



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 0041\_2010



DICTAMEN DE LA SOLICITUD No. 0041\_2010

## DICTAMEN PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO (GM).

Una vez realizado el ANÁLISIS DE RIESGO No. 057 para la SOLICITUD 0041\_2010 por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) sobre los riesgos que implica la liberación experimental de MAÍZ EVENTO DAS-01507-1 x MON-00810-6 con resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia al glufosinato de amonio que presentó la empresa promovente PHI México S.A. de C.V. con fecha 12 de julio del 2010, y pretendida ubicación del experimento durante el Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (OI) 2010 en el Municipios de Angostura, Batauto, Guasave, Los Mochis y Navolato, en el Estado de Sinaloa, con fundamento en los artículos 13 fracción II y VII, 9 fracciones IV y XV, 33, 34, 60, 61, 62, 63, 69, y bajo la salvedad del artículo 115 fracción I y II de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 16, 65, 66, 67, 68, 69, 70 y Quinto Transitorio del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 49 fracción XVI y 20 fracción VI del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la SAGARPA, publicado en el Diario Oficial de Federación el 15 de noviembre de 2006, así como con fundamento en el artículo IV fracciones a), b) c) y e), del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de Organismos Genéticamente Modificados, el presente dictamen se emite en sentido:

### FAVORABLE PARA

Los sitios de liberación de Angostura, Batauto, Guasave, Los Mochis y Navolato de la SOLICITUD 0041\_2010 propuestos para la liberación experimental de MAÍZ DAS-01507-1 x MON-00810-6.

#### Datos de la Solicitud

#### Del interesado:

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

#### Del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sujeto a liberación:

DATOS DEL OGM			
PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO	ORGANISMO DONADOR	ORGANISMO RECEPTOR	AGENTE VECTOR
NOMBRE CIENTÍFICO:	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aisawai</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	<i>Zea mays</i>	PHP8999 PV-ZMGT10
NOMBRE COMÚN:	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aisawai</i> <i>Streptomyces viridochromogenes</i>	Maíz	PHP8999 PV-ZMGT10
EVENTO: DAS-01507-1 x MON-00810-6			
INSERTO: —			
GENE (S): Cry1F, Cry1Ab, PAT			
ORIGEN O PROCEDENCIA DEL GEN: Estados Unidos de América			
FENOTIPO ADQUIRIDO: Resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia glufosinato de amonio.			



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENETICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 0041\_2010



<b>NOMBRE COMERCIAL:</b> HX1 x MON810
<b>IDENTIFICADOR DE LA OCDE:</b> DAS-01507-1 x MON-00810-6
<b>PAÍS DE PROCEDENCIA DE LAS SEMILLA:</b> Estados Unidos de America
<b>FRONTERA DE INGRESO AL PAÍS:</b> Aeropuerto Internacional Miguel Hidalgo, Guadalajara, Jalisco.
<b>OBJETIVO Y PROPOSITO DE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE:</b> Realizar la comparación Agronómica y Eficacia biológica con su contraparte convencional.

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

<b>SITIO(S) DE LIBERACION(ES) APROBADO(S):</b> Angostura, Batauto, Guasave, Los Mochis y Navolato	
<b>NÚMERO DE HECTAREAS (has) TOTALES:</b> 0.0960	
<b>CANTIDAD TOTAL DE SEMILLA A IMPORTAR (Kg.):</b> 4.595	
<b>PARA PROTOCOLO 1:</b>	2.930 Kg.
<b>PARA PROTOCOLO 2:</b>	1.465 Kg.
<b>PARA EL MUESTREO EN OISA:</b>	0.2 Kg.
<b>TOTAL:</b>	4.595 Kg.

