de Material Vegetal Antes de Entrar en el Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		Indicar Como se Limpió en el Sitio de Estudio la Maquinaria Usada para Sembrar, Plantar o Cultivar <input type="checkbox"/> Aspirado <input type="checkbox"/> Aire Comprimido <input type="checkbox"/> Agua a Alta Presión <input type="checkbox"/> Otro, abajo		
DESTRUCCIÓN DEL MATERIAL VEGETAL EN EL SITIO				
Indicar el Método de Destrucción del Material de Artículo Regulado en el Sitio de Estudio <input type="checkbox"/> Desecado <input type="checkbox"/> Vaporización <input type="checkbox"/> Incineración <input type="checkbox"/> Tratamiento Químico <input type="checkbox"/> Rastra de Discos <input type="checkbox"/> Arado <input type="checkbox"/> Entierro Profundo <input type="checkbox"/> Otro				
HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE COSECHA Y DESECHO				
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgenicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas

Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgénicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgénicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgénicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgénicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES
COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES
VERIFICACIÓN DEL ENCARGADO DEL EXPERIMENTO

Las acciones correctivas detalladas en este reporte se llevaron a cabo en apego a los procedimientos operativos estándar y a las regulaciones aplicables que rigen el transporte, almacenamiento y pruebas de campo de materiales vegetales experimentales modificados genéticamente.

Firma del encargado del experimento

Fecha _____

Mediante mi firma hago constar que a mi leal saber y entender la información aquí registrada es veraz y completa.

4.4.2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes en el área de la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan.

Durante el ciclo de cultivo en el que se establezca el programa piloto de maíz GM se realizarán las siguientes actividades como parte de la estrategia de monitoreo posterior a la liberación del OGM:

- Inspeccionar toda la zona de aislamiento para detectar especies sexualmente compatibles cada 2 semanas, comenzando desde la emergencia del cultivo hasta su cosecha o destrucción.
- En caso de encontrarse cualquier especie sexualmente compatible en la zona de aislamiento, esta será eliminada del campo antes de la floración.
- Las inspecciones que se realicen cada 2 semanas serán documentadas en un formato de registro o libro de campo.
- Si fueran encontradas especies sexualmente compatibles dentro de la zona de aislamiento y dichas plantas hubieran estado expuestas a recibir polen de maíz GM, éstas serán eliminadas.

4.4.3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

Después de la cosecha, se implementará el programa de monitoreo para plantas voluntarias en el área cosechada y el área vecina hasta los 150 m al sitio de liberación para asegurar que cualquier planta voluntaria sea eliminada antes de que llegue a floración o a producción de semilla.

El siguiente ciclo de siembra para un predio sembrado en fase Piloto, sólo podrá ser sembrado con maíz GM de los mismos materiales en fase Comercial, de otra forma se deberá sembrar con otro cultivo diferente al maíz para facilitar el seguimiento de voluntarios potenciales por un ciclo agrícola después de la siembra fase Piloto. Los restos de cultivo una vez que se coseche el grano producido será eliminado siguiendo las mejores prácticas de manejo y preparación de suelos prevalentes en la región.

Es posible detectar el evento das-01507-1 en campo mediante el uso de tiras de flujo lateral específicas para el evento, las cuales proporcionan resultados visuales en 3 a 5 minutos.

Registro de monitoreo postcosecha

Página 1 de 2

INSTRUCCIONES					
<ul style="list-style-type: none"> Los sitios de estudio deben inspeccionarse para detectar la presencia de plantas prohibidas al menos UNA VEZ CADA 4 (CUATRO) SEMANAS durante la temporada de crecimiento para la cual estén vigentes las restricciones poscosecha. El periodo de restricciones poscosecha comienza en la fecha de terminación del estudio, la cual es normalmente la fecha de cosecha. Si ocurre una violación al aislamiento reproductivo durante la ejecución del estudio, deben aplicarse al sitio de estudio Y a la distancia de aislamiento espacial las restricciones poscosecha, incluyendo los requerimientos de inspección por plantas prohibidas. El Encargado del Estudio debe conservar el registro de Inspección Poscosecha. Una vez llenado, se debe enviar una copia firmada del Registro de Inspección Poscosecha a la Parte Autorizada dentro de los 5 (CINCO) DÍAS HÁBILES posteriores a la terminación de todas las observaciones. En caso de una violación del aislamiento reproductivo, debe notificarse inmediatamente por teléfono y por fax a la Parte Autorizada. El incidente y cualquier acción correctiva deben registrarse en la Forma de Registro de Acción Correctiva. 					
ENCARGADO DEL ESTUDIO Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado	Código Postal	
Teléfono		Fax	Email		
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio		Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	
Especies del Evento Transgénico <input type="checkbox"/> Algodón <input type="checkbox"/> Maíz <input type="checkbox"/> Soya <input type="checkbox"/> Colza <input type="checkbox"/> Yuca <input type="checkbox"/> Arroz <input type="checkbox"/> Papa <input type="checkbox"/> Camote <input type="checkbox"/> Otro					
Distancia al Campo Más Cercano de Cultivo de Especies Sexualmente Compatibles (m)		Distancia al Cultivo Comercial de Cualquier Tipo Más Cercano (m)		Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Área bajo restricciones Poscosecha <input type="checkbox"/> Área de Estudio Únicamente <input type="checkbox"/> Zona de Aislamiento		Distancia de Aislamiento (m)		Año poscosecha <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
EVENTOS TRANSGÉNICOS PREVIOS EN EL SITIO DE ESTUDIO					
Código de Referencia / Nombre del Evento		Numero de Permiso		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE INSPECCIONES POR LA PRESENCIA DE PLANTAS PROHIBIDAS					
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapas de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector

Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapa de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES
VERIFICACIÓN DE LOS ENCARGADOS DEL EXPERIMENTO

Las acciones correctivas detalladas en este reporte se llevaron a cabo en apego a los procedimientos operativos estándar y a las regulaciones aplicables que rigen el transporte, almacenamiento y pruebas de campo de materiales vegetales experimentales modificados genéticamente.

Firma del encargado del experimento

Fecha _____

Mediante mi firma hago constar que a mi leal saber y entender la información aquí registrada es veraz y completa

4.5. Medidas de Bioseguridad

4.5.1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas

Después de la destrucción del cultivo, se establecerá un programa de monitoreo en busca de plantas voluntarias durante los dos ciclos de cultivo siguientes.

4.5.2. Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.

La evaluación de la inocuidad de los organismos genéticamente modificados (OGMs) se basa en una evaluación integrada, paso por paso y caso por caso; estando dirigida por los resultados de la comparación entre ese organismo y su homólogo convencional que esté siendo consumido por la población mexicana.

La fuente del gen *cry1F* es *Bacillus thuringiensis* (*Bt*), un grupo diverso de bacterias formadoras de esporas Gram positiva. Como se describe en el reporte de resultados, las proteínas *Bt* han sido utilizadas por algunos años en la Agricultura para el control de insectos. Las proteínas *Bt* han demostrado ser específicas para el control de ciertas especies lepidópteras, pero no tóxicas a humanos o animales. Estudios recientes han demostrado que tres serotipos de *Bt* son patógenos oportunistas en ratones después de haber sido expuestos a inhalación (Hernandez, *et al.*, 1999). Sin embargo mutantes de estos serotipos que no produjeron la proteína cristalina fueron también patogénicos, lo cual confirma que la proteína cristalina *Cry1F* no fue funcionalmente ligada a la patogenicidad de estos serotipos.

Las especies de *Bacillus thuringiensis* no tienen antecedente de causar alergias. En los casi 30 años de su uso comercial, no se han presentado reportes de alergenicidad a *Bt*, incluyendo alergenicidad ocupacional asociada con la elaboración de productos conteniendo *Bt* (EPA, 1995). Las formulaciones microbianas a base de *Bt* han sido utilizadas en un gran número de cultivos que incluyen, vegetales frescos, y hasta el momento no ha habido reportes de alergenicidad. Esto establece que la proteína *Cry1F* no tiene riesgo de producir alergias.

