PHI MÉXICO S.A. DE C.V.

INFORMACIÓN PÚBLICA

Solicitud de Permiso de Liberación Experimental al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado

Evento apilado: **DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6**

En el Estado de Sinaloa durante los ciclos agrícolas que inician el 2014 o 2015.

Para la Protección Contra Algunos Insectos Lepidópteros y Tolerancia a los Herbicidas que contienen el Ingrediente Activo Glifosato.

Abril del 2014

PHI MÉXICO SA DE CV
Carr. GDL-Morelia Km 21 No. 8601-B
Poblado de Nicolás R. Casillas
Tlajomulco de Zúñiga, Jal.
C.P. 45645 Tel. (33) 36-79-79-79

Tabla de Contenido

I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal; 6

II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas; 6

III. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio; 6

IV. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición; 6

V. Señalar el órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud; 7

VI. Lugar y fecha, y 7

VII. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital. 7

I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM. 7

- **I.a. Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista.** 7
- **I.b. Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México.** 8
- **I.c. Existencia de especies sexualmente compatibles.** 8
- **I.d. Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación.** 13
- **I.e. Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética.** 13
- **I.f. País o localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido.** 14
- **I.g. Referencia documental sobre el origen y diversificación del organismo receptor.** 15
- **I.h. Secuencia génica del evento de transformación (tamaño del fragmento, sitio de inserción y oligonucleótidos).** 16
- **I.i. Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, expresión de los mensajeros con demostración de resultados.** 16
- **I.j. Mapa de la construcción genética, tipo de herencia de los caracteres, expresión de las proteínas y su localización.** 16
- **I.k. Descripción del método de transformación.** 18
- **I.l. Descripción, número de copias, sitios de inserción y expresión de las secuencias irrelevantes para la expresión de la modificación genética y en su caso, la identificación de los efectos no esperados.** 18
- **I.m. Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples.** 19
- **I.n. Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgén y sus cambios.** 19
- **I.o. Productos de degradación de la proteína codificada por el transgén en subproductos.** 20
- **I.p. Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras (promotores, terminadores y otras), descripción, número de copias insertadas, pertenencia de estas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora.** 22
- **I.q. Patogenicidad o virulencia de los organismos receptores y donadores.** 22
- **I.r. Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de estos genes.** 24
- **I.s. Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgén.** 24
- **I.t. Referencia bibliográfica sobre los datos presentados.** 24

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM. 28

- **II.a. Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación.** 30

II.b. Ubicación del polígono o polígonos donde se realizará la liberación en coordenadas UTM. 31

II.c. Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas según características de diseminación. 31

II.c.1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos. 32

II.c.2. Descripción geográfica. 35

II.c.3. Plano de ubicación señalando vías de comunicación. 56

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN DE LOS OGM PUDIERA GENERAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. 56

III.a. Estabilidad de la modificación genética del OGM. 56

III.b. Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína en diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestre. 56

III.c. Características del fenotipo del OGM. 56

III.d. Identificación de cualquier característica física y fenotípica nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente receptor del OGM. 57

III.e. Comparación de la expresión fenotípica del OGM respecto al organismo receptor, la cual incluya, ciclo biológico y cambios en la morfología básica. 59

III.f. Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que puedan derivar de la liberación del OGM. 59

III.g. Descripción de uno o más métodos de identificación, niveles de sensibilidad y reproducibilidad, con la manifestación expresa del promovente de que los métodos de identificación son los reconocidos por el desarrollador del OGM para la detección del mismo. 59

III.h. Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas. 60

III.i. Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados. 62

III.j. Disposiciones aplicables en NOM vigentes. 62

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD. 62

IV.a. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad. 62

IV.a.1. Plan de monitoreo detallado. 62

IV.a.2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes directa o indirectamente, en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan. 62

IV.a.3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona de la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación. 63

IV.b. Medidas y procedimientos de bioseguridad. 63

IV.b.1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación. 63

IV.b.2. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas. 65

IV.b.3. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas. 65

IV.b.4. Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar el OGM. 65

IV.b.5. Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado. 66

IV.b.6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación. 66

V. ANTECEDENTES DE LIBERACIÓN DEL OGM EN OTROS PAÍSES, CUANDO ESTO SE HAYA REALIZADO, DEBIENDO ANEXAR LA INFORMACIÓN PERTINENTE CUANDO ÉSTA SE ENCUENTRE AL ALCANCE DEL PROMOVENTE. 67

V.a. Descripción de la zona en donde se realizó la liberación. 67

V.b. Efectos de la liberación sobre la flora y fauna. 67

V.c. Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGM presentado en el país de origen, cuando haya sido requerido por la autoridad de otro país, y se tenga acceso a él. 67

V.d. En caso de que el promovente lo considere adecuado, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGM al ambiente. 67

V.e. En caso de importación, 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, al menos para su liberación experimental traducida al español. 68

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN. 68

VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O BIORREMEDIACIÓN. 70

VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA. 70

Índice de Tablas

Tabla 1. Lista de especies emparentadas con el maíz (Wilkes, 1995). 10
Tabla 2. Distribución de teocintle en México (Base de datos del Proyecto Global de Maíces. Última actualización: 2010). 11
Tabla 3. Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes. 14
Tabla 4. Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes (cont.). 14
Tabla 5. Nombre de los predios y el municipio al que corresponden. 28
Tabla 6. Superficie total de los predios de liberación en Sinaloa 31
Tabla 7. Predio de liberación "El Dorado" y cercanía de zonas vecinas de diseminación. 33
Tabla 8. Predio de liberación "El Quemadito" y cercanía de zonas vecinas de diseminación. 33
Tabla 9. Predio de liberación "20 de Noviembre" y cercanía de zonas vecinas de diseminación. 33
Tabla 10. Predio de liberación "El Potrero" y cercanía de zonas vecinas de diseminación. 33
Tabla 11. Colectas de maíces nativos en el área de liberación en el Estado de Sinaloa. 34
Tabla 12. Producción agrícola de maíz para grano por Estado en el ciclo O-I 2011 en superficie de riego en Sinaloa. 41
Tabla 13. Producción agrícola por cultivo en el año agrícola O-I + P-V 2011 en superficie de riego en Sinaloa. 41
Tabla 14. Producción de maíz para grano por municipio en Sinaloa en el ciclo O-I + P-V del 2011 en superficie de riego. 41
Tabla 15. Probabilidad de fertilización-cruzada bajo un nivel (%) usando una distribución gamma. 61
Tabla 16. Periodo de vigencia del permiso de liberación experimental al ambiente de maíz GM. 71

Índice de Figuras

Figura 1. Distribución de poblaciones de teocintle en México. CONABIO (2011). Fuente: CONABIO, 2011. 8
Figura 2. Distribución de razas nativas de Maíz en México. CONABIO (2011). Consultado en abril, 2013. 13
Figura 3. Predios de liberación y su ubicación en las ecorregiones del área de liberación experimental de maíz GM en el Estado de Sinaloa. Ecorregión nivel IV (CONABIO, 2008) "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa" y "Humedales de Sinaloa". Mapa Digital 5.1.0. 29
Figura 4. Área y predios de liberación experimental de maíz GM en el Estado de Sinaloa para el ciclo que inicia 2014 o 2015. Mapa Digital 5.1.0 30
Figura 5. Ubicación de los predios de liberación "20 de Noviembre" y "Batamote" respecto a las áreas agrícolas en Sinaloa. Mapa Digital 5.1.0. 31
Figura 6. Ubicación de los predios de liberación "El Dorado" y "El Quemadito" respecto a las áreas agrícolas en Sinaloa. Mapa Digital 5.1.0 32
Figura 7. Climas del Estado de Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (s/a). 36
Figura 8. Provincias del Estado de Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (s/a). 37
Figura 9. Curvas de nivel en el Área de Liberación al ambiente en programa experimental en Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Proyecto Topografía 1 250 000 Serie III. Mapa Digital 5.1.0. 38
Figura 10. Tipos de suelo del área de liberación. Mapa Digital 5.1.0. 39
Figura 11. Tipos de suelo de los predios de liberación. Mapa Digital 5.1.0. 40
Figura 12. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Culiacán, Sinaloa. 44
Figura 13. Relieve del Municipio de Culiacán, Sinaloa. 45
Figura 14. Climas del Municipio de Culiacán, Sinaloa. 46
Figura 15. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Ahome, Sinaloa. 49
Figura 16. Relieve del Municipio de Ahome, Sinaloa. 50
Figura 17. Climas del Municipio de Ahome, Sinaloa. 51
Figura 18. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Guasave, Sinaloa. 53
Figura 19. Relieve del Municipio de Guasave, Sinaloa. 54
Figura 20. Climas del Municipio de Guasave, Sinaloa. 55
Figura 21. Pérdida de viabilidad del polen. 61
Figura 22. Ejemplo de etiqueta para los contenedores de semilla GM. 64
Figura 23. Señalización del sitio de almacenamiento temporal de semilla GM. 64

DE ACUERDO AL REGLAMENTO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, TÍTULO SEGUNDO: De los Permisos para Actividades con OGMs, Capítulo I: De la solicitud de permisos, Artículo 5, se presentan los siguientes datos:

I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal;

Promovente:
PHI México S.A. de C.V.

Representante legal:
(Información Confidencial)

II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas;
(Información Confidencial)

III. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio; *(Información Confidencial)*

IV. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición;

Con fundamento en los Artículos 42, 43, 70 y 71 de la LBOGM, y Artículos 5, 6 ,7 y 16 del Reglamento de la LBOGM se presenta la Solicitud de Liberación Experimental al Ambiente para el maíz genéticamente modificado evento apilado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 (en lo sucesivo se referirá a este maíz indistintamente como "Evento de Transformación 1507xMIR162xNK603", "Maíz GM") a liberarse en cuatro predios ubicados en los municipios de Culiacán, Ahome y Guasave en el estado de Sinaloa, para los ciclos agrícolas que inician el 2014 o 2015. El Área de Liberación (Figura **3**) cubre la superficie de aproximádamente 1´163,428.88 hectáreas en los municipios de Ahome, Angostura, Culiacán, El Fuerte, Elota, Guasave, Mocorito, Navolato, Salvador Alvarado y Sinaloa; a su vez el Área de Liberación cubre la superficie correspondiente a las ecorregiones nivel IV[1]: 14.3.1.2 "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa" y 14.3.1.1 "Humedales de Sinaloa".

La presente Solicitud de Liberación Experimental al Ambiente tiene los siguientes objetivos:

- Evaluar el nivel de eficacia del maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 en la protección contra el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y el gusano elotero (*Helicoverpa zea*).
- Evaluar y comparar las características agronómicas del maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 respecto a su control convencional (maíz isohíbrido).
- Evaluar el efecto del maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 en poblaciones de artrópodos no blanco.
- Evaluar y comparar el comportamiento de plagas secundarias en el maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 y su control convencional (maíz isohíbrido).

La presente solicitud está en concordancia con la "GUÍA MODELO PARA LA SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO" publicada el 19 de Junio del 2012 en la siguiente liga del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA): URL: http://www.senasica.gob.mx/?doc=23548. Consultado el 19 de marzo de 2013.

[1] Consultado en abril de 2013, en la página web de CONABIO. URL: http://www.biodiversidad.gob.mx/region/ecorregiones.html

V. Señalar el órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud;

De conformidad con el Artículo 12 de la LBOGM se presenta la Solicitud de Permiso de Liberación Experimental al Ambiente para el maíz genéticamente modificado **DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6** en el Estado de Sinaloa ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

VI. Lugar y fecha, y

Guadalajara, Jalisco, Abril de 2014.

VII. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital.

Ver escrito libre.

Requisitos de acuerdo al artículo 16 del RLBOGM:

I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM.

I.a. Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista.

Nombre científico: *Zea mays* L.
Nombre común: Maíz.
Identificador único de la OECD: DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

Líneas parentales

DAS-Ø15Ø7-1
El maíz **DAS-Ø15Ø7-1** (1507) fue generado por la inserción de un gen *cry*1F sintético truncado de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) var. *aizawai* y el gen *pat* aislado de *Streptomyces viridochromagenes* que codifica la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) la cual es utilizada como marcador de selección. La proteína Cry1F confiere protección contra algunos insectos lepidópteros y la proteína PAT confiere tolerancia al glufosinato de amonio.

SYN-IR162-4
El maíz **SYN-IR162-4** (MIR162) se produjo mediante transformación con *Agrobacterium* y el plásmido pNOV1300. El T-DNA insertado en MIR162 contiene el gen *vip3Aa20* el cual codifica la proteína insecticida proveniente de *Bacillus thuringiensis*, y el gen *pmi* de *Escherichia coli*, que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI), la cual se emplea como un marcador de selección.

MON-ØØ6Ø3-6
El maíz **MON-ØØ6Ø3-6** (NK603) fue generado por la inserción de dos copias del gen *cp4 epsps* que codifica para la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4. La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a los herbicidas con el ingrediente activo glifosato.