Protocolo de Efectividad biológica y Equivalencia Agronómica del evento MON-00810-6		
Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Angostura	0.0128	0.586
Batauto	0.0128	0.586
Guasave	0.0128	0.586
Los Mochis	0.0128	0.586
Navolato	0.0128	0.586
<b>TOTALES</b>	<b>0.0640</b>	<b>2.930</b>

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

Protocolo Caracterización de insectos no blanco en híbridos de Maíz MON-00810-6		
Sitio de liberación y municipio	Superficie autorizada (ha)*	Cantidad de semilla a importar (Kg.)*
Angostura	0.0064	0.293
Batauto	0.0064	0.293
Guasave	0.0064	0.293
Los Mochis	0.0064	0.293
Navolato	0.0064	0.293
<b>TOTALES</b>	<b>0.0320</b>	<b>1.465</b>

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

<b>VIGENCIA:</b> Ciclo Agrícola Otoño-Invierno (O-I) 2010	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b> 06 de diciembre de 2010
---	--

## Angostura



## Batauto



### Guasave



\$

### Los Mochis



### Navolato



### MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD ADICIONALES A LAS ESTABLECIDAS EN LA SOLICITUD PARA LA LIBERACIÓN DE SEMILLA DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADA

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

#### El promovente deberá:

#### PREVIO A LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

1. Elaborar y entregar al SENASICA, un mapa donde detalle la ruta planeada y alterna, en caso de presentarse algún imprevisto en la movilización, que incluya: carreteras, caminos de terracería, estados, municipios, poblados, etc., desde la aduana o puerto de entrada al país hasta el lugar de almacenamiento temporal y a sus sitios de siembra, en cuanto el promovente cuente con esa información.
2. Notificar los sitios exactos de liberación, dentro de los polígonos autorizados, del evento DAS-01507-1 x MON-00810-6, con coordenadas geográficas referenciadas en UTM, en archivo electrónico (Access o Excel). Realizar la notificación con 5 días hábiles de anticipación.
3. Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una copia del contrato de arrendamiento establecido con los dueños de las parcelas donde se realizará la liberación, además del esquema de trabajo celebrado con el Centro de Investigación Científica quien conducirá la evaluación con maíz GM.



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



4. Entregar al SENASICA como mínimo con 10 días de anticipación previos a la liberación del material GM, una carta compromiso entre PHI MÉXICO S.A. DE C.V. y el productor (s), donde se hacen corresponsables de buen uso y manejo de la semilla GM y del cumplimiento del permiso que ampara la liberación de acuerdo a las condiciones establecidas en la LBOGM, cuyo bien tutelado es la reducción de riesgos a la sanidad animal, vegetal y acuícola, al medio ambiente y a la diversidad biológica.
5. Como máximo 5 días hábiles posteriores a la importación del material DAS-01507-1 x MON-00810-6, entregar al SENASICA 500 gramos de semilla de maíz con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 y 500 gramos de semilla de material convencional de control negativo, para el Centro Nacional de Referencia en Diagnóstico de Organismos Genéticamente Modificados de la SAGARPA. La autoridad competente solicitará a la promovente material de referencia cuando se haya agotado.
6. Con relación al manejo del maíz genéticamente modificado con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6, deberá realizar cursos de capacitación a todo el personal involucrado en el proceso de producción, con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones y riesgos del uso y manejo de este producto, y entregar al SENASICA calendario de cursos de capacitación, así como copia de las constancias de dichos cursos que recibió el personal, el contenido de los cursos y los datos del capacitador, en el primer informe de actividades y en el reporte final.
7. Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación cualquier movilización de semilla de maíz GM, en caso de ser requerida, dicha notificación contendrá: la justificación de la misma, las medidas de bioseguridad a seguir, así como el plan de acción en caso de existir alguna liberación accidental.
8. Con relación al control de los riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz genéticamente modificada con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 fuera de la superficie aprobada, para lo cual, deberá establecer los controles a través de guarda custodia para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplimiento con dichas medidas.
9. Asegurarse de que los empaques y sacos que contengan la semilla de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 para importar, estén debidamente identificados con etiquetas, declarando que tipo de material es y que modificación genética posee. Los empaques y sacos deberán ser de material resistente a rupturas y adicionalmente deberán ser transportados en un contenedor cerrado.
10. Para realizar el trámite de importación de semilla de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 en la ventanilla de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), deberá presentar de manera adicional a la Hoja de Requisitos Fitosanitarios, el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente a este dictamen, con la finalidad de que en el Certificado de Movilización se establezca únicamente la cantidad de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 aprobado en el permiso.
11. Presentar al SENASICA, con 10 días hábiles de anticipación, notificaciones sobre las siguientes actividades:
  - a) Fecha de importación de la semilla GM.
  - b) Informar la frontera de ingreso al país de la semilla GM.
  - c) Fecha de siembra de la semilla.
12. Adecuar el sitio de liberación de tal forma que se impida el acceso de manera eficiente a personas ajenas al experimento, así como animales silvestres o domésticos que pudieran encontrarse cerca del sitio de liberación.
13. Dar seguimiento a la muestra de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 (entregada en la aduana o puerto de entrada) que es enviada a un laboratorio de diagnóstico fitosanitario aprobado por la Dirección General de Sanidad Vegetal para su análisis fitosanitario, asegurando la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra. De acuerdo a su seguimiento, con 10 días hábiles previos, dará aviso a la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados de la destrucción del sobrante, desecho o ADN extraído de la muestra, con la finalidad de corroborar que la destrucción, corresponde a la cantidad de material DAS-01507-1 x MON-00810-6 entregado en aduana o puerto de entrada; un acta circunstanciada de hechos.
14. En caso de liberación accidental de material DAS-01507-1 x MON-00810-6, notificar al correo [libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx), dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento del mismo, además informar de manera oficial en un máximo de 3 días hábiles a la ventanilla de la Dirección de Bioseguridad para