La fuente del gen *pat* es *Streptomyces viridochromogenes* es una bacteria presente comúnmente en el suelo que no es patogénica a humanos. Más aún, a esta bacteria no se le conoce como un alérgico (Van Wert, 1994).

El evento de Maíz GM es sustancialmente equivalente al maíz tradicional excepto por las características introducidas.

El OGM que se pretende liberar en esta etapa PILOTO, cuenta con la autorización de la Secretaría de Salud, Autorización número 847/03, del cual se anexa copia.

VER ANEXO 3. AUTORIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DEL MAÍZ BT CRY1F 1507, OTORGADO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

Para el caso de una liberación accidental, el personal encargado del manejo de la semilla, debe conocer las responsabilidades para garantizar que el material sea manipulado, empacado, etiquetado y almacenado de manera adecuada y que se lleven registros apropiados, para que se sepa qué acciones tomar y por parte de quien. Las copias de los procedimientos operativos normalizados deben encontrarse en forma accesible para todo el personal.

La semilla a utilizar para el establecimiento del programa piloto y grano a producir serán transportados en contenedores seguros y adecuados para cada actividad, respectivamente. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de semilla y /o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales. La semilla será importada, manejada, preparada para siembra y sembrada por personal capacitado.

Los embarques de semilla estarán claramente identificados con etiquetas que incluirán la información pertinente. Se recomienda que la etiqueta de embarque de la semilla incluya:

- Número de Permiso para el movimiento dentro del país (cuando corresponda)
- Número de Permiso para Importación y/o Certificado Fitosanitario (cuando corresponda)
- Especie vegetal
- Cualquier tratamiento de la semilla u otro tratamiento del material que deba ser comunicada al personal que maneja la semilla

- Cantidad de material movilizado (peso).
- Detalles de la persona a contactar en el caso de una liberación accidental

Las muestras de semilla deben ser movilizadas en un contenedor, el cual puede ser una bolsa gruesa (por ejemplo 5 milésimas de pulgada de grosor) o en un paquete sellado formado por material resistente a la ruptura y la humedad. Este contenedor primario debe ser luego colocado en un contenedor secundario sellado, a prueba de goteo, que puede estar hecho con materiales como plástico con sellado térmico, aglomerado de fibra corrugada, cartón corrugado, madera u otro material de resistencia equivalente.

Dow AgroSciences es responsable del resguardo, custodia y disposición de toda semilla remanente que no se haya utilizado en las siembras en fase piloto. En caso de que así sea, se procederá a la deshabilitación (molienda) de dichos materiales notificando a SAGARPA para supervisar y verificar la ejecución.

Se llevarán registros de la importación, transporte, recibo, almacenamiento, disposición y uso de la semilla. Estos registros son documentos de soporte del programa de seguimiento, verificación y cumplimiento regulatorio y podrán ser examinados por los reguladores para efectos de verificación y/o auditoría. El área de importaciones notificará al destinatario la fecha, el tipo y cantidad de material que será enviado y/o movilizado antes de su embarque. En el momento de recibir el material, quien los reciba confirmará fehacientemente que el envío/cargamento ha llegado intacto y que no ha habido pérdida alguna. Posteriormente, quien recibe el envío debe informarle al despachador que el material se recibió en condiciones satisfactorias. Las condiciones de envío y recepción serán documentadas.

En el caso de una liberación accidental de semillas de maíz durante el transporte o el almacenamiento, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. La parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material y restaurar su control. El material recuperado será inhabilitado como material regulado. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el transporte o el almacenamiento deben documentarse.

Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión de incumplimiento de la norma, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sea necesario introducir en las prácticas de manejo o de lo contrario contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se repita.

V. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM SE DESTINE PARA USO O CONSUMO HUMANO, O SE DESTINE A PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO, O TENGA FINALIDADES PARA SALUD PÚBLICA O A LA BIORREMEDIACIÓN

Autorización para la inocuidad del maíz Bt Cry1F 1507, otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud con número 847/03 de fecha 29 de Septiembre del 2003.

- VI. EN CASO DE IMPORTACIÓN DEL OGM, COPIA LEGALIZADA O APOSTILLADA DE LAS AUTORIZACIONES O DOCUMENTACIÓN OFICIAL QUE ACREDITE QUE EL OGM ESTÁ PERMITIDO CONFORME A LA LEGISLACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN, TRADUCIDA EN ESPAÑOL.

ANEXO 4. COPIA DEL CFR DONDE SE ESTABLECE EL ESTATUS DE “NO REGULACIÓN” PARA EL MAÍZ GM CON RESISTENCIA A INSECTOS Y AL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO.

ANEXO 5. AUTORIZACIÓN DE APROBACIÓN POR PARTE DE LA USDA (UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE) DE FECHA 28 DE JUNIO DEL 2001.

- VII. LA PROPUESTA DE VIGENCIA DEL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA

Solicitamos considerar una vigencia amplia que nos permita llevar a cabo la liberación del maíz GM con el evento DAS-01507-1 para el ciclo O-I 2011-2012, en el Estado de Sinaloa.

VIII. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA (Complementar la Bibliografía)

- 1) EL MAÍZ EN LOS TRÓPICOS: Mejoramiento y producción, R. L. Paliwal, G. Granados, H. R. Lafitte y A. D. Violic, CIMMYT, 2001.
- 2) Distribución del teocintle en México, J. Jesús Sánchez, J. A. Ruiz Corral, Campo Experimental Centro de Jalisco, Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias (INIFAP), 1996.
- 3) Genetically modified maize: Pollen movement and crop co-existence, G. Brooks, P. Barfoot, PG Economics Ltd, UK., 2004.
- 4) Áreas Naturales Protegidas: CONANP: <http://www.conanp.gob.mx/sig/>
- 5) Vías de Comunicación: Secretaría de Comunicaciones y Transportes, Dirección General de Planeación, Tamaulipas.
- 6) Información geográfica y mapas: INEGI
<http://mapserver.inegi.org.mx/dsist/prontuario/index2.cfm>
- 7) Ubicación de predios y ruta de movilización:
http://antares.ingegi.org.mx/analisis/red_hidro/SIATL/#

ANEXOS

Anexo 1. Copia del CFR donde se establece el estatus de “No Regulación” para el maíz GM con resistencia a insectos y al herbicida Glufosinato de Amonio.

42624

Notices

Federal Register

Vol. 66, No. 157

Tuesday, August 14, 2001

This section of the FEDERAL REGISTER contains documents other than rules or proposed rules that are applicable to the public. Notices of hearings and investigations, committee meetings, agency decisions and rulings, delegations of authority, filing of petitions and applications and agency statements of organization and functions are examples of documents appearing in this section.

DEPARTMENT OF AGRICULTURE

Agricultural Research Service

Notice of Federal Invention Available for Licensing and Intent To Grant Exclusive License

AGENCY: Agricultural Research Service, USDA.

ACTION: Notice of availability and intent.

SUMMARY: Notice is hereby given that the Federally owned invention disclosed in U.S. Patent Application Serial No. 09/819,992, "Process for the Deagglomeration and the Homogeneous Dispersion of Starch Particles," filed March 20, 2001, is available for licensing and that the U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, intends to grant to Sage V Foods of Los Angeles, California, an exclusive license to this invention.

DATES: Comments must be received no later than November 13, 2001.

ADDRESSES: Send comments to: USDA, ARS, Office of Technology Transfer, 5601 Sunnyside Avenue, Room 4-1158, Beltsville, Maryland 20705-5131.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: June Blalock of the Office of Technology Transfer at the Beltsville address given above; telephone: 301-504-5257.