Línea apilada
DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6

El maíz genéticamente modificado **DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6**, es un híbrido Pioneer™ resultante del cruce convencional de las líneas de maíz **DAS-Ø15Ø7-1** y **SYN-IR162-4** los cuales confieren protección contra algunos insectos lepidópteros y la línea **MON-ØØ6Ø3-6** con tolerancia a herbicidas con el ingrediente activo glifosato.

I.b. Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México.

Ver punto (c).

I.c. Existencia de especies sexualmente compatibles.

El género *Zea* incluye, además del maíz, otras especies silvestres conocidas colectivamente como teocintles. Los teocintles presentes en México son: Zea diploperennis y Zea perennis, dos especies perennes que se encuentran localizadas en algunas zonas del estado de Jalisco. Además existen subespecies de Zea mays, Zea mays spp, mexicana, un teocintle silvestre anual ampliamente distribuido en las regiones altas del centro de México y el Zea mays *spp. parviglumis*, un teocintle silvestre del sur y occidente de México (**Tabla 1** y **Tabla 2**).
Existen otros teocintles silvestres: *Zea luxurians* y *Zea mays spp huhuetenangensis*, sin embargo estos no se han reportando en México. Todos los teocintles con excepción del tetraploide *Z. perennis* pueden cruzarse con el maíz para formar híbridos fértiles (Wilkes, 1977, Doebley, 1990). Sin embargo estudios recientes indican que la dirección de la polinización en su gran mayoría es del teocintle (spp. *mexicana*) hacia el maíz (Baltazar et al., 2005) debido a la presencia de barreras genéticas de incompatibilidad (Evans y Kermicle, 2001) y factores físicos de las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen de maíz polinice los estigmas del teocintle.

Otro pariente cercano del género *Zea* es el *Tripsacum*, un género de siete especies, todas las cuales se pueden cruzar artificialmente con *Zea*. Sin embargo la progenie resultante de estas cruzas es generalmente estéril.

Para el caso de México, la CONABIO ha publicado en su página web un mapa actualizado de distribución geográfica de las colectas del género *Zea* spp (Figura 1).

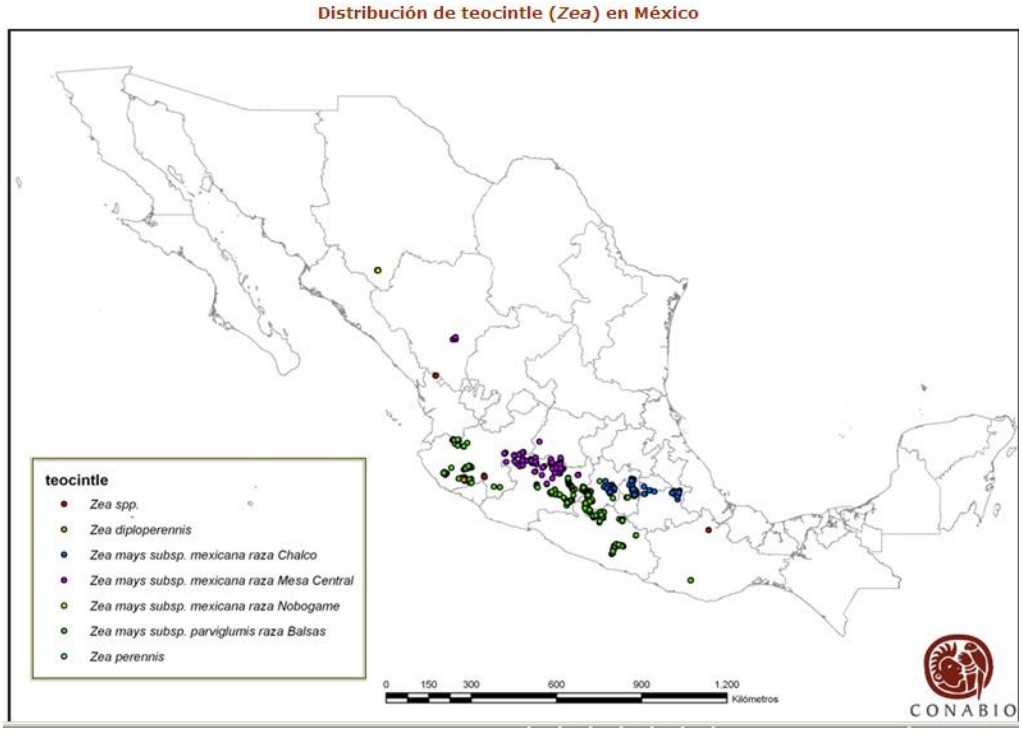

Figura 1. Distribución de poblaciones de teocintle en México. CONABIO (2011). Fuente: CONABIO, 2011.

Sólo *Z. mays* spp*. mexicana* forma híbridos frecuentes con el maíz. Incluso donde el teocintle y el maíz crecen en la misma localidad y forman híbridos, cada uno de ellos mantiene las constituciones genéticas distintas, lo que sugiere que sería muy raro que llegase a ocurrir una introgresión, y en muy contadas ocasiones da lugar a cambios que se pueden mantener en cualquier población. Por ejemplo, los híbridos que se forman entre el teocintle y el maíz producen espiguillas que no tienden a dispersar la semilla y que son, por lo tanto, altamente seleccionadas considerando su naturaleza. La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teocintle lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta a una frecuencia muy baja (Doebley, 1990). Incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar un híbrido viable, cualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teocintles silvestres a fin de continuar en la población de teocintle. La protección contra las plagas de lepidópteros, tales como el barrenador del tallo, es poco probable que confiera esa ventaja selectiva tan fuerte, especialmente debido a que la resistencia a los insectos herbívoros es común entre las especies silvestres. Además, los fitomejoradores han hecho adelantos importantes en el desarrollo de híbridos de maíz comerciales con mayor resistencia a los insectos (Dicke y Guthrie 1988). Estos híbridos han estado ampliamente disponibles en América del Norte pero no ha habido un incremento perceptible en la conveniencia del teocintle.

Tabla 1. Lista de especies emparentadas con el maíz (Wilkes, 1995).

Población y su Estado	Nombre común	Lugar	Extensión	Hábitat
Nabogame ●	Maicillo	Valle Tarahumara en la Sierra Madre del Estado de Chihuahua, unos 16 km al noroeste de Guadalupe y Calvo.	No más de 30 km^2 en el fondo del valle.	A lo largo de los márgenes de las milpas y en los bosquecillos de sauces que bordean las corrientes de agua.
Durango ●	Maicillo	Valle de Guadiana, a 10 km de Durango, en el Estado de Durango.	No más de 20 km^2.	Limitado a las tierras no cultivadas a lo largo de los canales de riego.
Mesa Central ■	Maíz de coyote	Poblaciones aisladas en toda la meseta central en Jalisco, Michoacán y Guanajuato. La población continua más grande está en la región al norte del lago Cuitzeo.	En la antigüedad fue una población continua que abarcaba miles de kilómetros cuadrados, pero ahora existe en áreas aisladas dispersas, que rara vez tienen más de 10 km^2.	Se presenta en los campos cultivados y a lo largo de estos o en las áreas cercadas protegidas del pastoreo.
Chalco ■	Accece o acece (inconveniente o desagradable).	Valle de México desde Amecameca hasta Xochimilco, Chalco y Los Reyes. Poblaciones aisladas alrededor de Texcoco.	La población principal se concentra en un área de 300 km^2 alrededor de Chalco. La semilla ha viajado a Toluca y Puebla en el estiércol del ganado lechero.	Se les encuentra casi exclusivamente en las milpas como una "imitación" del maíz, pero también como maleza a lo largo de los caminos.
Balsas ▲	Maíz huiscatote (correcaminos). Maíz de pájaro, atzintzintle.	Los cerros que rodean la cuenca del río Balsas. La población está distribuida en forma discontínua, con una parte situada al sur de Chilpancingo, en el Estado de Guerrero, y la otra en el borde septentrional de la cuenca, extendiéndose en Michoacán y en la costa de Jalisco.	La población al sur de Chilpancingo abarca cientos de kilómetro cuadrados, mientras que la otra se extiende por miles de kilómetros cuadrados en los estados de Guerrero, Michoacán y México.	A veces se le observa en las milpas, pero en general se le encuentra en las densas laderas, especialmente a lo largo de las barrancas u otras áreas donde hay escurrimiento de la lluvia. Coloniza con éxito las milpas en barbecho. Los alambrados de púas y el ganado están cambiando este hábitat.
Oaxaca ●	Cocoxie (correcaminos)	San Francisco de Honduras, a 5 km de San Pedro Juchatengo, en la Sierra Madre del sur de Oaxaca.	No más de 20 km^2, aunque pueden existir áreas aisladas externas. Es preciso explorar más el Estado de Oaxaca para detectar poblaciones.	Crece en las laderas y en las milpas que rodean al pueblo.
Huehuetenango ○	Milpa de rayo, salic.	Cerros y Valles del departamento de Huehuetenango alrededor del pueblo guatemanteco de San Antonio Huista, cerca de la frontera con México.	Probablemente no más de 300 km^2.	Se le encuentra a lo largo de los senderos, en los campos en las laderas con milpas en barbecho. Las cercas de alambre de púas y el ganado han cambiado radicalmente este hábitat.
Guatemala ○	Milpa silvestre, teocintle.	Distribuido en forma discontínua en el sureste de Guatemala en los cerros y valles de Jutiapa, Jalapa y Chiquimula.	Una vez estuvo distribuido en forma contínua y abarcaba 500 ó más km^2, pero ahora la distribución es fragmentada y la población más grande abarca cuanto más 1 km^2.	Se presenta en pequeños sitios aislados a lo largo de los campos o en otras áreas protegidas del pastoreo.
Tamaño de las poblaciones: Balsas > Mesa Central > Chalco > Nabogame > Durango = Oaxaca. **Necesidad más importante: Más exploración en Oaxaca y Chiapas.**				

Poblaciones de teocintle en México y Guatemala que rara vez se presentan **en un solo lugar= ●; Indeterminada= ■; Estable= ▲; Poca= ○.**

Tabla 2. Distribución de teocintle en México (Base de datos del Proyecto Global de Maíces. Última actualización: 2010).

Taxa	***Estado***
Zea diploperennis	Jalisco km^2
Zea mays subsp. *mexicana* raza Chalco	México, Puebla y Tlaxcala
Zea mays subsp. *mexicana* raza Mesa Central	Jalisco, Durango, Michoacán y Guanajuato
Zea mays subsp. *mexicana* raza Nobogame	Chihuahua
Zea perennis	Jalisco

teocintle

Los genes del teocintle se han introducido en el maíz a través del proceso evolucionario y de domesticación (Galinat, 1988; Galinat, 1992; Galinat, 1995; Wilkes, 1977; Wilkes, 1985; Wilkes, 1989). Por otro lado, hay ciertas razas de teocintle que presentan una barrera para los cruzamientos con el maíz (Kermicle y Allen, 1990). Todas las razas conocidas de teocintle todavía sobre-viven *in situ* en los campos de los agricultores junto con el maíz, en áreas sin cultivar y en algunos casos en áreas de reservas de biodiversidad. Estudios recientes indican que la planta de teocintle produce más polen/planta y que el polen es más pequeño (~60-70 micrones), comparado con el polen del maíz (Aylor et al., 2005; Baltazar et al., 2005). Los estudios de Luna, Baltazar, Aylor y colaboradores sugieren que bajo condiciones de campo es más factible que el polen de teocintle polinice estigmas de maíz a que el polen del maíz polinice estigmas de teocintle. Estas observaciones se sustentan en la presencia de barreras genéticas presentes en poblaciones silvestres de *Zea mays* ssp. *Mexicana* (Evans y Kermicle, 2001) y a factores morfológicos de la planta de teocintles que previenen de ser polinizada por polen de maíz.

Tripsacum

En la historia de la evolución del maíz, del teosinte y del *Tripsacum*, no hay una evidencia clara del intercambio de germoplasma entre *Tripsacum* con maíz o teosinte. Sin embargo, *Tripsacum* es el único género con el cual se ha cruzado el maíz, en condiciones experimentales, y cuyos segmentos de DNA han sido transferidos al maíz, si bien en forma limitada. Es probable que con la ayuda de las nuevas herramientas tales como los marcadores moleculares, la hibridación somática y las técnicas diferenciales de tinción para la identificación de la transferencia de segmentos cromosómicos, se pueda progresar rápidamente en la transferencia de características deseables de *Tripsacum* a maíz. Galinat (1988) y Wilkes (1989) describieron los beneficios que pueden derivarse de la transferencia de genes de *Tripsacum* a maíz. Ejemplos de tales características son protección contra los insectos, apomixis y tolerancia a la maleza *Striga* sp. (Berthaud *et al.,* 1995; Savidan, et al., 1995). La transferencia de genes apomícticos al maíz con la ayuda de marcadores RFLP (Leblanc *et al.,* 1995) será el primer uso de un carácter de un antecesor salvaje en el mejoramiento del maíz.