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENETICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



Organismos Genéticamente Modificados, de manera independiente a estos términos, el promovente deberá tomar todas las medidas de bioseguridad necesarias para impedir que el material DAS-01507-1 x MON-00810-6 se propague o disemine, y realizar la recuperación total del material DAS-01507-1 x MON-00810-6 en los casos previstos en este numeral.

15. Entregar al SENASICA, previo a la liberación con 10 días hábiles de anticipación, el calendario fenológico del maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 y el de los cultivos sembrados en los predios aledaños a una distancia posterior a los 500m a la redonda de los sitios de liberación aprobados, así como un plano de estos predios (identificando el tipo de cultivo en cada predio) para corroborar el espaciamento en tiempo entre variedades de maíz convencional aledañas y el maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 aprobado.

16. Presentar ante el SENASICA, por lo menos con 10 días hábiles de anticipación a la fecha de liberación del material DAS-01507-1 x MON-00810-6, el programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad establecidas en la solicitud 0041\_2010, las adicionales de este dictamen y las condicionantes que se les hayan impuesto, así como el calendario de prácticas agronómicas del maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 y del convencional presentes en el sitio de liberación.

17. Cumplir con todas las medidas de bioseguridad que se establecen en la solicitud 0041\_2010 del permiso de liberación de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6, referente a las actividades previas de liberación al ambiente.

### DURANTE LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE

18. Una vez sembrado el predio, se conservará la semilla remanente por cualquier eventualidad agroclimática debiendo entregar al SENASICA un informe con la cantidad de semilla GM sembrada, la cantidad de semilla GM remanente, ubicación del sitio de almacenamiento de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento; y si dicha eventualidad no sucede, destruirá la semilla por incineración 1 mes posterior a la siembra, para lo cual notificará al SENASICA en el primer informe trimestral y se levantará un acta circunstancia de hechos.

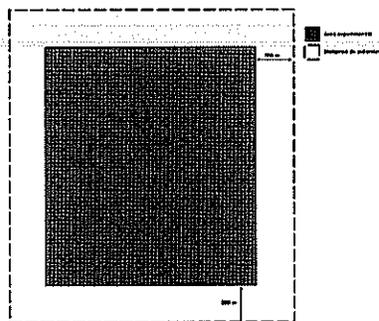
19. Deberá entregar al SENASICA el calendario del nivel de uniformidad en el desarrollo de las plantas de maíz MG.