SUPPLEMENTARY INFORMATION: The Federal Government's patent rights to this invention are assigned to the United States of America, as represented by the Secretary of Agriculture. It is in the public interest to so license this invention as Sage V Foods has submitted a complete and sufficient application for a license. The prospective exclusive license will be royalty-bearing and will comply with the terms and conditions of 35 U.S.C. 209 and 37 CFR 404.7. The prospective exclusive license may be granted unless, within ninety (90) days from the date of this published Notice, the Agricultural Research Service receives written evidence and argument which

establishes that the grant of the license would not be consistent with the requirements of 35 U.S.C. 209 and 37 CFR 404.7.

Michael D. Ruff,

Assistant Administrator.

[FR Doc. 01-20319 Filed 8-13-01; 8:45 am]

BILLING CODE 3410-03-M

DEPARTMENT OF AGRICULTURE

Animal and Plant Health Inspection Service

[Docket No. 00-070-3]

Mycogen c/o Dow and Pioneer; Availability of Determination of Nonregulated Status for Corn Genetically Engineered for Insect Resistance and Glufosinate Herbicide Tolerance

AGENCY: Animal and Plant Health Inspection Service, USDA.

ACTION: Notice.

SUMMARY: We are advising the public of our determination that the Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc., corn line designated as line 1507, which has been genetically engineered for insect resistance and tolerance to the herbicide glufosinate, is no longer considered a regulated article under our regulations governing the introduction of certain genetically engineered organisms. Our determination is based on our evaluation of data submitted by Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc., in their petition for a determination of nonregulated status and our analysis of other scientific data. This notice also announces the availability of our written determination document and a finding of no significant impact.

EFFECTIVE DATE: June 14, 2001.

ADDRESSES: You may read the determination, an environmental assessment and finding of no significant impact, and the petition in our reading room. The reading room is located in room 1141 of the USDA South Building, 14th Street and Independence Avenue SW., Washington, DC. Reading room hours are 8 a.m. to 4:30 p.m., Monday through Friday, except holidays. To be sure someone is there to help you, please call (202) 690-2817 before coming.

APHIS documents published in the Federal Register, and related information, including the names of organizations and individuals who have commented on APHIS dockets, are available on the Internet at <http://www.aphis.gov/ppd/rad/webrepor.html>.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Dr. Susan Koehler, Biotechnology Assessments Section, APHIS, 4700 River Road Unit 147, Riverdale, MD 20737-1236; (301) 734-4886. To obtain a copy of the determination or the environmental assessment and finding of no significant impact, contact Ms. Kay Peterson at (301) 734-4885; e-mail: kay.peterson@aphis.usda.gov.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Background

On May 15, 2000, the Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) received a petition (APHIS Petition No. 00-136-01p) from Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC (Mycogen c/o Dow), of Indianapolis, IN, and Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Pioneer), of Johnston, IA, seeking a determination that a corn line designated as *Zea mays* L. cultivar line 1507 (line 1507), which has been genetically engineered for resistance to certain lepidopteran insect species and tolerance to the herbicide glufosinate, does not present a plant pest risk and, therefore, is not a regulated article under APHIS' regulations in 7 CFR part 340.

On September 6, 2000, APHIS published a notice in the Federal Register (65 FR 53976-53977, Docket No. 00-070-1) announcing that the Mycogen c/o Dow and Pioneer petition had been received and was available for public review. The notice also discussed the role of APHIS, the Environmental Protection Agency, and the Food and Drug Administration in regulating the subject corn line and food products derived from it. In the notice, APHIS solicited written comments from the public as to whether corn line 1507 posed a plant pest risk. The comments were to have been received by APHIS on or before November 6, 2000. APHIS received no comments on the subject petition during the designated 60-day comment period.

APHIS then published a notice in the Federal Register on April 18, 2001 (66 FR 19915-19916, Docket No. 00-070-2), announcing the availability for public

comment of an environmental assessment (EA) for a proposed determination that corn line 1507 would no longer be considered a regulated article under our regulations governing the introduction of certain genetically engineered organisms. Comments were to have been received by APHIS on or before May 18, 2001. We received no comments on the EA during the designated 30-day comment period.

Analysis

Corn line 1507 has been genetically engineered to express a Cry1F insecticidal protein derived from the common soil bacterium *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (*Bt aizawai*). The Cry1F protein is said to be effective in controlling the larvae of common pests of corn such as European corn borer, southwestern corn borer, black cutworm, fall armyworm, and corn ear worm. The subject corn line also contains the *pat* gene derived from the bacterium *Streptomyces viridochromogenes*. The *pat* gene encodes a phosphinothricin acetyltransferase (PAT) protein, which confers tolerance to the herbicide glufosinate. Expression of the added genes is controlled in part by gene sequences from the plant pathogens cauliflower mosaic virus and *Agrobacterium tumefaciens*. The microprojectile bombardment method was used to transfer the added genes into the recipient inbred corn line Hi-II.

Corn line 1507 has been considered a regulated article under APHIS' regulations in 7 CFR part 340 because it contains gene sequences derived from plant pathogens. However, evaluation of data from field tests conducted under APHIS notifications since 1997 indicates that there were no deleterious effects on plants, nontarget organisms, or the environment as a result of the environmental release of the subject corn line.

Determination

Based on its analysis of the data submitted by Mycogen c/o Dow and Pioneer and a review of other scientific data and field tests of the subject corn line, APHIS has determined that corn line 1507: (1) Exhibits no plant pathogenic properties; (2) is no more likely to become a weed than insect-resistant and herbicide-tolerant corn varieties developed by traditional plant breeding; (3) is unlikely to increase the weediness potential for any sexually compatible cultivated or wild species; (4) will not cause damage to raw or processed agricultural commodities; (5) will not harm nontarget organisms, including threatened or endangered

species or organisms that are recognized as beneficial to the agricultural ecosystem; and (6) should not reduce the ability to control insects or weeds in corn or other crops. Therefore, APHIS has concluded that the subject corn line and any progeny derived from hybrid crosses with other corn varieties will be as safe to grow as corn in traditional breeding programs that is not subject to regulation under 7 CFR part 340.

The effect of this determination is that the Mycogen c/o Dow and Pioneer corn line 1507 is no longer considered a regulated article under APHIS' regulations in 7 CFR part 340.

Therefore, the requirements pertaining to regulated articles under those regulations no longer apply to the subject corn line or its progeny. However, importation of corn line 1507 or seeds capable of propagation are still subject to the restrictions found in APHIS' foreign quarantine notices in 7 CFR part 319.

National Environmental Policy Act

An EA has been prepared to examine the potential environmental impacts associated with this determination. The EA was prepared in accordance with: (1) The National Environmental Policy Act of 1969 (NEPA), as amended (42 U.S.C. 4321 *et seq.*); (2) regulations of the Council on Environmental Quality for implementing the procedural provisions of NEPA (40 CFR parts 1500–1508); (3) USDA regulations implementing NEPA (7 CFR part 1b), and (4) APHIS' NEPA Implementing Procedures (7 CFR part 372). Based on that EA, APHIS has reached a finding of no significant impact (FONSI) with regard to its determination that the Mycogen c/o Dow and Pioneer corn line 1507 and lines developed from it are no longer regulated articles under its regulations in 7 CFR part 340. Copies of the EA and the FONSI are available upon request from the individual listed under **FOR FURTHER INFORMATION CONTACT**.

Done in Washington, DC, this 2nd day of August 2001.

Bobby R. Acood,

Acting Administrator, Animal and Plant Health Inspection Service.

[FR Doc. 01–20307 Filed 8–13–01; 8:45 am]

BILLING CODE 3410–34-P

DEPARTMENT OF AGRICULTURE

Forest Service

Heger-Feinstein Quincy Library Forest Recovery Act Forest Plan Amendment

AGENCY: Forest Service, USDA.

ACTION: Notice of intent to prepare a supplemental environmental impact statement.

SUMMARY: The Department of Agriculture, Forest Service, Lassen National Forest, Plumas National Forest, and Tahoe National Forest will prepare a supplemental environmental impact statement (EIS) in response to a recent United States District Court Decision in *CALIFORNIANS FOR ALTERNATIVES TO TOXICS v. MICHAEL DOMBECK* NO. CIV. 8–00–605 LKK/PAN. This supplemental EIS will address maintenance of defensible fuels profile zones (DFPZs) in the Heger-Feinstein Quincy Library Forest Recovery Act Pilot Project Area.