La información sobre la sistemática del *Tripsacum* se encuentra en los trabajos de Randolph (1970) y de Wet *et al.* (1981), de Wet *et al.* (1982), de Wet *et al.* (1983). La mayor biodiversidad se encuentra en México, Guatemala y en algunas partes de América del Sur. Berthaud *et al.* (1995) listaron 20 especies de *Tripsacum,* muchas de cuyas poblaciones continúan existiendo *in situ.* La conservación *ex situ* ha sido llevada en la forma de un jardín de introducción de *Tripsacum* en el CIMMYT, en México, donde se han establecido más de 1 000 colecciones; además semillas de *Tripsacum* son mantenidas en bancos de germoplasma en México. Los recursos genéticos de *Tripsacum* se pueden obtener en forma vegetativa como esquejes, los cuales corresponderán exactamente al tipo, o por semillas cuyas progenies serán siempre variables (Berthaud *et al.,* 1995).

Razas de maíz

Una colección de diferentes razas de maíz, sobre todo del hemisferio occidental, es mantenida en diversos bancos de germoplasma. Taba (1995) ha hecho una lista de las razas de maíz almacenadas en los bancos nacionales de germoplasma de México, América Central y América del Sur y en el CIMMYT. Un artículo extenso sobre las razas de maíz ha sido escrito por Goodman y Brown (1988). Muchos de los términos usados cuando se hace referencia a las reservas de diversidad genética son inter-cambiables: razas de maíz, razas locales, súper razas, sub-razas, tipos de maíz primitivo, grupos raciales o geográficos y complejo de razas. Anderson y Cutler (1942) introdujeron el concepto de razas de maíz; cada raza representa un grupo de individuos relacionados con suficientes características en común como para permitir su reconocimiento como grupo, teniendo un alto número de genes comunes. Más adelante, Anderson y sus colaboradores desarrollaron y definieron

el concepto de raza para que fuera más útil para la descripción del maíz. Mangelsdorf (1974) dividió todas las razas de maíz de América Latina en seis grupos de linajes, cada grupo derivado de una raza salvaje de maíz.

Estos grupos son:

- *Palomero toluqueño,* maíz mexicano reventón puntiagudo.
- *Complejo Chapalote Nal-Tel* de maíces de México.
- *Pira Naranja* de Colombia, progenitor de los maíces tropicales duros con endospermo de color naranja.
- *Confite Morocho* de Perú, progenitor de los maíces de ocho filas.
- *Chullpi* de Perú, progenitor del maíz dulce y relacionado a las formas almidonosas con mazorcas globosas.
- *Kculli,* maíz tintóreo peruano, progenitor de razas con complejos de aleurona y pericarpio coloreados.

Asimismo, la CONABIO ha publicado en su página web un mapa de la distribución de razas nativas de maíz en México (Figura 2).

Biología reproductiva del maíz (*Zea mays* L.)

Cuando la planta ha diferenciado totalmente el número de hojas que van a constituir su estructura (30 días después de la siembra) y alcanza una altura de 45 a 50 cm, se inicia en el cono vegetativo, con la formación de pequeñas protuberancias, la diferenciación del órgano reproductor masculino (espiga), que días después es reconocible. Siete a diez días después de la formación de la espiga en posición lateral respecto al cono vegetativo, y aparecerá hacia el sexto nudo por debajo del órgano reproductor masculino. Una semana antes de la emisión de polen, todos los entrenudos se han alargado por completo y en los días anteriores a la polinización, la planta dedica toda su energía a la producción de granos de polen maduro y a preparar la estructura de la espiga.

Morfología y reproducción sexual

La espiga es la estructura floral de la planta de maíz. Contrario a la mayoría de los cultivos de granos, las plantas de maíz tienen flores femeninas y masculinas separadas. Cuando ambos tipos de flores se localizan en la misma planta, como en el maíz, la planta es llamada monoica. La única función de la flor masculina (espiga) es la de producir grandes cantidades de polen para fertilizar los óvulos de la inflorescencia femenina (la mazorca). El número de granos de polen producidos por una espiga vigorosa usualmente oscila entre 2 y 5 millones. La inflorescencia femenina está constituida por un grupo cilíndrico de flores femeninas, cada una de las cuales está en posición de formar una cariópside si la polinización se realiza con normalidad. En una mazorca, de dimensión normal y bien desarrollada, se pueden contar de 700 a 1000 óvulos, una vez madura la mazorca tendrá siempre un número par de filas de grano, que podrán ser de 16, 18 e incluso 22. Dos o tres días después del inicio de la dispersión de polen, de la espiga salen los estilos o “sedas”, cada uno de los cuales termina en la base de un óvulo.

Polinización y dispersión de polen

Cuando los granos de polen caen en los estigmas del maíz, son atrapados por pequeños cabellos, y por la humedad y viscosidad del estigma. Los granos de polen contienen almidón como fuente de energía, y germina rápidamente cuando entra en contacto con el estigma, produciendo un tubo polínico que crece dentro del canal del estigma y entra al ovario. El tubo polínico crece a lo largo del tubo en 12 a 28 horas. El tubo polínico rompe con la punta para exponer el núcleo dentro del óvulo, fertilizando el huevo, que desarrolla un embrión, y un núcleo polar, el cual se desarrolla dentro del endospermo de un nuevo grano.

Se ha demostrado además que una vez en la atmósfera, los granos de polen deben mantenerse viables el tiempo suficiente para que alcancen a llegar a un estigma viable y así poder completar el proceso de polinización. En promedio el grano de polen pierde el 100% de viabilidad después de dos horas de exposición atmosférica (Luna et al., 2001; Aylor, 2004). Típicamente los estigmas proporcionan a los granos de polen la humedad y nutrientes que le permiten germinar. El crecimiento del tubo polínico generalmente es visible dentro de los 30 minutos que el grano de polen ha llegado a un estigma receptivo y la fertilización ocurre dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

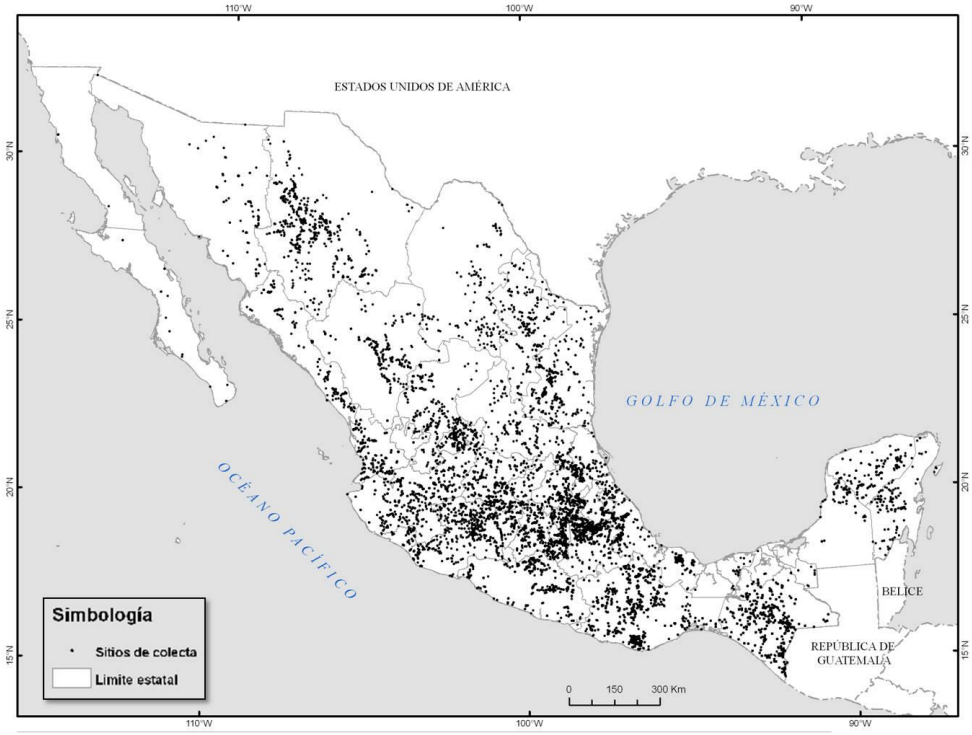

Figura 2. Distribución de razas nativas de Maíz en México. CONABIO (2011). Consultado en abril, 2013.
URL = http://www.biodiversidad.gob.mx/usos/maices/razas2012.html

I.d. Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación.

El maíz (*Zea mays* L.) es una gramínea originaria y domesticada en México y se ha cultivado en Norteamérica por miles de años (CFIA, 1994). En la actualidad el maíz se siembra en la mayoría de los países del mundo y es el tercer cultivo de importancia económica a nivel mundial (después del trigo y el arroz)**.**

Bajo condiciones climáticas adecuadas o mediante el aporte del riego, el maíz es muy productivo, y aunque es originario de zonas semiáridas, las variedades mejoradas actuales sólo resulta rentable cultivarlas en climas con precipitaciones suficientes o bien en regadío. Puede crecer en zonas desde el nivel del mar hasta los 4000 metros, en una gran variedad de suelos. Requiere un clima relativamente cálido y agua en cantidades adecuadas; la mayoría se cultivan en regiones de temporal, de clima caliente y de clima subtropical húmedo. En temporal se siembra de abril a junio y su desarrollo se prolonga hasta agosto o septiembre. Sin embargo, al ser el maíz una planta altamente domesticada, esta no puede proliferar sin los cuidados necesarios que requiere como cultivo.

I.e. Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética.

Organismo receptor
Nombre Común: Maíz
Nombre Científico: *Zea mays* L.
Clase: Angiosperma
Subclase: Monocotiledónea
Orden: Graminales
Familia: Poaceae
Subfamilia: Panicoideae
Tribu: Maydeae

Género: *Zea*
Especie: *mays*

Organismos donadores

Agrobacterium tumefaciens
Agrobacterium tumefaciens Cepa CP4
Arabidopsis thaliana
Bacillus thuringiensis var. *aizawai*
Streptomyces viridochromogenes
Escherichia coli
Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV)
Zea mays L.

Asimismo, en la Tabla 3 y Tabla 4 se describe la taxonomía de los organismos donantes.

Tabla 3. Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes.

Clasificación	**Plantas donadoras de genes**	
Nombre común	**Maíz**	**Arabidopsis**
Reino:	Plantae	Plantae
División:	Magnoliophyta	Magnoliophyta
Clase:	Liliopsida	Magnoliopsida
Subclase:	Commelinidae	Dilleniidae
Orden:	Poales	Capparales
Familia:	Poaceae	Brassicaceae
Subfamilia:	Panicoideae	
Tribu:	Andropogoneae	
Género:	*Zea*	*Arabidopsis Heynh*
Especie:	*Z. mays*	*A. thaliana* (L.) Heynh
Nombre Binomial	*Zea mays*	*Arabidopsis thaliana* (L.) Heynh

Tabla 4. Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes (cont.).

Clasificación	**Microorganismos donadores de Genes**				
Nombre común	*Bacillus thuringiensis*	*Streptomyces viridochromogenes*	*Agrobacterium tumefaciens*	Virus del mosaico de la coliflor	*Escherichia coli*
Reino:	Eubacteria	Bacteria	Bacteria	---	Bacteria
Filo:	Firmicutes	Actinobacteria	Proteobacteria	---	Proteobacteria
Clase:	Bacilli		Proteobacteria alfa	---	Gammaproteobacteria
Orden:	Bacillales	Actinomycetales	Rhizobiales	---	Enterobacteriales
Familia:	Bacillaceae	Streptomycetaceae	Rhizobiaceae	*Caulimoviridae*	*Enterobateriaceae*
Género:	*Bacillus*	*Streptomyces*	*Agrobacterium*	*Caulimovirus*	*Escherichia*
Especie:	*thuringiensis*	*S. viridochromogenes*	*A. tumefaciens*	Virus del mosaico de la coliflor	*E. coli*
Nombre Binomial	*Bacillus thuringiensis*	*Streptomyces viridochromogenes*	*Agrobacterium tumefaciens*	Virus del mosaico de la coliflor	*Escherichia coli*

I.f. País o localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido.

La línea parental **DAS-Ø15Ø7-1** fue desarrollada por Pioneer Hi-Bred International (7100 NW 62nd Ave. P.O. Box 1014, Johnston, I.A. U.S.A.); las línea parental **MON-ØØ6Ø3-6** fue desarrollada por Monsanto Company (USA); y la línea parental **SYN-IR162-4** fue desarrollada por Syngenta Crop Proteccion (USA). La línea apilada **DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6** fue desarrollada por Pioneer Hi-Bred International a través de métodos tradicionales de cruzamiento de las líneas parentales.

I.g. Referencia documental sobre el origen y diversificación del organismo receptor.

Anderson, E. and Cutler, H.C. 1942. Races of *Zea mays*. I. Their recognition and classification. Ann. Mo. Bot. Gard., 29: 69-89.