20. Delimitar el sitio de liberación de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 a través de barreras físicas en todo el perímetro del experimento.

21. Abstenerse de hacer demostraciones de cualquier tipo con maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 y/o sacar material vegetal propagativo del área del experimento, sin previa autorización del SENASICA, misma que se solicitará con 10 días hábiles de anticipación.

22. Establecer el experimento con maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 a una distancia mínima de aislamiento de 500 m a la redonda, de cualquier cultivo de maíz convencional y de cualquier otro experimento con maíz GM.

23. Considerar la sincronía floral del maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 en relación con los cultivos de maíz aledaños antes y después de la etapa de floración, por lo que deberán estar separados unos de otros por lo menos con 30 días y tomar en cuenta las fechas de siembra y el ciclo biológico de las variedades aledañas posteriores a los 500 m a la redonda del maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6.



24. Eliminar y/o desespigar cualquier cultivo de maíz que se localice dentro de los 500 m del área de aislamiento; en caso de no poder realizar dicha actividad, deberá eliminar y/o emasculas su cultivo de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6.



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



25. Desistir de la siembra de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 si dentro de los 500 m de aislamiento a la redonda, se presenta alguna raza nativa de maíz.
26. Desarrollar un programa de observación, muestreo y monitoreo de malezas presentes en la zona donde se liberará el material GM y la dominancia de las especies presentes en la extensión, el cual deberá incluir la metodología a utilizar, periodicidad del muestreo, sistema de monitoreo y listado de especies encontradas. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
27. Desarrollar un programa de monitoreo de tolerancia de malezas a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, en los sitios de liberación autorizados para el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
28. Desarrollar y establecer un programa de observación, muestreo y monitoreo de los insectos blanco u objetivo así como de los insectos no blanco o fauna incidental presentes en el cultivo de maíz GM, el cual deberá incluir el listado de los insectos presentes e identificados en el área, la metodología a utilizar, la periodicidad de muestreo y el sistema de monitoreo. Dicho programa deberá ser realizado en el área donde se liberará el material GM por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse en el reporte final de resultados.
29. Realizar un programa de monitoreo de la resistencia de plagas en el cultivo de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6, en los sitios de liberación autorizados. Dicho programa deberá ser realizado por un Centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, mismo que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
30. Con relación al manejo del maíz genéticamente modificado con el evento de resistencia a insectos deberá establecer una estrategia de refugio de 96% de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 y 4% (variedad recomendada por el INIFAP en la región agrícola) con la finalidad de retardar la aparición de resistencia de las plagas, considerando dos surcos de separación entre el refugio y el maíz GM.
31. Las áreas de refugio y los protocolos de las condicionantes impuestos en el presente dictamen, así como los establecidos en la solicitud de permiso deberán ser debidamente identificados con la finalidad de que serán sujetos a inspección por personal oficial competente, adscrito a esta DGIAAP.
32. Llevar a cabo una caracterización de los organismos no blanco asociados al maíz en la zona de liberación, y un estudio de los efectos nocivos que el maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 pueda ocasionar a éstos, misma que deberá adjuntarse al reporte final de resultados en los tiempos establecidos en el presente dictamen.
33. Cuando se remueva material GM y convencional del sitio de ensayo hacia un Centro de Investigación Científica y/o Universidad o Institución Pública de Investigación para análisis, deberá garantizar que dicho material sea transportado en contenedores como bolsas gruesas (de 5 milésimas de pulgada o más grosor) o en frascos perfectamente sellados (en materiales que impidan su dispersión) y entregar la ruta y ubicación del laboratorio donde se realizará el análisis e inmediatamente destruir el material una vez obtenidos los datos. Esta actividad deberá notificarse 10 días hábiles con anticipación al SENASICA.
34. Presentar un estudio detallado de costo-beneficio que incluya el análisis comparativo de uso de plaguicidas en campos sembrados con maíz convencional vs maíz GM, mediante una muestra representativa en la zona de liberación.
35. Proporcionar al SENASICA, un reporte por escrito original, una copia en físico y tres copias digitales en disco, en el que se muestre el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes que se establecen en este dictamen para realizar las actividades previas, durante y posteriores a la liberación de maíz GM, identificando los reportes con el número de permiso y solicitud a la que haga referencia. Las conclusiones y resultados de dichos reportes, deberán adjuntarse al reporte final.
36. Notificar al SENASICA con 10 días hábiles de anticipación la fecha de destrucción de todo el material que se haya derivado de la experimentación por sitio de liberación (esto en caso de que por alguna eventualidad o reprogramación cambie la fecha ya reportada originalmente).