DATES: The public is not asked to provide any additional information at this time. A draft supplemental environmental impact statement will be circulated for public review in October 2001. The comment period for the supplemental draft environmental impact statement will extend 45 days from the date its availability is published in the Federal Register.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Contact David Arrasmith, Team Leader, USDA Forest Service, 801 I Street, Room 419, Sacramento, CA 95814. Phone number (916) 492–7559.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Background

In October 1998, Heger-Feinstein Quincy Library Group Forest Recovery Act (HFQLG Act) became law as part of the Department of the Interior and Related Agencies Appropriations Act. The HFQLG Act required the Forest Service to conduct a 5-year pilot project to implement certain resource protection measures and management activities on the Plumas, Lassen, and Tahoe National Forests. Based on the direction in the HFQLG Act, the Forest Service prepared an environmental impact statement (EIS) evaluating the impacts of, among other things, the creation of fuelbreaks, or defensible fuel profile zones (DFPZs), over the 5-year pilot project period. In August 1999, the Lassen, Plumas, and Tahoe Forest Supervisors issued the Record of Decision (ROD) and the Final Environmental Impact Statement (FEIS) for pilot project implementation.

In a recent court decision, based on a lawsuit filed by the Californians for Alternatives to Toxics (CAT), the Forest Service was directed to undertake supplementation of the EIS to analyze the need for, and environmental effects of, maintaining DFPZs in the HFQLG Forest Recovery Act Pilot Project Area.

Anexo 2. Autorización de aprobación por parte de la USDA (United States Department of Agriculture) de fecha 28 de Junio del 2001.



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Charles P. White
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Christine Hutchison*
3. acting in the capacity of notary public in & for *Johnson* County
4. and bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this the *Third* day of *February, 2011*
7. by Secretary of State of Indiana
8. No. A2011 - 12766
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Charles P. White
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.

Iwiseman

TRUE COPY
Mexico

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

I Do Hereby Certify that the annexed document(s)

- USDA Approval of Mycogen Seed c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. Request (00-136-01p) Seeking a Determination of Non-regulated Status for *Bt* Cry1F Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Line 1507

are TRUE COPIES of the original document(s) which I have compared.

Signed at Indianapolis, Indiana 46268, United States of America on this 3rd day of February, 2011.

Dow AgroSciences LLC

By: *Stephanie L. Burton*
Stephanie L. Burton
Associate Biotech Regulatory Manager
(317) 337-5984

NOTARIAL CERTIFICATE

UNITED STATES OF AMERICA)
STATE OF INDIANA)-SS:
COUNTY OF MARION)

Subscribed and sworn to before me a Notary Public in and for said County and State this 3rd day, of the Month of February in the year 2011.

Christine Hutchison
Christine Hutchison, Notary Public

Commission Expires: July 24, 2016
Resident of Johnson County, Indiana



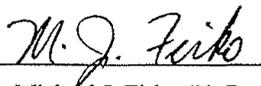


Approval of Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc.
Request (00-136-01p) Seeking a Determination of Non-regulated Status For *Bt* Cry1F Insect
Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Line 1507

**Environmental Assessment and
Finding of No Significant Impact**

June 2001

The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), United States Department of Agriculture (USDA), has prepared an environmental assessment (EA) prior to approving a petition (APHIS Number 00-136-01p) for a determination of nonregulated status received from Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. under APHIS regulations at 7 CFR Part 340. The subject of this petition, corn line 1507, is genetically engineered to express two foreign proteins, a truncated Cry1F insecticidal protein and a phosphinothricin-N-acetyltransferase enzyme, which confer resistance to certain lepidopteran insect pests and tolerance to glufosinate herbicide, respectively. On April 18, 2001, APHIS published a notice in the *Federal Register* (66 FR 19915-19916, Docket no. 00-070-2) announcing the availability of the EA for public review and comment. No comments were received during the designated 30 day comment period; however the EA was revised to reflect the current status of recent conclusions by the U.S. Environmental Protection Agency and the Food and Drug Administration regarding the use of this corn line as a pesticide and as food or feed. Based on the analysis carried out in the EA, APHIS has reached a finding of no significant impact (FONSI) to the environment from its determination that corn line 1507 and progeny derived from it shall no longer be considered regulated articles.



Michael J. Firko, Ph.D.
Assistant Director, Plant Health Programs
Plant Protection and Quarantine
Animal and Plant Health Inspection Service
U.S. Department of Agriculture

Date: 6/14/01

Traducción de Autorización de aprobación por parte de la USDA (United States Department of Agriculture)

Dr. Penny Hunst
Dow AgroSciences LLC
9330 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268

Estimado Dr. Stauffer:

Su petición número 00-136-01p sobre la determinación del estatus no regulado para el evento de insecto lepidóptero resistente y fosfinotricina tolerante al maíz 1507 ha sido aprobado. La noticia anunciando al público de nuestra determinación sobre el evento de transformación 1507 ya no es considerado como un artículo regulado bajo 7 CFR 340 pronto será publicada.

APHIS debe de ser notificado por escrito dentro de 5 días si alguna información llega a la atención del aplicante que difiera substancialmente de lo descrito en la petición y nuestro análisis ambiental.

Se adjuntan copias de la valoración ambiental y el resultado de un impacto no significativo. Si tiene alguna duda sobre este documento, favor de contactar Ms. Kay Peterson en Código de Área (301) 734-4885.

Sinceramente,
Michael Firko, Ph.D.

Subdirector

Programas Fitosanitarios
Fitosanitarios y Cuarentena

Cc:

K. Peterson, file 00-136-01p

R. Stoaks, WR, Sacramento, CA

s. Wood, ER, Raleigh, NC

Anexo 3. Manual de buenas prácticas de siembra

MANEJO DEL RIESGO

Lineamientos para buenas prácticas de experimentación

El objetivo principal de estos ensayos es demostrar que mediante la aplicación de los principios del manejo de riesgo, y el uso de protocolos científicos, las pruebas de campo con maíz genéticamente modificado (GM) se pueden desarrollar en forma segura en México.

Los protocolos fueron elaborados con la finalidad de generar información que permita a los reguladores Mexicanos tomar decisiones fundamentadas en datos científicos generados en nuestro país sobre la incorporación de maíz GM en las prácticas agrícolas tradicionales.

Para evaluar el efecto potencial de un transgén en maíces híbridos se propone medir su comportamiento agronómico en comparación con material convencional de fondo genético común en diferentes ambientes dentro de la República Mexicana. De esta manera se tendrá información tanto de efectos no esperados que pudiesen modificar sus características agronómicas como de la adquisición de características no deseables de adaptación que pudieran estar relacionadas con una nueva capacidad para desplazar a otras plantas.

Como toda tecnología, es necesario también medir los posibles beneficios que los maíces GM con características específicas proporcionarían a los productores Mexicanos. El beneficio potencial de esta tecnología para la productividad nacional se evaluará en campo observando el desempeño de las diferentes características conferidas mediante la biotecnología al maíz (resistencia a insectos plaga, tolerancia a herbicidas) respecto de sus contrapartes convencionales que utilicen opciones convencionales de manejo agronómico para contender con plagas y maleza y así establecer con parámetros analíticos científicamente sustentados su beneficio para la práctica agrícola nacional.

1.- PROPÓSITO

La conducción segura de evaluaciones de campo experimentales con OGMs de uso agrícola sólo puede lograrse a través de la combinación de un marco regulatorio, medidas de manejo del riesgo sustentadas científicamente, personal regulatorio capacitado y comprometido con su tarea y personal de campo capacitado que respete los términos y condiciones de la autorización del ensayo.

El objetivo de este documento es:

- Permitir el cumplimiento de los términos y condiciones de autorización para la realización de los ensayos de campo mediante un manejo responsable y uniforme de los protocolos experimentales.