Aylor, D., Baltazar, M.B., and Schoper J. 2005. Some physical properties of Teosinte (*Zea mays* subs. *Parviglumis*) Pollen. J. Exp Bot 56:2401-2407.

Baltazar M.B., Sánchez-González, J.J., De la Cruz-Larios, L. and Schoper, J. 2005. Pollination between maize and teosintle: an important determinant of gene flow in México. Theor Appl Genet. 110:519-526.

Berthaud, J., Savidan, Y., Barre, M. & Leblanc, O. 1995. Tripsacum: its diversity and conservation. S. Taba (ed.). *In*: Maize genetic resources, p. 74-85. Mexico, DF, CIMMYT.

CFIA. 1994. Regulatory Directive Dir 94-11: The Biology of *Zea mays* L. (Corn/Maize) (Biología del *Zea mays* l. Canadian Food Inspection Ag., Plant Products Div., Plant Biotechnology Office, Ottawa).

CONABIO. 2011. Distribución de teocintle en México. Proyecto Global de Maíces Nativos. Última revisión, 25/08/2011, URL:http://www.biodiversidad.gob.mx/usos/maices/mapaDistTeocintle.html.

CONABIO. 2012. Mapa de Maíces. Última revisión, 05/04/2012. URL:http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/mapaMaices.html).

de Wet, J.M.J., Brink, D.E. and Cohen, C.E. 1983. Systematics of Tripsacum section Fasciculata (Gramineae). Am. J. Bot., 70: 1139-1146.

de Wet, J.M.J., Harlan, J.R. and Brink, D.E. 1982. Systematics of Tripsacum dactyloides. Am. J. Bot., 69: 125-127.

de Wet, J.M.J., Timothy, D.H., Hilu, K.W. and Fletcher, G.B. 1981. Systematics of South American Tripsacum (Gramineae). Am. J. Bot., 68: 269-276.

Dicke, F.F. and Guthrie, W.D. 1988. The most important corn insects. G.F. Sprague and J.W.Dudley (ed.). *In*: Corn and Corn Improvement Third Edition. American Society of Agronomy Inc., Madison, WI. Pp 769-880.

Doebley, J. 1990. Molecular evidence of gene flow among *Zea* species. BioScience 40:443-448.

Evans, M.M.S. and Kermicle, J.L. 2001. Teosinte crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. Theor Appl Genet 103:259-265.

Goodman, M.M. and Brown, W.L. 1988. Races of corn. In G.F. Sprague & J.W. Dudley, eds. Corn and corn improvement, 3rd ed., p. 33-79. Madison, WI, USA, American Society of Agronomy.

Kermicle, J.O. and Allen, J.O. 1990. Cross-incompatibility between maize and teosinte. Maydica, 35: 399-408

Leblanc, O., Grimanelli, D., González de León, D. and Savidan, Y. 1995. Detection of the apomixis mode of reproduction in maize - tripsacum hybrids using maize RFLP markers. Theor. Appl. Genet., 90: 1198-1203.

Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B.M., Gómez, L.R., Townsend, R. and Schoper, J.B. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551-1557.

Mangelsdorf, P.C. 1974. Corn. Its origin, evolution and improvement. Cambridge, MA, USA, Harvard University Press.

NCBI. 2013. Taxonomy Browser. Consulta realizada el 29 de abril de 2013. URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Info&id=1314835&lvl=3&keep=1&srchmode=1&unlock&lin=f .

OECD, 2012. Bio Track Product Database. Última revisión, 25/09/2012, URL:http://www2.oecd.org/biotech/Product.aspx?id=DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

OECD. 1999. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11.

Randolph, L.F. 1970. Variation among Tripsacum populations of Mexico and Guatemala. Brittonia, 22: 305-337.

Savidan, Y., Grimanelli, D. and Leblanc, O. 1995. Transferring apomixis from Tripsacum to maize: progress and challenges. S. Taba (ed.). *In*: Maize genetic resources, p. 86-92. Mexico, DF, CIMMYT.

Taba, S. 1995. Maize germplasm: its spread, use and strategies for conservation. S. Taba (ed.). *In*: Maize genetic resources, p. 7-58. Mexico, DF, CIMMYT.

Wilkes, H.G. 1977. Hybridization of maize and teosinte in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. Econ Bot 34:254-293.

Wilkes, H.G. 1989. Maize: domestication, racial evolution and spread. D.R. Harris & G.C. Hillman (eds.). *In*: Forage and farming, p. 440-454. London, Unwin Hyman.

Wilkes, H.G. 1995. El teocintle en México: Panorama retrospectivo y análisis personal. J.A. Serratos, M.C. Willcox and F. Castillo-González. (eds.). *In*: Memoria del Foro: Flujo Genético entre Maíz Criollo, Maíz Mejorado y Teocintle: Implicaciones para el Maíz Transgénico. INIFAP-CIMMYT-CNBA. El Batán, Estado de México. pp. 11-19.

I.h. Secuencia génica del evento de transformación (tamaño del fragmento, sitio de inserción y oligonucleótidos).

Secuencia génica detallada del evento de transformación y tamaño del fragmento insertado.
(Información confidencial)

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6
La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Sitio de inserción de la construcción genética
(Información confidencial)

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6
La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Secuencias de oligonucleótidos

Ver inciso m) del apartado I.

I.i. Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, expresión de los mensajeros con demostración de resultados.
(Información confidencial)

I.j. Mapa de la construcción genética, tipo de herencia de los caracteres, expresión de las proteínas y su localización.

Mapa de la construcción genética.

EVENTO DAS-Ø15Ø7-1
Ver Mapa esquemático de la inserción PHP8999 (**Error! Reference source not found.**).

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6
La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados

Sustentamos el tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados del maíz DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 con el estudio PHI-2011-140 de equivalencia y estabilidad genética desarrollado por Pioneer Hi-Bred International Inc, el cual se entregó anteriormente como parte del dossier para el maíz DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

Los análisis de segregación mendeliana para el evento NK603 se encuentran en el compendio de información que Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las autoridades competentes. De igual forma la segregación mendeliana para el evento MIR162 se encuentra en el compendio de información que Syngenta Agro, S. A. de C. V. ha presentado a las autoridades autoridades competentes. A continuación se presenta el análisis de segregación mendeliana del evento 1507.

Los resultados del análisis de la segregación Mendeliana proporcionan evidencias de la herencia estable del material genético introducido. La segregación Mendeliana de la línea *Bt* Cry1F 1507 fue realizada y analizada en dos etapas. La línea de maíz Hi-II original transformada conteniendo el evento TC 1507, fue cruzada con una línea homocigota elite para producir la semilla F1. La semilla F1 fue retrocruzada a la línea homozigota dos veces más para producir la semilla BC2F1. La aplicación del herbicida glufosinato en cada generación ayudo a eliminar las plantas susceptibles y obtener semilla homocigota.

Fue sembrada la semilla de la generación BC2F1, y se le aplico glufosinato. La proporción de segregación esperada fue de 1:1 (resistente: susceptible) para tolerancia a glufosinato.

A continuación se describe la segregación en generaciones subsecuentes: después de tres retrocruzas, semilla de la línea *Bt* Cry1F 1507 (BC3F1) que fue sembrada y polinizada. Se espera que la semilla resultante (BC3F2) contenga tres partes resistentes y una parte susceptible. Luego, fue sembrada y asperjada con glufosinato para remover las plantas homocigotas susceptibles. Las plantas remanentes (una parte homocigota resistente y dos partes heterozigotas resistentes) fueron cruzadas a una línea susceptible para hacer la semilla F1. Esta semilla fue sembrada y asperjada con glufosinato para confirmar la proporción de segregación esperada, 2:1 resistente: susceptible.

Después de que los híbridos fueron asperjados con glufosinato y de registrar su resistencia, 200 larvas del gusano barrenador Europeo fueron utilizadas para infestar cada planta F1 sobreviviente a la aspersión del glufosinato. Todas las plantas que mostraron tolerancia al herbicida glufosinato fueron también resistentes al ataque del gusano barrenador Europeo. Estos resultados indican que el evento TC 1507 es una inserción estable y es heredada en forma Mendeliana como un gen dominante. Los resultados de los análisis Southern indicando que el gen parcial *cry*1F está presente en plantas de la retrocruza BC4, apoya la conclusión que esta genéticamente ligado a copias completas de los genes *cry*1F y *pat* presentes en la línea de maíz *Bt* Cry1F-1507. Análisis adicionales Southern de aproximadamente 20 plantas de una serie de líneas homocigotas confirmaron que ambas copias del gen *cry*1F están presentes en las plantas utilizadas en la prueba.

Expresión de las proteínas y su localización

Gen *cry1*F

El gen *cry*1F codifica para la síntesis de la proteína Cry1F, que actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión, se forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestinal y finalmente la muerte por septicemia bacteriana. Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. No hay sitios de unión para delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* en la superficie de las células intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son susceptibles a estas proteínas.

Gen *pat*

La proteína fosfonitrocina acetiltransferasa (PAT), confiere tolerancia a una forma de fosfinotricina sintetizada como la del glufosinato de amonio. Mediante el proceso de acetilación, fosfinotricina se convierte en una forma inactiva que no es toxica a las plantas de maíz. Glufosinato de amonio es un herbicida no-selectivo, no sistémico y de amplio espectro. Las plantas de maíz tolerantes al glufosinato de amonio pueden ser fácilmente identificadas en el campo a través de aplicaciones foliares del herbicida. Más detalles en este tema se pueden encontrar en el documento concentrado acerca de los genes y sus proteínas que confieren tolerancia al herbicida fosfinotricina publicado por el OECD (1999).

Gen *Vip3Aa20*

El gen *Vip3Aa20* codifica para la síntesis de la proteína Vip3Aa20 la cual muestra una alta toxicidad contra una gran variedad de insectos lepidópteros. El mecanismo por el que las proteínas Vip ejercen su actividad insecticida se describe de una forma similiar a las proteínas Cry, la diferencia se encuentra en la diana molecular, así como en los canales de iones y por lo tanto su unión a distintos receptores del insecto. Esta proteína actúa a nivel del intestino medio del epitelio del insecto, donde la unión a las células del intestino medio es seguida por la degeneración progresiva de la capa epitelial[2].

La localización del gen *Vip3Aa20* se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Gen *cp4 epsps*

El gen codifica para una forma tolerante a glifosato de la enzima 5-sintasa enolpiruvilshikimato-3-fosfato (EPSPS) que fue aislado de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4. El glifosato se une específicamente al la enzima EPSPS y la inactiva; la enzima EPSPS participa en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos tirosina, fenilalanina y triptófano, y está presente en todas las plantas, bacterias y hongos[1].

Ver la localización del gen *cp4 epsps* se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.k. Descripción del método de transformación.

(Información confidencial)

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO APILADO
DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6

El maíz genéticamente modificado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6, es un híbrido Pioneer™ resultante del cruce convencional de las líneas de maíz DAS-Ø15Ø7-1 y SYN-IR162-4 con protección contra algunos insectos lepidópteros y la línea MON-ØØ6Ø3-6 con tolerancia a herbicidas como glifosato.

I.l. Descripción, número de copias, sitios de inserción y expresión de las secuencias irrelevantes para la expresión de la modificación genética y en su caso, la identificación de los efectos no esperados.

Número de copias del gen *cry*1F.

[2] United State Department of Agriculture (USDA), URL: http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/07_25301_pea.pdf

1 copia completa y 1 copia incompleta adicional que carece del promotor ubiquitina por lo que no es funcional.

Número de copias del gen *pat*
1 copia completa
Ver caracterización molecular en el inciso i) del apartado I.
Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas por el OGM, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples.

Secuencias de aminoácidos y tamaño del producto del gen
(Información confidencial)

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6
La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.m. Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples.

Secuencias de aminoácidos y tamaño del producto del gen
(Información confidencial)

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-00603-6
La información referente al desarrollo del evento **MON-00603-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Expresión de copias múltiples

Ver caracterización molecular en el inciso **I**) del apartado **I**.
I.n. Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgén y sus cambios.

EVENTO DAS-Ø15Ø7-1

El gen *cry1*F, aislado de la bacteria común del suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) var. *aizawai,* produce la proteína insecticida Cry1F, una delta-endotoxina. De las proteínas Cry, solo Cry1F actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión, se forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestinal y finalmente la muerte por septicemia bacteriana. Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos blanco. No hay sitios de unión para delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* en la superficie de las células intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son susceptibles a estas proteínas.

Muchas δ-endotoxinas naturales son producidas como inclusiones cristalinas para-esporas conteniendo proto-toxinas de un tamaño aproximado de 120-140 kDa (Schnepf *et al*. 1998). Al momento de ser ingeridas por insectos susceptibles, esta

clase de proto-toxinas se disuelven en el intestino del insecto y con ayuda del medio alcalino y ciertas proteasas son liberadas las toxinas activas presentes en la parte terminal de la molécula. Las toxinas activadas tienen un tamaño aproximado de 65-70 kDa. El proceso de intoxicación se inicia al momento en que las toxinas se adhieren a receptores específicos en el intestino medio del insecto las cuales finalmente se insertan dentro de la membrana. Acto seguido la toxina se oligomeriza produciendo orificios pequeños en las células de la membrana del intestino medio provocando que las células se rompan ocasionando la muerte del insecto.