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



37. Asegurar el debido cumplimiento de las actividades de buenas prácticas de experimentación con maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 establecidas en la solicitud de permiso de liberación.

### POSTERIOR A LA COSECHA

38. Destruir en el mismo predio por medios físicos, químicos o combinación de estos (inmediatamente después de haber concluido el ensayo) todo el material que se haya derivado de la experimentación, no podrá conservar este material.

39. No deberá llevar a cabo alguna actividad comercial con la semilla de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 que sea producida en los lotes mencionados en el preámbulo de este dictamen.

40. Identificar plantas voluntarias en los sitios de liberación permitidos, independientemente de que haya o no desviación de uso de semilla, al menos por un ciclo agrícola subsecuente, procediendo, en caso de su detección, a la destrucción correspondiente, de ello deberá entregar reporte al SENASICA una vez concluido dicho período.

41. Asegurarse de que se lleve a cabo la implementación de prácticas de manejo incluidas en la solicitud, en el plan de observación, muestreo y monitoreo de malezas y de plagas y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

### CONDICIONANTES:

#### El promovente deberá:

1. Con relación al control de los posibles riesgos, el promovente deberá evitar cualquier desviación de semilla de maíz genéticamente modificado con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 fuera de la superficie autorizada, para lo cual, deberá establecer los controles necesarios para que se cumpla con las medidas de bioseguridad, control, prevención y manejo del organismo genéticamente modificado, y asumirá la responsabilidad que le corresponda de conformidad con la legislación aplicable vigente, en caso de incumplir con dichas medidas.

2. Hacer reconocimientos periódicos de las zonas colindantes a los sitios permitidos para liberación con el propósito de detectar dispersión y establecimiento de plantas voluntarias de maíz con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 y proceder con acciones de control en caso necesario, esta información deberá estar registrada en los documentos generados por el promovente y se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

3. Implementar las medidas de bioseguridad necesarias para contener los posibles riesgos asociados a la liberación al ambiente del material GM citadas en este dictamen y las establecidas por PHI México, S.A. de C.V., en la solicitud entregada a SENASICA.

4. Hacer la liberación, siempre y cuando la modificación genética del maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 haya sido insertada en variedades de semilla de color amarillo.

5. Entregar una carta compromiso donde realizará un programa de monitoreo de plantas voluntarias por lo menos un año después de la liberación de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6, debiendo entregar al SENASICA el informe completo de la actividad una vez cumplido dicho plazo.

6. En caso de diseminación o dispersión no intencional de la semilla, realizar la búsqueda y destrucción de OGM en el sitio donde se llevó a cabo dicho suceso a través del monitoreo de plantas en un radio de 1000 m, esto por lo menos durante los tres años siguientes a la diseminación o dispersión no intencional, y entregará reportes anuales de la actividad.

7. No utilizar el mismo sitio de liberación donde llevó a cabo el experimento con maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 por lo menos por un ciclo homólogo y promover la rotación de cultivos con un manejo del posible surgimiento de plantas voluntarias.

8. Importar la cantidad de 4.595 Kg. de semilla de Maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 y liberar la cantidad de 4.395 Kg. de semilla DAS-01507-1 x MON-00810-6 considerando que se dictaminó como procedente su liberación en los 5 sitios aprobados que se indican en el anexo 2 de este Dictamen.