2.- ALCANCE

Están obligados a cumplir con lo establecido en el presente anexo todas aquellas personas responsables del desarrollo de la investigación.

3.- RESPONSABILIDADES

La asignación de responsabilidades específicas para el desarrollo, ejecución y seguimiento serán definidas por Pioneer de México

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Las actividades en el desarrollo, ejecución y seguimiento estarán a cargo y serán definidas por la Pioneer de México.

ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

El riesgo comúnmente se expresa como el producto de dos distribuciones de probabilidad: la probabilidad de exposición a un efecto adverso y la probabilidad que ese efecto adverso pueda ocasionar un daño severo. La evaluación de riesgo comúnmente se define como un “proceso científico de obtención de mediciones cualitativas y cuantitativas de los niveles de riesgo, que incluye cálculos de los posibles efectos sobre la salud y otras consecuencias, así como el grado de incertidumbre en dichos cálculos”, libre de factores emotivos que puedan tener influencia en la percepción del riesgo. El objetivo de la evaluación de riesgo es producir información neutral y transparente sobre el riesgo, incluyendo la identificación de posibles medidas de mitigación del riesgo, para una toma de decisiones informada

Los términos y condiciones que rigen la conducción de ensayos de campo confinados incluyen previsiones específicas para el aislamiento reproductivo, el transporte seguro, la siembra, el monitoreo, la recolección de la cosecha, el almacenamiento, la disposición final y el informe final (incluyendo el desarrollo de archivos y el acceso a los registros del ensayo). Estos términos y condiciones, junto con un sistema de inspección gubernamental, ofrecen un sistema de controles que permiten que los organismos vegetales genéticamente modificados en experimentación sean evaluados en pequeña escala y con seguridad.

Las medidas de mitigación del riesgo que rigen la conducción segura de ensayos de campo confinados comprenden un enfoque triple que busca: prevenir la diseminación en el ambiente de los nuevos genes a través del polen o de las semillas; prevenir la persistencia de plantas transgénicas o de su progenie en el ambiente; y prevenir la introducción de la planta transgénica o de sus productos derivados en los procesos de las cadenas alimentarias de humanos y animales. Cuando estas medidas se implementan de una manera apropiada garantizan que el ensayo de campo confinado no constituya una amenaza para el ambiente en general, para la biodiversidad o para los animales o las personas.

Tal vez el punto de control más crítico en el manejo adecuado de los ensayos de campo experimentales es:

1. Controlar el movimiento del material vegetal desde y hacia el sitio del ensayo (transporte y limpieza de cualquier maquinaria utilizada)
 2. Controlar el almacenamiento de semillas y otro material vegetal;
 3. Controlar la disposición del material vegetal residual o en exceso en el sitio de ensayo— puede tratarse del exceso de material de siembra, material remanente después de la cosecha y material de las actividades de limpieza.
 4. Controlar la disposición de cualquier material retenido después de la cosecha, como es el caso de las semillas que se reservan para análisis subsiguientes;
 5. Controlar la cosecha indebida en el lugar del ensayo; y
 6. Realizar un programa de monitoreo para verificar que no se presente dispersión del OGM.
- Al igual que en programas de calidad para otras cuestiones se requiere la implementación de procesos de control y documentación efectivos con el respaldo de procedimientos de inspección y verificación.

1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA

1.1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presentan los procedimientos operativos standard para el transporte y almacenamiento seguros de plantas y material vegetal modificado genéticamente.

1.2. PERSONAL

El personal debe conocer sus responsabilidades para garantizar que el material sea manipulado, empacado, etiquetado y almacenado de manera adecuada; que se lleven registros apropiados; y que en el caso de una liberación accidental se sepa qué acciones tomar y por parte de quién. Las copias de los procedimientos operativos normalizados deben encontrarse en forma accesible para todo el personal.

1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA

Independientemente de la especie o del tipo de material vegetal embarcado, los materiales vegetales genéticamente modificados deben ser empacados en contenedores seguros y durante el transporte se deben mantener separados de otras semillas y/o material vegetal. Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos vegetales genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida de semillas o de otras partes del material vegetal.

Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con etiquetas. Se recomienda que la etiqueta de embarque incluya:

1. Número de Permiso para el movimiento dentro del país (cuando corresponda)
2. Número de Permiso para Importación y/o Certificado Fitosanitario (cuando corresponda)
3. Especie vegetal
4. Forma del material (por ejemplo, semilla, esqueje/vástago, tubérculo, planta entera)
5. Cualquier tratamiento de la semilla u otro tratamiento del material que pueda generar preocupaciones ante la exposición del trabajador
6. Cantidad de material despachado (por ejemplo gramos de semilla)
7. Detalles de la persona a contactar en el caso de una liberación accidental

ETIQUETA DE TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL REGULADO	
Nº de Embarque	Identificador único o Nombre del evento
Nº de Permiso	Especie vegetal
Forma del material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Esqueje/vástago <input type="checkbox"/> Transplante <input type="checkbox"/> Tubérculo <input type="checkbox"/> Planta completa	
Identifique cualquier tratamiento aplicado a la semilla o al material vegetal	
Persona de contacto en caso de emergencia	Teléfono

Figura 1. Ejemplo de etiqueta de embarque

Las cantidades pequeñas de semillas u otros tipos de material vegetal como tubérculos,

esquejes o plantas completas, pueden ser despachadas en un contenedor tal como una bolsa gruesa (por ejemplo 5 milésimas de pulgada de grosor) o en un sobre o paquete sellado formado por material resistente a la ruptura y la humedad (e.g. papel kraft acolchonado con burbujas de 50 lb, papel kraft recubierto de fibra gruesa del 60 lb, TyvekTM o un equivalente). Este contenedor primario debe ser luego colocado en un contenedor secundario sellado, a prueba de goteo, que puede estar hecho con materiales como plástico termocontraíbles, aglomerado de fibra corrugada, cartón corrugado, madera u otro material de resistencia equivalente.

Para embarques más grandes de semillas, el contenedor primario deber ser una bolsa gruesa sellada dentro de un contenedor secundario sellado, a prueba de goteo, como por ejemplo un tambor metálico de 55 galones. Los embarques de lotes de semilla experimental transgénica no deben ser transportados en contenedores que posean garantías contra el derrame de la semilla, como vagones inclinados o abiertos o cajas de madera. Las bodegas de barcos, los vagones y los contenedores de camiones no deben ser considerados como contenedores primarios o secundarios.

1.3.1. Disposición final del material vegetal experimental modificado por ingeniería genética

Todos los contenedores utilizados para transportar semillas genéticamente modificadas deben limpiarse antes de ser llenados y luego de retirar de ellos el material experimental. Otra alternativa es destruir los contenedores luego de ser usados esterilizándolos, quemándolos o disponiendo el material en un relleno sanitario, según los recursos existentes. Todo material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza debe ser sometido a procesos que lo hagan inviable. Tanto quien despacha como quien recibe el material vegetal experimental modificado por ingeniería genética debe saber cómo disponer de manera efectiva y segura todo el material indeseable. Los responsables de las instalaciones podrán tener en cuenta métodos tales como el calor seco, el vapor, la trituración, la incineración o el tratamiento con herbicidas y/o compuestos químicos debidamente etiquetados.

1.3.2. Registros e informes

Es importante llevar registros del transporte de materiales vegetales modificados por ingeniería genética a medida que son trasladados entre instalaciones de investigación, de almacenamiento y los predios en los que se realizarán los ensayos de campo. Estos registros podrán ser examinados por los reguladores para garantizar que haya un sistema adecuado de seguimiento de los vegetales experimentales transgénicos. El despachador debe notificar al destinatario la fecha, el tipo y cantidad de material que será enviado antes de su embarque. En el momento de recibir el material, quien los reciba debe confirmar fehacientemente que el envío ha llegado intacto y que no ha habido pérdida alguna. Posteriormente, quien recibe el envío debe informarle al despachador que el material se recibió en condiciones satisfactorias.