La parte terminal, de las δ-endotoxinas Cry1F, resistente a las proteasas se compone de tres estructuras (Grochulski *et al*., 1995). La estructura 1, formadora de poros, consiste de un grupo de siete hélices-α anti paralelas en las cuales la hélice 5 se encuentra encerrada por el resto de las hélices; la estructura 2, consiste de tres hojas-β antiparalelas unidas en un tipo de "llave griega", los espirales provenientes de la estructura 2, son responsables de unir o ligar los receptores en el insecto con las toxinas (Tabashnik *et al.* 1996). La estructura 3, es un sándwich-β formado de dos hojas antiparalelas-β. Esta estructura es responsable de estabilizar la toxina y estudios recientes indican que la estructura 3 también está relacionada con la unión o atracción de la toxina con los receptores presentes en el sistema digestivo del insecto. (De Maagd *et al.,* 1996; Lee *et al.,* 1995; Bosch *et al.,* 1994).

La fosfinotricina, el ingrediente activo del herbicida glufosinato de amonio, inhibe la enzima glutamina sintetasa de la planta, lo que resulta en la acumulación de los niveles letales de amoníaco en las plantas sensibles dentro de las horas de aplicación. Cabe mencionar que el amoníaco es producido por las plantas como resultado de procesos metabólicos normales (CFIA, 2002).

Se ha reportado que la proteína PAT muestra una muy alta especificidad de sustrato contra el L-glufosinato, el ingrediente activo del herbicida glufosinato de amonio, sin embargo no selecciona por sustrato al D-glufosinato, un isómero óptico del L-glufosinato. Por consiguiente, ni las proteínas Cry ni las proteínas PAT interfieren en las rutas metabólicas del organismo receptor.

El gen de tolerancia al glufosinato de amonio insertado en el maíz con la línea apilada 1507xMIR162xNK603 codifica para la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT). Esta enzima desintoxica la fosfinotricina por acetilación en un compuesto inactivo. La fosfinotricina acetiltransferasa tiene una alta especificidad de sustrato y los datos incluidos en la solicitud demuestran que no acetilan otras enzimas o proteínas.

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.o. Productos de degradación de la proteína codificada por el transgén en subproductos.

EVENTO DAS-Ø15Ø7-1

Cry1F

Se determinó la dependencia del tiempo en la pérdida de la biodisponibilidad de la proteína tras la incorporación Cry1F en un suelo típico de cultivo de maíz esta se determinó en condiciones de laboratorio (Halliday, 1998). Los resultados de este estudio indican que cuando la proteína Cry1F se aplica el suelo muestra una disminución 20 veces mayor en la actividad biológica en los 28 días de periodo de prueba. La estimación de la DT_{50} fue 3.13 días.

La proteína Cry1F ha mostrado que se degrada fácilmente en el medio ambiente. Se encontró en los experimentos de degradación de la proteína Cry1F en los suelos, que tiene un valor de DT50 (tiempo para degradar el 50% de las

propiedades insecticidas originales), de 3.13 días. Las proteínas alergénicas son normalmente resistentes a la digestión y el tratamiento térmico, a diferencia de la proteína Cry1F que ha demostrado que se degrada fácilmente en el fluido gástrico simulado (digerido dentro de 1 minuto a una proporción molar de 1:100 Cry1F: pepsina), y se desactiva después de la exposición a 75°C durante 30 minutos (CFIA, 2002).

Se realizó un estudio adicional para investigar el potencial de digestión de la proteína Cry1F bajo condiciones simuladas gastrointestinales (Evans, 1998). La digestibilidad del material se determinó usando el método *in vitro* gastrointestinal en vertebrados, mediante exposición de la proteína en concentraciones que oscilaron de 1:1 pepsina: Cry1F a 1:1,000,000 pepsina: Cry1F. Convertido a molaridad, este corresponde a rangos de 1:2 a 1:1, 883,000, respectivamente. A molalidades de 1:100, una proteólisis completa de la proteína Cry1F ocurre dentro de cinco minutos. La proteína Cry1F fue proteolizada a aminoácidos y péptidos pequeños. Se puede concluir con estos resultados que la proteína Cry1F es muy susceptible a la digestión en condiciones gástricas simuladas en la presencia de pepsina.

Producción de aleloquímicos

Con la intención de descartar la posible producción de cualquier nuevo aleloquímico en el maíz con la línea 1507 que puedan ser secretadas de las raíces y tener un efecto adverso en el entorno de plantas, fue cultivada lechuga en el suelo residual utilizado en los campos de pruebas aislados para el cultivo del maíz con la línea 1507 y maíz no recombinante, en donde se examinaron la tasa de germinación y el crecimiento. Como resultado de ello, para la tasa de germinación, en los dos híbridos examinados, no se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las parcelas de las tierras plantadas con la recombinante y la no-recombinante. Para el peso fresco de las lechugas, en una variedad, se observó una diferencia significativa ($p = 0,033$) (parcela recombinante: 0.63g, la parcela no-recombinante: 0.43g). Sin embargo, basándonos en el hecho de que no se observó diferencia significativa de la tasa de germinación, el crecimiento de la lechuga en la parcela recombinante no era necesariamente lenta o insuficiente, y no se observó diferencia significativa en la otra variedad, por lo tanto se consideró que el gen introducido no causa la producción de cualquier sustancia nociva inesperada. Para su confirmación, se realizó la prueba sobre la base del método de *Sandwich* para identificar los efectos de las raíces de maíz con la línea 1507 y el maíz no-recombinante en la tasa de germinación, la longitud de la radícula, y la longitud de hipocotilo de la lechuga. Como resultado, en todos los elementos examinados, se observó que no hay diferencia estadísticamente significativa entre el recombinante y el no-recombinante (JBCH, 2002).

Basándose en los resultados descritos anteriormente, se confirmó que la línea 1507 no implica la producción de cualquier aleloquímico en el cuerpo en la planta que sean secretadas de las raíces y que pueden afectar a plantas de los alrededores (JBCH, 2002).

Además, como resultado de la prueba no se observaron diferencias sobre el número de hongos filamentosos, el número de bacterias, y el número de actinomices en el suelo utilizado para el cultivo del maíz con la línea 1507 y el maíz no-recombinante. Sobre la base de este resultado, se confirmó que el maíz con la línea 1507 no implica la producción de sustancias nocivas en el cuerpo de las plantas que sean secretadas de las raíces y pueden afectar a los microorganismos en el suelo (JBCH, 2002).

Se examinaron también los posibles efectos de las plantas de maíz muerto sobre otras plantas basados en los resultados de las pruebas de campo aislado realizadas en Japón, estas pruebas se evaluaron utilizando el método de *Sandwich*, y se llevaron a cabo también un total de 46 experimentos de campo en los EUA. En las pruebas de campo aisladas, se utilizó tierra preparada con la adición de los residuos de la línea 1507 y tierra con los residuos de la planta de maíz no recombinante, luego entonces se utilizó la lechuga como planta prueba de la cual se evaluó la tasa de germinación y crecimiento. Como resultado de ello, no se observaron diferencias estadísticamente significativas para la tasa de germinación de las dos variedades de los híbridos evaluados (JBCH, 2002).

Además, en los 46 experimentos de campo realizados en EE.UU., los mejoradores visitaron los campos en el siguiente año de cultivo para la observación de posibles efectos. Como resultado de la observación, en todos los campos utilizados para el cultivo del maíz con la línea 1507, no se observó un efecto aparente en el crecimiento de los cultivos que pudieran ser atribuidas al cultivo del maíz recombinante (JBCH, 2002).

PAT

La proteína PAT fue analizada para digestibilidad *in vitro* utilizando fluidos gástricos simulados conteniendo pepsina proteolítica (Glatt, 1999). Para cada punto en tiempo, 8 µg de la proteína PAT fueron mezclados con líquido gástrico simulado (pH 2.0) conteniendo aproximadamente 0.3% pepsina (peso/volumen). Proteínas y fragmentos digeridos (si presentes) que fueron separados electroforéticamente y visualizados con azul de Comassie en el gel. Bajo condiciones de este estudio, la proteína microbiana PAT fue completamente digerida en cinco segundos bajo condiciones gastrointestinales simuladas indicando muy poca estabilidad del ambiente simulado gastrointestinal (EFSA, 2005).

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.p. Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras (promotores, terminadores y otras), descripción, número de copias insertadas, pertenencia de estas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora.

(Información confidencial).

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.q. Patogenicidad o virulencia de los organismos receptores y donadores.

EVENTO DAS-Ø15Ø7-1

El maíz (*Zea mays* L.) no es un organismo patogénico y su domesticación como cultivo agrícola tiene un largo historial. Además, el maíz no presenta anti-nutrientes reconocidos que se consideren nocivos para el medio ambiente para la salud animal y humana (White y Pollak, 1995).

La fuente del gen *cry1F* es *Bacillus thuringiensis* (*Bt*), un grupo diverso de bacterias formadoras de esporas Gram positivas. Las proteínas *Bt* han sido utilizadas por varios años en 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.

Las variedades de *Bacillus thuringiensis* no tienen antecedentes de causar alergias. En los casi 30 años de su uso comercial, no se han presentado reportes de alergenicidad a *Bt* (EPA, 1995a). 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*. *S. 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 alérgeno (Van Wert, 1994).

El Virus del Mosaico de la Coliflor es un caulimovirus de ADN con un rango de huéspedes principalmente restringido a plantas crucíferas (ICTV, 1998). Las secuencias de ADN que se originan a partir del Virus del Mosaico de la Coliflor, el promotor 35S y el terminador, no presentan características patogénicas (USDA, 1995).

Agrobacterium tumefaciens bacteria comúnmente encontrada en el suelo; no se considera patogénica para humanos y animales (Valentine, 2003).

Alergenicidad

El potencial alergénico de los productos de los genes fue analizada comparando la homología de las proteínas Cry1F y PAT con secuencias de alergénicos usando métodos aceptados (Meyer, 1999). No se encontró homología significativa con alergénicos conocidos. Una conclusión similar fue determinada previamente para la proteína PAT (Van Wert, 1994). Ni *B. thuringiensis* (la fuente del gen *cry1F*) ni *S. viridochromogenes* (la fuente del gen *pat*) tienen historial de causar alergias. En casi 30 años de uso comercial, no habido reportes de alergenicidad a *Bacillus thuringiensis* (EPA, 1995a). Estas formulaciones se han utilizado en un gran número de cultivos, incluyendo vegetales frescos, sin ningún reporte de alergenicidad. Esto establece las bases para determinar la falta de alergenicidad de la proteína Cry1F.

Toxicidad

El estudio de toxicidad oral-aguda de la proteína Cry1F en humanos y animales (Kuhn, 1998). La δ-endotoxina de la proteína Cry1F aislada de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* fue evaluada en ratones. Es necesario utilizar una fuente de Cry1F microbiana por ciertos estudios toxicológicos debido a los bajos niveles de expresión de la proteína en plantas de maíz. La proteína Cry1F fue producida en la cepa Pseudomonas MR872. La equivalencia bioquímica y biológica de la proteínas Cry1F derivada en forma microbiana y la proteína Cry1F derivada de la planta fue establecida mediante la comparación de su peso molecular, inmunoreactividad, ausencia de glicosilación, homología de la secuencia de aminoácidos N-terminal y actividad biológica con respecto al gusano barrenador Europeo y otras dos plagas de insectos (Evans, 1998).

Cinco ratones machos y cinco hembras fueron dosificados con un material de prueba al 15% w/v en 2% w/v carboxi-metilcelulosa (CMC) en dos dosis con un total de 33.7 ml/kg de peso corporal. Las dosis fueron suministradas en dos volúmenes iguales con aproximadamente una hora de diferencia. Se realizaron observaciones de mortalidad y/o patológicas clínicas o de comportamiento tres veces en el día 0 del estudio y dos veces el resto de los 14 días que duró el estudio. El peso se midió en los días 7 y 14 del estudio. Al final del estudio, los animales de prueba fueron sacrificados para realizar la necropsia. No se observó mortandad durante el estudio. No se observaron señales clínicas durante el estudio y no se notaron irregularidades al momento de la necropsia. El LD_{50} en el estudio fue determinado como mayor a 5050 mg/kg. Cuando la pureza del material de prueba se ajustó (11.4%), el LD_{50} en el estudio fue mayor de 576 mg/kg. Esta dosis es 12,190 veces mayor que la estimada que un humano podría comer si es alimentado con maíz con el gen *cry*1F (Wolt, 1999). Esto suponiendo que el 100% del cultivo de maíz produjera proteína Cry1F y la proteína no se degradara o no fuera eliminada en el procesamiento de alimentos. Estos cálculos extremadamente conservadores del margen de exposición apoyan la teoría de la seguridad de la proteína Cry1F en humanos.