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENETICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



9. Asegurar que la superficie total de los predios (anexo 2) donde pretende hacer los experimentos mediante la liberación de maíz DAS-01507-1 x MON-00810-6 estén libres de cualquier otro cultivo sexualmente compatible y de acuerdo a las medidas de bioseguridad impuestas en el presente dictamen.

10. La empresa deberá asegurar el máximo control y aplicación de las medidas de bioseguridad a fin de impedir que los posibles cambios en las características de adaptación en el maíz GM se maximicen y salgan de control, manteniendo monitoreos constantes y desarrollando los protocolos que se consideren prudentes para medir el riesgo y en caso necesario, poder actuar a tiempo con las medidas más convenientes

11. Asegurará el desarrollo e implementación de los siguientes protocolos en donde el OGM es considerado como plaga potencial, mismos que son adicionales a los propuestos en sus objetivos y que se deberá entregar en el reporte final de resultados de la liberación de dicho evento en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

**Protocolo 1.** Estudio de posibles cambios en las características de adaptación del material GM que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión del maíz GM, tales como: a) la tolerancia a condiciones ambientales adversas; b) cambios en la biología reproductiva; c) cambios en la capacidad de dispersión de las plagas; d) cambios en la tasa de crecimiento o vigor del maíz GM; e) cambios en el rango de hospedantes; f) cambios en la resistencia a plagas; g) cambios en la resistencia o tolerancia a plaguicidas. La promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

**Protocolo 2.** Estudio de los posibles efectos adversos del maíz GM sobre los organismos no objetivo, tales como: a) cambios en el rango de hospedantes; b) efectos indirectos en otros organismos (agentes de control biológico, organismos benéficos a la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, etc.); c) capacidad de servir como vector a otras plagas; d) efectos negativos, directos o indirectos de sustancias producidas a partir de las plantas de maíz GM en los organismos no objetivo benéficos de las plantas. La promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

**Protocolo 3.** Estudio de la estabilidad genotípica y fenotípica del maíz GM. La promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

**Protocolo 4.** Estudio de otros posibles efectos dañinos del maíz GM, tales como: a) riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos asociados al maíz que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario; b) riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleico (marcadores, promotores, terminadores) presentes en la inserción. La promovente entregará al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

**Protocolo 5.** Llevar a cabo un estudio de flujo génico, generando los datos de viabilidad y distancia de dispersión de polen, en conjunto con un centro de Investigación Científica y/o Universidades o Instituciones Públicas de Investigación, debiendo entregar al SENASICA el informe completo del estudio adjunto en el reporte final de resultados, en los tiempos establecidos en el presente dictamen.

12. La empresa deberá llevar a cabo una evaluación holística del experimento con la finalidad de detectar otros daños derivados de la liberación del OGM.

14. Aplicar estrictamente las medidas de bioseguridad propuestas en la solicitud de permiso de liberación en cuanto al asilamiento del sitio de cultivo del maíz GM en relación a los cultivos cercanos y compatibles genéticamente, tales como híbridos, cultivos convencionales, criollos y razas nativas.

15. Proporcionar al SENASICA, en un plazo no mayor a 45 días hábiles al término de la cosecha, el reporte final de la liberación con los resultados obtenidos a partir del objetivo planteado, adicionalmente el reporte incluirá todas las actividades previas, durante y posteriores a la liberación, todos los elementos proporcionados en los informes parciales que para el efecto haya enviado la promovente, así como lo dispuesto por el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (un original, una copia en físico y tres copias digitales en disco), y adicionalmente, entregar un informe del balance final de la semilla importada, sembrada y almacenada, ubicación del sitio de almacenamiento



# DICTAMEN SAGARPA

LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ  
GENÉTICAMENTE MODIFICADO  
SOLICITUD 0041\_2010



de esta semilla y las medidas de bioseguridad asociadas al sitio de almacenamiento. El reporte debe identificarse por el número de la solicitud a la que hace referencia y el número de permiso.