1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA

Los tres aspectos claves para el almacenamiento adecuado del material vegetal son: separación, seguridad y etiquetado.

Generalmente, una área apropiada de almacenamiento es aquella en la que el material vegetal pueda guardarse en forma separada de otros materiales vegetales experimentales o convencionales. Cuando sea pertinente, el área debe ser un espacio completamente cerrado (por ejemplo, cabina, oficina, armario, cuarto refrigerado) con puertas de acceso que puedan ser cerradas y aseguradas. Si posee ventanas, también se deben cerrar y asegurar. Cuando se utiliza un área única de almacenamiento para guardar distintas muestras de uno o más eventos transgénicos, cada línea, variedad o evento se debe almacenar por separado en un contenedor sellado y etiquetado. Este puede ser, además, el contenedor primario usado para el embarque.

**ESTE DEPÓSITO CONTIENE MATERIAL VEGETAL
TRANSGÉNICO EXPERIMENTAL**

Nombre o código de la instalación:
 Nombre o identificación del edificio:
 Número o descripción de la sala:

**EL ACCESO A ESTE ÁREA DE ALMACENAJE ESTÁ LIMITADO AL
PERSONAL DESIGNADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO**

Nombre del Responsable técnico:
 Número de oficina:
 Teléfono:

**EN CASO DE EMERGENCIA O DAÑO AL ÁREA DE ALMACENAJE,
CONTACTE INMEDIATAMENTE AL RESPONSABLE TÉCNICO**

Figura 2. Ejemplo de una etiqueta de identificación para el lugar de ingreso a un área de almacenaje

Las áreas de almacenaje serán etiquetadas mencionando que contienen material vegetal experimental genéticamente modificado. Las etiquetas deben adherirse a los contenedores en el lugar de entrada, recomendándose que el acceso a los depósitos se restrinja sólo al personal autorizado. En la Figura 2 se presenta un modelo de etiqueta del área de almacenaje.

1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente

Las áreas de almacenamiento se deben limpiar antes e inmediatamente después del periodo de almacenamiento. Todo el material residual recuperado durante la limpieza debe someterse a tratamientos que lo hagan inviable y desecharse por los medios apropiados. Esto también se aplica para todo material vegetal experimental que se extraiga del almacenamiento con el propósito de desecharlo.

1.4.2. Registros e informes

Es conveniente llevar un inventario de todo el material vegetal transgénico almacenado y de las submuestras que puedan ser sacadas del área de almacenamiento con fines experimentales u otros propósitos. Esto permite garantizar que la parte autorizada puede efectuar el seguimiento de los materiales experimentales almacenados y que puede identificar con certeza si algún material ha sido retirado sin permiso. Igualmente, es importante garantizar que las áreas de depósito sean mantenidas adecuadamente para que no haya liberaciones no intencionales de los materiales vegetales. El área de almacenamiento debe ser inspeccionada a intervalos regulares y se debe llevar un registro de estas inspecciones.

1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

En el caso de una liberación accidental de material vegetal experimental durante el transporte o el almacenamiento, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el transporte o el almacenamiento deben documentarse.

Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión de incumplimiento de la norma, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación

para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sea necesario introducir en las prácticas de manejo o sino contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se reitere.

2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.

2.1. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de campo experimentales con organismos vegetales genéticamente modificados ofrecen a los investigadores, tanto del sector público como privado, la oportunidad de evaluar el desempeño agronómico y la adaptación al ambiente de estos materiales. Para evitar las liberaciones accidentales, los ensayos de campo se manejan de acuerdo con un conjunto de prácticas diseñadas buscando el confinamiento durante el ciclo del cultivo y el período post cosecha. Estas prácticas suelen incluir métodos de aislamiento reproductivo y monitoreo del lugar. El manejo seguro de los ensayos debe garantizar que ningún material vegetal proveniente de los mismos sea empleado en los procesos vinculados con la cadena alimentaria humana o animal sin consultar y contar con la autorización previa de las autoridades regulatorias pertinentes (de salud).

Este capítulo presenta información sobre las prácticas que se pueden adoptar para contribuir al manejo seguro de ensayos de campo experimentales durante el período de crecimiento del cultivo.

2.2. PERSONAL

La persona a quien le ha sido otorgada una autorización para la realización del ensayo (la parte autorizada) deberá garantizar que todo el personal que tenga acceso o trabaje en el lugar durante el ciclo del cultivo, el período de cosecha y el de post cosecha esté adecuadamente capacitado. Esto significa que deben conocer sus responsabilidades en cuanto al confinamiento del ensayo, al mantenimiento de registros adecuados y sobre las acciones tomar en caso de producirse daños en el lugar del ensayo o una liberación accidental, teniendo presente quién es responsable de llevarlas adelante.

2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO

2.3.1. Selección del lugar del ensayo

Al seleccionar la ubicación de los ensayos de campo de cultivos de planta transgénica se deben tener en cuenta múltiples consideraciones. En primer lugar, los responsables de los ensayos deben conocer los ecosistemas vecinos para hacer una evaluación de aspectos relativos a la seguridad ambiental. En segundo lugar, se debe examinar las reales posibilidades de mantener el aislamiento reproductivo, la localización y las dimensiones del lugar deben ser manejables para poder llevar a cabo un monitoreo continuo del sitio. Tercero, se deben resolver consideraciones de largo plazo tal como las implicaciones de las restricciones post cosecha en el uso de la tierra. Cuarto, se deben tener en cuenta los impactos potenciales en los campos vecinos en el caso de una liberación accidental.

2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo

Una vez seleccionado el lugar en que se llevará a cabo el ensayo, para identificar el lote tanto durante el período de crecimiento como en el de restricción post cosecha en el uso de la tierra, se procederá a señalar sus cuatro esquinas con marcadores cuasipermanentes (por ejemplo, postes de metal, PVC o fibra de vidrio). Una opción es registrar las distancias entre las cuatro esquinas del lugar y contar con ciertas referencias permanentes, tales como postes del teléfono o de electricidad, cercas, caminos o vías. Para el registro exacto de las cuatro esquinas del ensayo se tomarán las coordenadas del sistema de posicionamiento global (GPS).

2.3.3. Mapa del lugar del ensayo

Se incluirán los planos del ensayo. Los detalles a incluir en el mapa del ensayo, deben considerarse los siguientes elementos:

1. Nombre del responsable del ensayo y detalles para contactarlo.
2. Código de referencia para el o los ensayos dentro del lugar de realización del mismo.
3. Número de permiso del ensayo.
4. Caracterización legal o descriptiva del terreno.
5. Dimensiones exactas del lugar del ensayo.
6. Área total sembrada con el OGM, incluyendo bordes (m² ó ha).
7. Distancias exactas a las señales permanentes o referencias cercanas como postes del teléfono, cercas, caminos o vías y/o coordenadas de GPS.
8. Identificación de todos los lotes dentro del perímetro de aislamiento, mencionando el nombre común del cultivo.
9. Fecha de siembra.
10. Puntos cardinales, con el Norte hacia la parte superior de la página.