Para medir la posible toxicidad de la proteína Cry1F en dietas comerciales de pescado se analizó la estabilidad de la proteína Cry1F durante la preparación de las dietas (Meyer, 1999). Fue elaborada comida experimental para peces a partir de granos de plantas de maíz expresando la proteína *Bt* Cry1F usando un proceso comercial. La dieta para peces fue analizada para la proteína Cry1F con ELISA utilizando un bioensayo con larvas de primer estadio de gusano tabacalero. El análisis de ELISA de las dietas demostró que la endotoxina Cry1F no fue detectadle en las muestras con un límite de detección de 0.04 ng mg^{-1}. El análisis estadístico de los bioensayos indica que no hubo actividad biológica significativa asociada con las dietas conteniendo alimento de maíz expresando la proteína Cry1F. En base a estas observaciones, el bajo contenido de la proteína Cry1F en granos de maíz y el hecho de que solamente cantidades limitadas se incorporaron a la dieta de los peces, se puede concluir que los peces no serán expuestos a la proteína Cry1F en dietas comerciales para peces.

La proteína PAT, la cual fue 84% proteína pura, fue también evaluada en un estudio de toxicidad oral aguda (Brooks, 2000). Cinco ratones machos y cinco hembras recibieron 6000 mg/kg de material de prueba (conteniendo 5000 mg/kg PAT) como

suspensión al 25% en 0.5% de metilcelulosa. Como el volumen del material de prueba en metilcelulosa excedió 2 ml/100g en peso, la suspensión del material de prueba fue administrado en dos fracciones separados una hora aproximadamente. Los parámetros evaluados durante las dos semanas de prueba incluyeron peso del cuerpo y observaciones clínicas detalladas. Todos los animales fueron evaluados por cambios patológicos. Todos los ratones sobrevivieron hasta el final de las dos semanas de prueba. No hubo cambios clínicos y todos los ratones ganaron peso en el tiempo que duro el estudio. No hubo lesiones patológicas para ningún animal en el estudio. Bajo las condiciones del estudio, la LD_{50} de la proteína PAT en ratones machos y hembras CD-1 fueron mayores a 6000 mg/kg. Estos resultados son consistentes con previos estudios donde se indica que la proteína PAT no representa riesgo alguno a la salud humana (EPA, 1997; EPA, 1995b). Por lo tanto, la expresión de la proteína PAT en la línea de maíz *Bt* Cry1F 1507 no representa riesgos para la salud humana en dietas alimenticias.

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

Ver **Anexo 3**, Análisis de Riesgo, documento “Opinión de la EFSA 1507”.

I.r. Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de estos genes.

EVENTO DAS-Ø15Ø7-1

El gen *pat* que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, fue usado como agente selectivo (marcador).

La proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), la cual es codificada por el gen *pat*, confiere tolerancia a una forma de fosfinotricina sintetizada como la del glufosinato de amonio. Mediante el proceso de acetilación, la fosfinotricina se convierte en una forma inactiva que no es toxica a las plantas de maíz. El glufosinato de amonio es un herbicida no-selectivo, no sistémico y de amplio espectro. Las plantas de maíz tolerantes al glufosinato de amonio pueden ser fácilmente identificadas en el campo a través de aplicaciones foliares del herbicida.

EVENTO SYN-IR162-4

La información referente al desarrollo del evento **SYN-IR162-4** se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-ØØ6Ø3-6

La información referente al desarrollo del evento **MON-ØØ6Ø3-6** se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

I.s. Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgén.

Ver inciso j) del apartado I.

I.t. Referencia bibliográfica sobre los datos presentados.

Adang, M. J., Firoozabady, E., Klein, J., DeBoer, D., Sekar, V., Kemp, J.D., Murray, E., Rocheleau, T.A., Rashka, K., Staffeld, C., Stock, C., Sutton, D. and Merlo, D. J. 1987. Expression of a *Bacillus thuringiensis* insecticidal crystal protein gene in tobacco plants. Published in: Molecular Strategies for Crop Protection, C. Arntzen and C. Ryan, (ed. Alan R. Liss) Inc. New York p. 345-353.

Ammann, K. 2005. Effects of biotechnology on biodiversity: herbicide-tolerant and insect-resistance GM crops. TRENDS in Biotechnology 23:388-394.

Aylor, D., Baltazar, M.B. and Schoper J. 2005. Some Physical Properties of Teosintle (*Zea mays* subsp. *parviglumis*) Pollen. J. Exp. Bot. 56:2401-2407.

Baltazar M.B., Sánchez-González, J.J., De la Cruz-Larios, L. and Schoper, J. 2005. Pollination between maize and teosintle: an important determinant of gene flow in México. Theor Appl Genet. 110:519-526.

Barton, K.A., Whiteley, H.R., Yang, Ning-Sun. 1987. *Bacillus thuringiensis* δ-endotoxin expressed in transgenic *Nicotiana tabacum* provides resistance to lepidopteran insects. Plant Physiology 85:1103-1109.

ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses). 1998. 15.0.1.0.001 Cauliflower mosaic virus. Base de datos. (URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/ICTVdB/15010001.htm).

Beck, E., Ludwig, G., Auerswald, E.A., Reiss, B. and Schaller, H. 1982. Nucleotide sequence and exact localization of the neomycin phosphotransferase gene from transposon Tn5. Gene, 19, pp. 327-336.

Bravo, A. 1997. Phylogenetic Relationships of *Bacillus thuringiensis* δ-Endotoxin Family Proteins and Their Functional Domains. Journal of Bacteriology, p. 2793-2801.

Brooks, K.J. 2000. *PAT microbial protein (FL): Acute Oral Toxicity Study in CD-1 Mice* (Proteina microbiana PAT (FL): Estudio de toxicidad aguda oral en ratones CD-1). Report number 991249, an unpublished technical report by Mycogen c/o Dow AgroSciences LLC.

Brookes, G. 2005. GM crops: the global socio-economic and environmental impact-the first nine years 1996-2004. PG Economics Ltd. UK. 67.

CFIA (Canadian Food Inspection Agency). 1994. Regulatory Directive Dir 94-11: The Biology of *Zea mays* L. (Corn/Maize), Biología del *Zea mays* l. Canadian Food Inspection Ag., Plant Products Div., Plant Biotechnology Office, Ottawa.

CFIA (Canadian Food Inspection Agency). 1998. Decision document 98-22: Determination of the safety of AgrEvo Canada Inc.'s glufosinate ammonium tolerant corn (*Zea mays*) lines, T14 and T25. Canadian Food Inspection Agency, Plant Health and Production Division, Plant Biotechnology Office, Ottawa.

CFIA (Canadian Food Inspection Agency). 2002. Decision document DD2002-4198-22: Determination of the Safety of Dow AgroSciences Canada Inc. and Pioneer Hi-Bred International's Insect Resistant and Glufosinate - Ammonium Tolerant Corn (*Zea mays* L.) Line 1507. Canadian Food Inspection Agency, Plant Health and Production Division, Plant Biotechnology Office, Ottawa.

Christensen, A.H., R.A. Sharrock, and P.H.Quail. 1992. Maize polyubiquitin genes: Structure, thermal perturbation of expression and transcript splicing, and promoter activity following transfer to protoplasts by electroporation. Plant. Mol. Biol. 18:675-689.

Cornell University 1996. Bacteria. In: Biological control: A guide to natural enemies in North America. Weeden, Shelton and Hoffmann (eds). Cornell University, Ithaca, NY. URL: Http://Www.Nysaes.Cornell.Edu/Ent/Biocontrol/Pathogens/Bacteria.Html.

Del Valle, F.R., Pico, M.L., Camacho, J.L., Bourges, H. 1983. Effect of processing parameters on trypsin inhibitor and lectin contents of tortillas from whole raw corn-soybean mixtures (Efecto de los parámetros de procesamiento en los contenidos de inhibidor de tripsina y lecitina de tortillas de mezclas de maíz-soja cruda entera). *J. Food Science* 48: 246-252.

Doebley, J. 1990. Molecular evidence for gene flow among *Zea* species. BioScience 40:443-448.

Doebley, J. 2004. The genetics of maize evolution. Annu Rev Gen. 38:37-59.

Eckardt, N.A. 2003. Maize genetics 2003. Meeting Report. The Plant Cell Rep. 15 (5): 1053-1055.

Eckes, P., Vijtewaal, B., Donn, G. 1989. Synthetic gene confers resistance to the broad spectrum herbicide L-phosphinothricin in plants (Gen sintético confiere a las plantas resistencia al herbicida L-fosfinotricina de amplio espectro). J. Cell. Biochem. 13D:334.

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMO-NL-2004-02) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds *The EFSA Journal* (2005) 182, 1-22.

EPA (Environmental Protection Agency). 1997. Phosphinothricin Acetyltransferase and the Genetic Material Necessary for its Production in All Plants; Exemption from the Requirement of a Tolerance on All Raw Agricultural Commodities. Fed. Reg. 62:17717-17720.

EPA (Environmental Protection Agency). 1995a. Plant pesticide *Bacillus thuringiensis* CryIIIA delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production; tolerance exemption. Fed. Reg. PP3F4273/R2132; FRL-4953-2.

EPA (Environmental Protection Agency). 1995b. Plant pesticide inert ingredient phosphinothricin acetyltransferase (PAT) and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pCIBP3064) in corn; tolerance exemption. Fed. Reg., 60, 158, pp. 42450-42453.

EPA. 1996. *Bacillus thuringiensis* Cry1A(b) delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production in all plants; exemption from requirement of a tolerance Fed. Reg., 61, 150, pp. 40340-40343.

EPA. 1998. Decades of safety testing on microbial pesticide B.t. formulations have demonstrated a lack of toxicity to humans and animals, and the absence of adverse effects on non-target organisms and the environment.

Evans, S.L. 1998. Equivalency of Microbial and Maize Expressed Cry1F Protein; Characterization of Test Substances for Biochemical and Toxicological Studies. Report number MYCO98-001, an unpublished technical report by Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences.

Evans, M.M.S. and Kermicle, J.L. 2001. Teosintle crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. Theor. Appl. Genet. 103: 259-265.

Fischhoff, D., Bowdish, K., Perlak, F., Marrone, P., McCormick, S., Niedermeyer, J., Dean, D., Kusano-Kretzmer, K., Mayer, E., Rochester, K., Rogers, S., and Fraley, R. 1987. Insect tolerant transgenic tomato plants. Bio/Technology 5:807-813.

Galinat, W.C. 1988. Palomero Toluqueno and certain Andean maize carry the short rachillae and reduced cupule traits probably descended from an independent domestication of teosinte. MNL 62:111.

Glatt, C.M. 1999. Phosphinothricin acetyltransferase (PAT) protein: *In Vitro* Digestibility Study (Proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT): Estudio de digestibilidad *in vitro*). Report number DuPont 3365, an unpublished technical report by E.I. du Pont de Nemours and Company.

IFBC. 1990. *Safety Evaluation of Whole Foods and Other Complex Mixtures (Chapter 6). In: Biotechnologies and Food: Assuring the Safety of Foods Produced by Genetic Modification* (Evaluación de la seguridad de alimentos enteros y otras mezclas complejas (Capítulo 6), En: Biotecnologías y control de calidad de la seguridad de alimentos producidos mediante modificación genética) International Food Biotechnology Council. Coulston, F. and Kolbye, Jr., A.C. (eds.). Published in: Regulatory Toxicology and Pharmacology Volume 12, No. 3, December 1990. Academic Press, Inc.

JBCH (Japanese Biosafety Clearing House). 2002. Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-Ø15Ø7-1. Ministry of Environment.

Klein, T.M., E.D. Wolf, R. Wu, and J.C. Sanford. 1987. High velocity microprojectiles for delivering nucleic acids into living cells. Nature 327:70-73.

Kuhn, J.O. 1998. *Cry1F Bt. var. aizawai Delta-endoprotein: Acute Oral Toxicity Study in Mice* (Delta-endoproteina Cry1F de la var. *aizawai* del *Bt*: Estudio de toxicidad aguda oral en ratones). Report number 4281-98, an unpublished technical report by Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC.

Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B., Gomez, R., Townsend, R., Schoper, J. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci. 41: 1551-1557.

Merritt, C.R. 1998. The commercialization of transgenic crops – the Bt experience. *In*: Biotechnology in crop protection: Facts and fallacies. 1998 BCPC Symposium Proceedings, 71, pp. 79-86.

Meyer, T. 1999. Comparison of Amino Acid Sequence Similarity of Cry1F and PAT Proteins to Known Allergen Proteins. Report number PHI99-013, an unpublished technical report by Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Murray, E., Lotzer, J. and Eberle, M. 1989. Codon usage in plant Genes. Nucleic Acids Research 17(2):477-498.