16. Para que la empresa este en posibilidades de avanzar a programa piloto deberá evaluar los protocolos del presente dictamen en un periodo de cuatro ciclos homólogos, mismos que considerará como resultados parciales para obtener, resultados integrales, con el fin de estimar las respuestas del material genéticamente modificado en tiempo y espacio para el estudio de la variación del fenómeno.

17. Las interpuestas por la SEMARNAT en el Dictamen Vinculante.

CONFIDENCIAL

\$



# DICTAMEN SAGARPA

## LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO SOLICITUD 0041\_2010



### ANEXO 1.- LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA SOLICITUD 0041\_2010

Con fundamento en los artículos 9 fracciones IV y XV, 13 fracción VII, 34, 69, y 113 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; las actividades realizadas al amparo del permiso deberán sujetarse a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, por lo que de contar con elementos que contravengan a lo dispuesto por la autoridad, ésta por conducto del personal oficial facultado, procederá a aplicar las medidas que estime pertinentes bajo el enfoque de precaución que establece la Ley de Bioseguridad, mismo que deriva del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Asimismo, el permisionario estará obligado durante el periodo de vigencia del permiso, a llevar a cabo las actividades que las autoridades estimen pertinentes, como son protocolos de investigación, programas de monitoreo y vigilancia, entre otros.

Para el dictamen 0057-2010 de la solicitud 0041\_2010 se consideran daños graves o irreversibles a:

1. Que el Organismos Genéticamente Modificado sea liberado en un sitio distinto al documentado en el Permiso.	-Dispersión de material GM en maíces híbridos, criollos o razas sin control.
2. Pérdida del control del material genéticamente modificados aprobado.	-Efectos de disrupción de las comunidades bióticas. -Efectos adversos en los procesos de los ecosistemas. - Pérdidas de los recursos biológicos valiosos.
3. No cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso de liberación.	-Que los materiales GM sean utilizados como semillas para hacer entrecruzamientos.
4. Robo o sustracción de material GM en el transporte, almacenamiento o liberado al campo por una inadecuada vigilancia.	-Llegar a la cadena de consumo humano. -Afectación a la producción de semilla convencional y producción orgánica.
5. No respetar aislamiento temporal de siembra en materiales GM y convencionales	-Afectar Áreas Naturales Protegidas. -Que se genere resistencia de las malezas en el maíz y cambios en la estructura nutricional de maíz GM.
6. Manejo integral inadecuado en las prácticas agronómicas del cultivo.	-Aparición de nuevos eventos genéticos con efectos desconocidos y con implicaciones inesperadas a la fitosanidad. -Generación de resistencia en plagas primarias y secundarias presentes en el cultivo y daños a otras especies. -Creación de nuevas especies de malezas y ampliación de los efectos de las malezas ya existentes. -Afectación de la fauna benéfica presentes en el cultivo. -Pérdida del germoplasma nacional y falta de germoplasma para regenerar variedades locales originadas por la alteración o daños de los OGM.
7. Que los resultados obtenidos en las liberaciones previas no hayan aportado elementos que permitan determinar la variabilidad y grado de riesgo del material GM en estudio.	

**POR LO QUE EN CASO DE IDENTIFICACION POR PARTE DEL PERSONAL OFICIAL O INTERESADO SE PROCEDERA A LA REVISION DEL PERMISO DE LIBERACION AL AMBIENTE PUDIENDO OCASIONAR LA SUSPENSION Y/O REVOCACION DE SUS EFECTOS.**

## ANEXO 2.

Síto	N	W
Angostura	25.1466	108.1035
	25.1461	108.1139
	25.1366	108.1136
	25.1373	108.1033
Batauto	25.5668	107.5798
	24.5668	107.5798
	24.5509	107.5967
	24.5509	107.5790
Guasave	25.6617	108.6251
	25.6696	108.6200
	25.6743	108.6284
	25.6663	108.6336
Los Mochis	25.98042	109.23200
	25.98466	109.24102
	25.97556	109.24589
Navolato	25.97249	109.23702
	24.6747	107.7843
	24.6749	107.7943
	24.6659	107.7942
	24.6655	107.7834