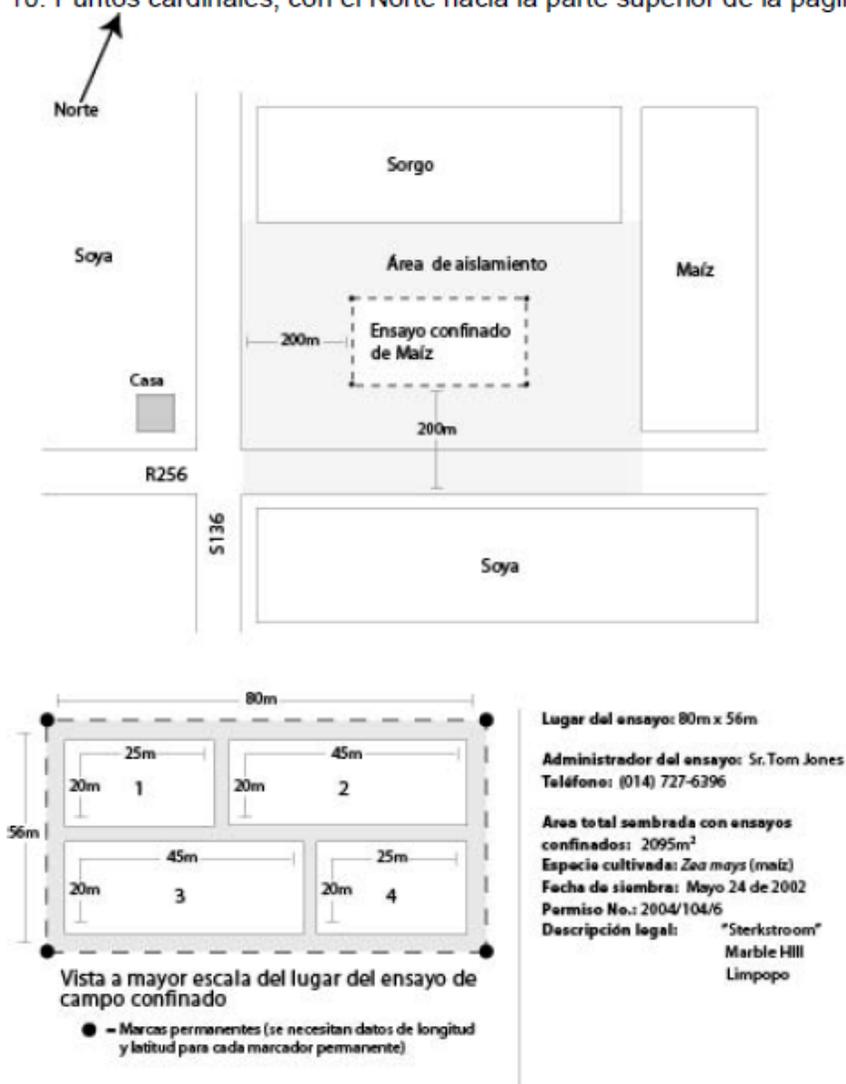


Figura 3. Ejemplo de un plano de lugar para el establecimiento de un ensayo de campo experimental.

2.3.4. Limpieza del equipo de campo

Antes de entrar al lugar del ensayo, el equipo utilizado para sembrar o plantar ensayos de campo confinados debe dejarse limpio de todo material vegetal, incluyendo semillas y cualquier material que pudiera haber quedado como consecuencia de las tareas realizadas con anterioridad. Igualmente, todos los equipos utilizados para sembrar o plantar el ensayo o los utilizados en las prácticas culturales deben ser limpiados en el lugar del ensayo para eliminar el traslado accidental y la liberación no intencional de material experimental. Los métodos de limpieza pueden incluir limpieza manual, con aire comprimido o con agua a alta presión.

También es importante que el personal que trabaja dentro del lugar del ensayo se asegure antes de salir del lugar que sus ropas y calzado estén limpios de semillas, polen u otro material vegetal.

El material vegetal residual proveniente del proceso de limpieza del equipo empleado en el ensayo, debe someterse a tratamientos que lo hagan inviable; se puede emplear calor seco o de vapor, la trituración, la incineración o el tratamiento con herbicidas y/o compuestos químicos debidamente etiquetados. Aunque puede ser aceptable transportar material desde el sitio del ensayo para su destrucción fuera del mismo (por ejemplo, autoclave en un laboratorio), se recomienda que el material sea eliminado en el mismo lugar en que se realiza el ensayo para limitar la posibilidad de una liberación accidental.

2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS

2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación

Para establecer los medios más efectivos para lograr el aislamiento reproductivo de un ensayo de campo confinado, es necesario estar familiarizado con la biología de la especie vegetal y más específicamente con su biología reproductiva.

2.5. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS. MÉTODOS

2.5.1. Aislamiento espacial

Los ensayos a campo con organismos vegetales genéticamente modificados pueden aislarse reproductivamente de otras plantas de la misma especie o de parientes sexualmente compatibles separándolos con una distancia mínima. Todas las plantas de la misma especie o de especies relacionadas presentes en la zona de aislamiento deben ser removidas antes de la antesis o de la formación de la semilla y tratarse de manera tal que resulten inviables.

2.5.2. Aislamiento temporal

Bajo ciertas condiciones ambientales, el aislamiento reproductivo de los lugares en los que se realizan los ensayos puede lograrse mediante el aislamiento temporal. Ello requiere escalonar la siembra del ensayo para que la liberación del polen se haya completado totalmente antes o después de la liberación del polen correspondiente de cualquier planta de la misma especie que pueda haberse cultivado dentro de la zona de aislamiento reproductivo. El aislamiento temporal se debe utilizar cautelosamente y no se recomienda en muchos ambientes por la variabilidad inherente a las condiciones de crecimiento que no hacen posible la predicción exacta del

momento de la antesis. Para que el aislamiento temporal sea efectivo, se debe contar con un sistema de monitoreo regular para asegurarse que la antesis del material experimental no sea concurrente con la de las plantas adyacentes de la misma especie que no son objeto del ensayo. Si la antesis de las plantas del ensayo y de las que no pertenecen al mismo resulta concurrente, se habrá presentado una transgresión del aislamiento reproductivo.

Cuando se ha producido una transgresión del aislamiento temporal y ya ha ocurrido la liberación del polen del material experimental genéticamente modificado, la parte autorizada debe ser notificada de inmediato para evaluar si es posible restablecer el confinamiento mediante aislamiento espacial.

2.5.4. Bordo

Los ensayos a campo de algunas especies como el algodón o la canola pueden aislarse reproductivamente de individuos de la misma especie o de especies relacionadas que crezcan en la zona de aislamiento sembrando en su perímetro un bordo ininterrumpido de especies vegetales convencionales. El ancho del bordo es específico según la especie. Comúnmente, la variedad convencional utilizada para sembrar en el bordo debe: 1) madurar al mismo tiempo que el evento transgénico; 2) ser sembrada a una densidad comparable a la del ensayo; y 3) ser manejada utilizando prácticas agronómicas comunes. Los responsables de los ensayos a campo deben monitorear estrechamente la emergencia de las hileras de los bordos y resembrarlos rápidamente si no resultó adecuado. Para que los bordos sean efectivos, se debe contar con un sistema de monitoreo frecuente que confirme que la antesis del material experimental y de las plantas del bordo son concurrentes.

Las hileras de plantas de los bordos suponen desafíos específicos para el manejo del ensayo tales como el traslado de los equipos y la forma en que se resolverá la situación que produce cuando la floración de la variedad sembrada en el bordo es asincrónica con relación a las plantas en el ensayo. Adicionalmente, si el material experimental expresa un carácter de tolerancia a herbicidas, no compartido con la variedad del bordo, se debe tener cuidado en garantizar que las hileras del bordo susceptible al herbicida no sean afectadas cuando se aplique el herbicida a las plantas del ensayo. Si el bordo no se mantiene según lo descrito y hay transgresión del aislamiento reproductivo, la parte autorizada debe ser notificada de inmediato para evaluar si se puede restablecer el confinamiento.

2.6. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

En el caso de una liberación accidental de material vegetal experimental durante la siembra o desde el lugar del ensayo, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante la siembra y desde el lugar del ensayo deben documentarse.

Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión de incumplimiento de la norma, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sea necesario introducir en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se reitere.

2.7. REGISTROS E INFORMES

Los responsables de los ensayos deben comprometerse a conservar completos, actualizados y bien organizados los documentos importantes para la siembra y manejo del ensayo, de manera

tal de garantizar una fácil recuperación de los registros. En la realización de una auditoría por parte de auditores internos o externos o de las autoridades regulatorias, la documentación puede ser solicitada y por consiguiente debe estar disponible para la revisión. El contenido y la calidad de estos materiales pueden ser empleados como elemento de juicio para evaluar si el ensayo ha alcanzado todos los requerimientos fijados por la regulación o pueden ayudar a demostrar la diligencia debida si surge algún interrogante o problema durante la ejecución del ensayo o durante una auditoría.