Odell, J.T., Nagy, F. and Chua, N.H. 1985. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35S promoter. Nature, 313, pp. 810-812.

OECD. 1999. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11.

Pietrzak, M., Shillito, R., Hohn, T. and Potrykus, I. 1986. Expression in plants of two bacterial antibiotic resistance genes after protoplast transformation with a new plant expression vector. Nucleic Acids Research 14, pp. 5857-5868.

Resolución ICA 464 de febrero 26 de 2007 por la cual se autorizan siembras de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507).

Schnepf, E., Crickmore, N., Van Rie, J., Lereclus, D., Baum, J., Feitelson, J., Zeigler, D. R., and Dean, D. H. 1998. *Bacillus thuringiensis* and Its Pesticidal Crystal Proteins. Microbiol. Mol. Biol. Reviews. Sept., 1998. p. 775-806.

USDA (U.S. Department of Agriculture). 1995. Availability of determination of no regulated status for genetically engineered corn. Fed. Reg., 60, 134, pp. 36095-36096.

USDA/APHIS. 2001. Decision on Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. Petition 00-136-01P Seeking a Determination of Nonregulated Status for Bt Cry1F Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Line 1507. Animal and Plant Health Inspection Service and U.S. Department of Agriculture.

Van Wert, 1994. Petition for Determination of Nonregulated Status: Glufosinate Resistant Corn Transformation Events T14 & T25. U.S. Dept. of Agriculture, Washington.

Vaeck, M., Reynaerts, A., Hofte, H., Jansens, S., De Beuckeleer, M., Dean, C., Zabeau, M., Van Montagu, M., and Leemans, J. 1987. Transgenic plants protected from insect attack. Nature 328:33-37.

Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM). Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad. URL: www.conabio.gob.mx

Watson, S.A. 1987. *Structure and Composition. pp. 53-82. In Corn: Chemistry and Technology* (Estructura y composición, pp. 53-82. En Maíz: química y tecnología), S.A. Watson and P.E. Ransted (eds). American Association of Cereal Chemists, Inc., Minnesota.

Wilkes, H.G. 1977. Hybridization of maize and teosinte in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. Econ Bot 34:254-293.

Weber A, Clark RM, Vaughn L, Sánchez-Gonzalez J de J, Yu J, Yandell BS, Bradbury P, Doebley J. 2007. Major regulatory genes in maize contribute to standing variation in teosinte (*Zea mays ssp. parviglumis*). Genetics. 177(4):2349-59.

White, P.J. and Pollak, L.M. 1995. Corn as a food source in the United States: Part II. Processes, Products, Composition, and Nutritive Values. Cereal Foods World 40: 756-762.

Wohlleben, W., Arnold, W., Broer, I., Hillemann, D., Strauch, E. and Pühler, A. 1988. Nucleotide sequence of the phosphinothricin N-acetyltransferase gene from Streptomyces viridochromogenes Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. Gene, 70, pp. 25-37.

Wolt, J. D. 1999. Non-target exposure and risk assessment for environmental dispersal of Cry1F maize pollen (Exposición a no blancos y evaluación del riesgo de dispersión ambiental del polen de maíz Cry1F). Report number GH-C 4988, an unpublished study of Dow AgroSciences.

Yanisch-Perron, C., Vieira J. and Messing J. 1985. Improved M13 Phage Cloning Vectors and Host Strains: Nucleotide Sequences of the M13 mp18 and pUC19 Vectors. Gene 33:103-119.

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

(Información confidencial)

La liberación se realizará dentro de los siguientes predios ubicados dentro del área de liberación (Figura 3):

Tabla 5. Nombre de los predios y el municipio al que corresponden.

Predio	Municipio
"El Dorado"	Culiacán
"El Quemadito"	Culiacán
"20 de Noviembre"	Ahome
"Batamote"	Guasave

- El área de liberación experimental del maíz GM se ubica en las ecorregiones terrestres nivel IV[3] "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa" y "Humedales de Sinaloa" (Figura 3), de las cuales **se excluyen las Áreas Naturales Protegidas (ANP) y los sitios RAMSAR, así como también las áreas geográficas de los centros actuales de diversidad genética de maíces nativos y sus parientes silvestres en México mediante polígonos** (**ACOyDG** publicada el 02 de noviembre de 2012) (Figura 4), resultando un total 1´163,428.88 ha aproximádamente.

[3] Última consulta en abril del 2013 en la página web de CONABIO. URL: http://www.biodiversidad.gob.mx/region/ecorregiones.html.

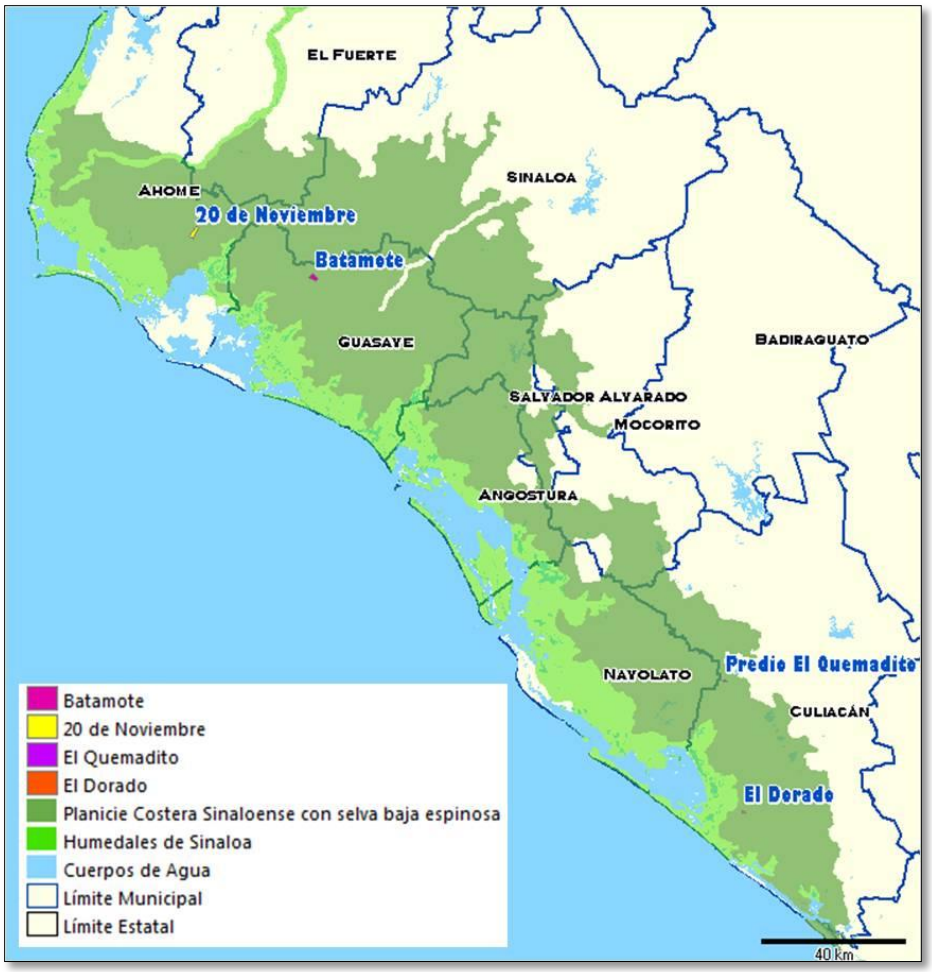

Figura 3. Predios de liberación y su ubicación en las ecorregiones del área de liberación experimental de maíz GM en el Estado de Sinaloa. Ecorregión nivel IV (CONABIO, 2008) "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa" y "Humedales de Sinaloa". Mapa Digital 5.1.0.

- El área de liberación experimental del maíz GM incluye a los Distritos de Riego (DR) 010, 075 y 109 del Estado de Sinaloa. La ubicación especifica de los predios "20 de Noviembre" y "Batamote" es dentro del Distrito de Riego 075, "El Quemadito" está dentro del Distrito de Riego 010; y el predio de "El Dorado" se encuentra dentro del Distrito de Riego 109. Asimismo, los predios de liberación se ubican en terrenos de agricultores cooperantes de los municipios de Ahome, Guasave y Culiacán (Figura 4).

- En cumplimiento al Artículo 89 de la LBOGM, el área de liberación no incluye Áreas Naturales Protegidas (ANP) ni sitios RAMSAR (CONVENCIÓN RELATIVA A LOS HUMEDALES DE IMPORTANCIA INTERNACIONAL, IRAN 1971) ni centros de origen y diversidad genética de maíz y sus parientes silvestres en México (Figura 4).

- Es un área 100% con vocación agrícola de riego según datos del Proyecto Uso de Suelo y Vegetación Serie II del INEGI[4] (Figura 4).

[4] Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI). 1999. Proyecto de Uso de Suelo y Vegetación Serie II. Información Referenciada Geoespacialmente Integrada en Mapa Digital 5.1.0.

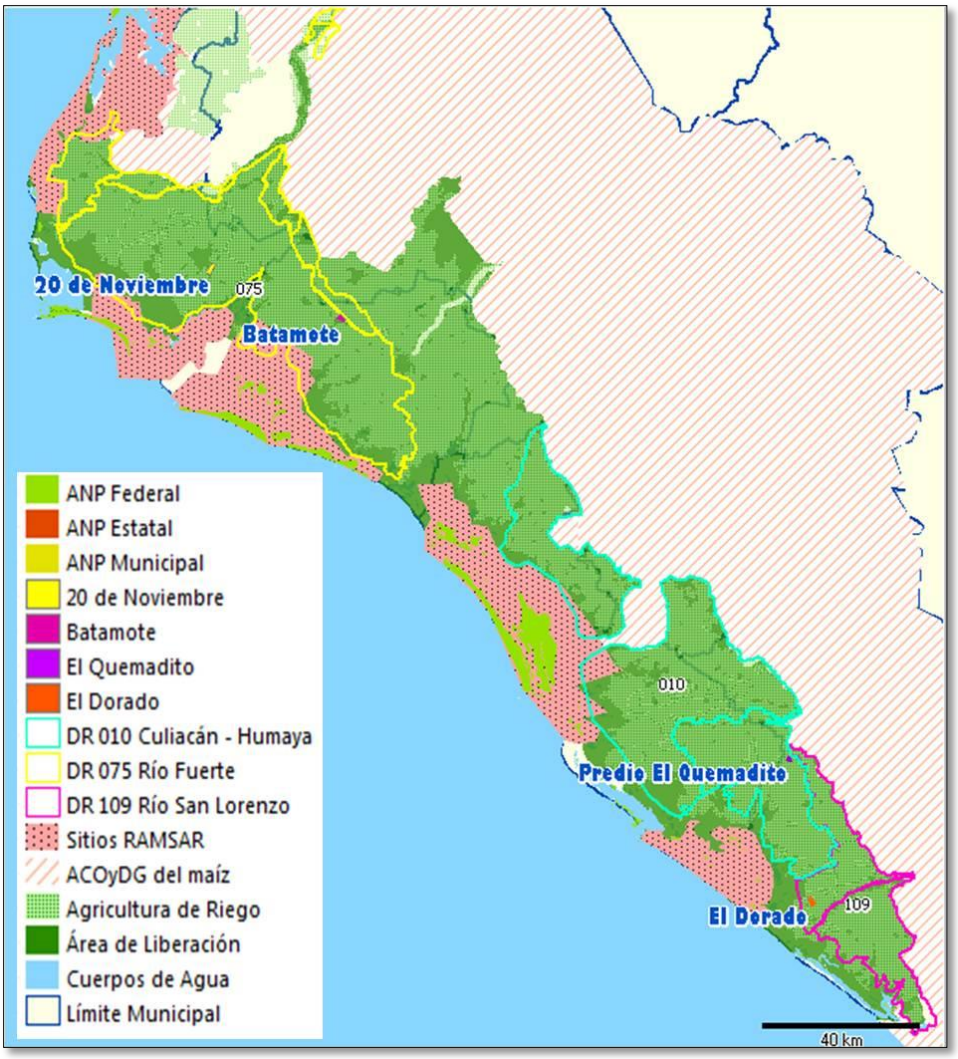

Figura 4. Área y predios de liberación experimental de maíz GM en el Estado de Sinaloa para el ciclo que inicia 2014 o 2015. Mapa Digital 5.1.0

DENTRO DEL ÁREA DE LIBERACIÓN NO SE ENCUENTRAN ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS, SITIOS RAMSAR NI CENTROS DE ORIGEN Y DIVERSIDAD GENÉTICA DEL MAÍZ.

Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), e Instituto Nacional de Ecología (INE). 2008. Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP) 2011. ACOyDG publicada el 02 de noviembre de 2012

II.a. Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación.
(Información confidencial)

Ver coordenadas UTM (Universal Transverse Mercator) del área de liberación en el **Anexo 4**.

Superficies totales de los predios de liberación (Tabla 6).