Se debe comenzar un programa regular de monitoreo en el momento de la siembra y continuarlo hasta la cosecha

El monitoreo del ensayo ofrece además una oportunidad de observación y recolección de datos referentes a los materiales experimentales. Esto es de particular importancia para los investigadores que deseen presentar una solicitud de comercialización, pues el monitoreo de los impactos en organismos no blanco y plagas, y la susceptibilidad a enfermedades o el comportamiento anormal (por ejemplo, dormancia ampliada, morbilidad excesiva) es requerido para sustentar una evaluación ambiental del riesgo.

Todos los problemas, de carácter técnico o administrativo, relacionados con el cumplimiento, encontrados durante el ciclo del cultivo deben ser revisados. Al hacerlo, los responsables de los ensayos pueden mejorar su programa de gestión en forma continua, incorporando nuevas actividades sobre la base de la experiencia obtenida.

3. COSECHA Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES DE ENSAYOS DE CAMPO CONFINADOS

3.1. INTRODUCCIÓN

La cosecha de ensayos de campo experimentales con organismos vegetales genéticamente modificados requiere ser realizada en forma cuidadosa. Los ensayos deben ser cosechados de tal manera que se evite la liberación accidental de eventos transgénicos así como su persistencia en el lugar del ensayo. Tampoco se permite que el material vegetal proveniente del ensayo sea introducido en la cadena alimentaria humana o animal sin la consulta y aprobación previas por parte de las autoridades sanitarias pertinentes. Este capítulo indica las prácticas a ser adoptadas para contribuir a una cosecha segura de los ensayos de campo experimentales.

3.2. RETENCIÓN DE MATERIAL VEGETAL COSECHADO DE LOS ENSAYOS DE CAMPO EXPERIMENTALES

Es bastante común que quien ha recibido un permiso de experimentación a campo (la parte autorizada) desee conservar material vegetal del lugar del ensayo. Es posible que la semilla sea necesaria para ensayos a realizar en el futuro o que los tejidos vegetales lo sean para análisis de laboratorio.

3.3. LIMPIEZA DEL EQUIPO

El equipo utilizado para cosechar ensayos a campo experimentales debe estar limpio de cualquier material vegetal antes de ingresar al lugar del ensayo, incluyendo semillas y material vegetal remanente de operaciones previas. Igualmente, todos los equipos utilizados para cosechar el ensayo deben ser limpiados en el sitio de ensayo para eliminar el transporte y la liberación accidental de material vegetal experimental. Los métodos de limpieza pueden incluir limpieza manual, con aire comprimido o con agua a alta presión.

El material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza del equipo en el lugar del ensayo debe ser tratado para hacerlo inviable. Se podrán tener en cuenta métodos tales como el calor seco, vapor, trituración, incineración, entierro profundo o tratamiento con herbicidas y/o

productos químicos debidamente etiquetados.

3.4. FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS

En algunas circunstancias se puede dar por terminado un ensayo antes de la fecha prevista para su cosecha, por ejemplo debido a condiciones ambientales desfavorables (como, granizo, sequías, huracanes) o debido a consideraciones relacionadas con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso. Los ensayos que deben darse por finalizados en forma temprana serán destruidos antes de formen su semilla y luego serán enterrados con maquinaria o tratados con herbicidas debidamente etiquetados, para proceder así a la disposición final del material vegetal. Inmediatamente luego de finalizado el ensayo se implementarán las condiciones post cosecha.

3.5. DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO

El material vegetal de un ensayo que no sea conservado para fines de investigación, tal como los granos, las raíces, los tallos o las hojas, deben tratarse para hacerlos inviable por un medio aceptable para la autoridad regulatoria. Se podrán tener en cuenta métodos tales incineración, entierro profundo o tratamiento con herbicidas y/o productos químicos debidamente etiquetados. Esto aplica tanto para las plantas del ensayo como para las de las hileras de los bordos utilizadas como aislamiento reproductivo. Cuando se remueva material del sitio de ensayo hacia una instalación, para su análisis, almacenamiento o disposición final inmediata (por ejemplo, incineración, autoclave), se garantizará que el material sea transportado adecuadamente.

3.6. TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO

Cuando el material vegetal cosechado es transportado desde el lugar en que se realizó el ensayo hacia una instalación en particular, ello debe realizarse de manera tal de prevenir cualquier liberación accidental.

3.7. MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO

El responsable del ensayo o quien él designe deberá monitorear la cosecha para asegurar que:

1. El material que va a ser conservado no se mezclará inadvertidamente con otro material vegetal durante la cosecha.
2. El material a ser removido del sitio de ensayo será etiquetado adecuadamente en forma previa al transporte,
3. Todo el material vegetal remanente se tratará de modo tal que resulte inviable y se procederá a su disposición final en el lugar en que se desarrolló el ensayo.
4. La cosechadora se dejará limpia, libre de todo material vegetal experimental antes de abandonar el lugar del ensayo.

3.8. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Si durante la cosecha se produjera una liberación accidental de material vegetal experimental, el incidente será puesto bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante la cosecha y la disposición final deben documentarse. Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión relativa al incumplimiento de la norma, la parte autorizada llevará a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sean necesarios en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para

garantizar que la situación no se repita.

3.9. REGISTROS E INFORMES

El responsable del ensayo deberá registrar y conservar la información relativa a las actividades relacionadas con la cosecha o con la finalización de un ensayo.

4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA

4.1. INTRODUCCIÓN

Estas medidas están diseñadas para garantizar que cualquier planta voluntaria que crezca después de la cosecha será eliminada del lugar en el cual el ensayo se desarrolló. Todo ello con el propósito de prevenir el establecimiento del material transgénico en experimentación, y garantizar que no ingrese material proveniente del mismo en los procesos vinculados con la cadena alimentaria humana o animal, sin la consulta previa con las autoridades regulatorias. Este capítulo indica las prácticas a realizar para contribuir al manejo seguro de ensayos de campo experimentales luego de la cosecha.

4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA

Los lugares en los que se realizan ensayos de campo experimentales usualmente son sujeto de restricciones de uso, según el cultivo en cuestión. El periodo post cosecha comienza inmediatamente después de la cosecha o de la finalización del ensayo por cualquier motivo que sea.

Durante el periodo post cosecha, todas las plantas prohibidas (incluye a las voluntarias de los eventos transgénicos en experimentación y a cualquier pariente sexualmente compatible) deben ser removidas del lugar en el cual se desarrolló el ensayo antes de la antesis. Es necesario emplear algún método que haga que estas plantas sean inviables y proceder luego a su disposición final; un método común es eliminar las plantas prohibidas y luego quemarlas o enterrarlas en el sitio en el cual tuvo lugar el ensayo.

4.3 MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO

El monitoreo del lugar del ensayo (y de la distancia de aislamiento cuando se requiera) durante el periodo post cosecha debe comenzar tan pronto se coseche o termine el ensayo y debe continuar durante el periodo establecido, cuando las condiciones sean favorables para la germinación y crecimiento de plantas voluntarias. El responsable del ensayo, o quien él designe, deberá monitorear frecuentemente el sitio en el cual se hizo el ensayo para garantizar que las plantas prohibidas no aparezcan.

4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Si se produjera una liberación accidental del material vegetal en experimentación en el sitio en el cual tuvo lugar el ensayo (periodo posterior a la cosecha), el incidente deberá ser puesto bajo control y la persona a quien le fuera otorgado un permiso (la parte autorizada) deberá ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el manejo postcosecha deben documentarse. Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una infracción, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sean necesarios en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se repita.

4.5. REGISTROS E INFORMES

El responsable del ensayo deberá registrar y conservar la información relativa a las actividades relacionadas con el monitoreo post cosecha del lugar en que se llevó a cabo un ensayo.