Tabla 6. Superficie total de los predios de liberación en Sinaloa

Predio	Superficie del predio (ha)	Superficie a liberar (ha)	Municipio
El Dorado	90	0.7704	Culiacán
El Quemadito	35	0.7704	Culiacán
20 de Noviembre	380	0.7704	Ahome
Batamote	300	0.7704	Guasave

II.b. Ubicación del polígono o polígonos donde se realizará la liberación en coordenadas UTM.

(*Información confidencial*).

II.c. Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas según características de diseminación.

- El área de liberación incluye la superficie de la Ecorregión nivel IV "Planicie costera Sinaloense con selva baja espinosa" y "Humedales de Sinaloa". Se excluyen del Área de Liberación las **Áreas Naturales Protegidas (ANP)**, los **sitios RAMSAR**, y las áreas geográficas de los centros actuales de **diversidad genética de maíces nativos y sus parientes silvestres** en México mediante polígonos (**ACOyDG** publicada el 02 de noviembre de 2012) (Figura 4).

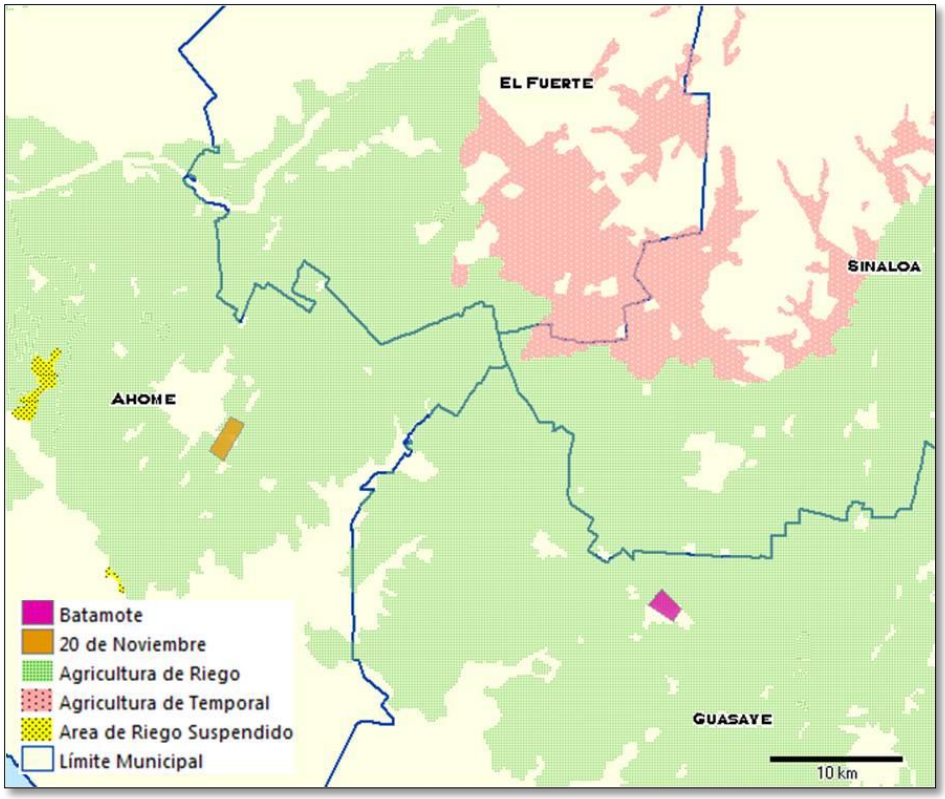

Figura 5. Ubicación de los predios de liberación "20 de Noviembre" y "Batamote" respecto a las áreas agrícolas en Sinaloa. Mapa Digital 5.1.0.

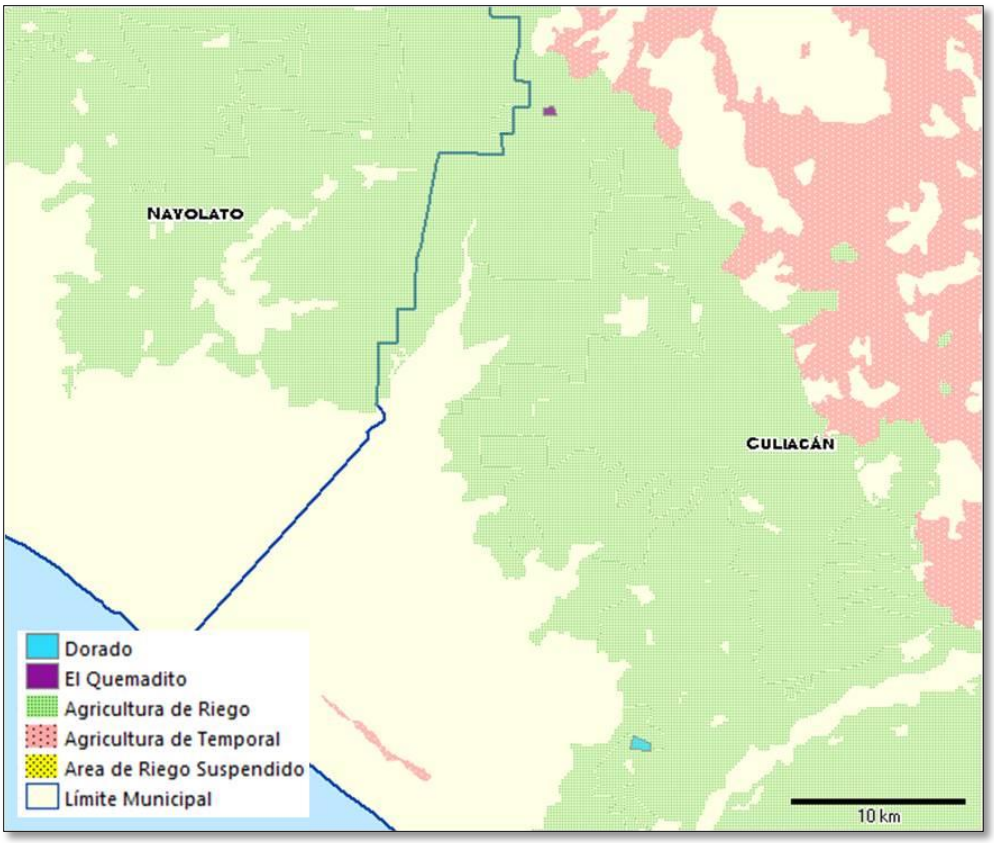

Figura 6. Ubicación de los predios de liberación "El Dorado" y "El Quemadito" respecto a las áreas agrícolas en Sinaloa. Mapa Digital 5.1.0

Según datos del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP), en el ciclo otoño invierno (O-I) 2011 se cosecharon 387,623.06 ha de maíz grano en Sinaloa, alcanzando una producción de 2,889,802.66 ton, posicionando al Estado en el 1° lugar a nivel Nacional y con el Municipio de Ahome como líder de producción Estatal (Tabla 14).

Referencia:
Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera. Cierre de la Producción Agrícola Nacional y por Estado. Mayo de 2013.
http://www.siap.gob.mx/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=351

II.c.1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos.

La posibilidad de interacción con teocintles es muy baja, ya que no se tiene registro de teocintles en el estado de Sinaloa según datos de la CONABIO[5].

Ver inciso c), numeral I.
Predio "El Dorado" (Tabla 7).
Superficie: 90 ha
Ecorregión terrestre nivel IV: "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa".

[5] Dirección de Economía Ambiental, INE; Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, CONABIO; y Sistema Nacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, SAGARPA 2008. Agrobiodiversidad en México: el caso del Maíz. http://www.ine.gob.mx/descargas/dgipea/agrodiversidad.pdf Abril del 2012.

Tabla 7. Predio de liberación "El Dorado" y cercanía de zonas vecinas de diseminación.

Vértice	ACO y DG del maíz	Sitios RAMSAR	Áreas Naturales Protegidas	Distrito de riego	Maíces nativos
A1-D1	Muy alejado	Muy alejado	Muy alejado	referencia 109	>45 km

Predio "El Quemadito" (Tabla 8).
Superficie: 35 ha
Ecorregión terrestre nivel IV: "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa".

Tabla 8. Predio de liberación "El Quemadito" y cercanía de zonas vecinas de diseminación.

Vértice	ACO y DG del maíz	Sitios RAMSAR	Áreas Naturales Protegidas	Distrito de riego	Maíces nativos
A2-D2	Muy alejado	Muy alejado	Muy alejado	referencia 010	>12 km

Predio "20 de Noviembre" (Tabla 9).
Superficie: 380 ha
Ecorregión terrestre nivel IV: "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa".

Tabla 9. Predio de liberación "20 de Noviembre" y cercanía de zonas vecinas de diseminación.

Vértice	ACO y DG del maíz	Sitios RAMSAR	Áreas Naturales Protegidas	Distrito de riego	Maíces nativos
A3-D3	Muy alejado	Muy alejado	Muy alejado	referencia 010	>3 km

Predio "El Potrero" (Tabla 10).
Superficie: 30 ha
Ecorregión terrestre nivel IV: "Planicie Costera Sinaloense con selva baja espinosa".

Tabla 10. Predio de liberación "El Potrero" y cercanía de zonas vecinas de diseminación.

Vértice	ACO y DG del maíz	Sitios RAMSAR	Áreas Naturales Protegidas	Distrito de riego	Maíces nativos
A4-D4	Muy alejado	Muy alejado	Muy alejado	referencia 010	>38 km

De acuerdo a la base de datos del Proyecto Global de Maíces (CONABIO, INE e INIFAP, 2010), no hay colectas de teocintles registradas en el Estado de Sinaloa; respecto a maíces nativos o criollos, existen 37 colectas registradas en el Área de Liberación solicitada para Sinaloa (Tabla 11). Cabe mencionar que la colecta más cercana a los Predios de Liberación, en el caso del predio "El Dorado", se encuentra a más de 45 Km de distancia. Respecto al predio "El Quemadito" se encuentra una colecta a más de 12 Km en la Ciudad de Culiacán, la cual se realizó en el año de 1943, y pertenece a la raza d maíz Chapalote, sin embargo el punto (-107.4, 24.8) que representa a esta colecta de maíz nativo, una vez proyectado en Google Earth muestra una imagen de una zona poblada. Respecto al predio "20 de Noviembre", la colecta más cercana se encuentra a más de 3 Km de distancia (en la Ciudad de Los Mochis, esta colecta fue realizada en 1970 y no está reportado que raza de maíz es, de acuerdo a las coordenadas de este punto (-108.9922, 25.7933) una vez proyectadas en Google Earth, direcciona a una de las calles principales de la Ciudad de Los Mochis. En cuanto al predio "Batamote" la colecta más cercana se encuentra a más de 38 Km de distancia.

Tabla 11. Colectas de maíces nativos en el área de liberación en el Estado de Sinaloa.

Año de colecta	Raza	Estado	Municipio	Longitud	Latitud
1970	ND	SINALOA	AHOME	-108.99222	25.79333
1970	Tabloncillo Perla	SINALOA	AHOME	-109.05813	25.83012
9999	Tabloncillo Perla	SINALOA	AHOME	-109.05813	25.83012
9999	Tabloncillo Perla	SINALOA	AHOME	-109.05813	25.83012
1970	Onaveño	SINALOA	AHOME	-109.1666667	25.9
1943	ND	SINALOA	AHOME	-109.1666667	25.9
2007	Blando	SINALOA	SINALOA	-108.0736111	25.87222222
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.2052778	25.83861111
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.1508333	25.72944444
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.0736111	25.87222222
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.0736111	25.87222222
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.1416667	25.71944444
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.1436111	25.83333333
2007	Tuxpeño	SINALOA	SINALOA	-108.0622222	25.69694444
2007	Tuxpeño	SINALOA	SINALOA	-108.02	25.66833333
2007	Tuxpeño	SINALOA	SINALOA	-108.1175	25.86138889
2007	Tabloncillo	SINALOA	SINALOA	-108.2052778	25.83861111
1968	Dulcillo del Noroeste	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Conejo	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Chapalote	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Chapalote	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo Perla	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	ND	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tuxpeño	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo Perla	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo Perla	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo Perla	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Dulcillo del Noroeste	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tuxpeño	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Onaveño	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Dulcillo del Noroeste	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Tabloncillo Perla	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Dulcillo del Noroeste	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1968	Dulcillo del Noroeste	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1943	Chapalote	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8
1943	ND	SINALOA	CULIACAN	-107.4	24.8

II.c.2. Descripción geográfica.

ASPECTOS GEOGRAFICOS DEL ESTADO DE SINALOA

Clima

La altitud predominante en Sinaloa (del nivel del mar a 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 menos altas. 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 (Figura 7).

Clima cálido subhúmedo con lluvias en verano

Este clima 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.

Clima semiseco muy cálido y cálido

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.

Clima seco muy cálido y cálido

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.

Clima semicálido subhúmedo con lluvias en verano

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.

Clima muy seco muy cálido y cálido

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.

Clima templado subhúmedo con lluvias en verano

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.

Clima seco semicálido

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.

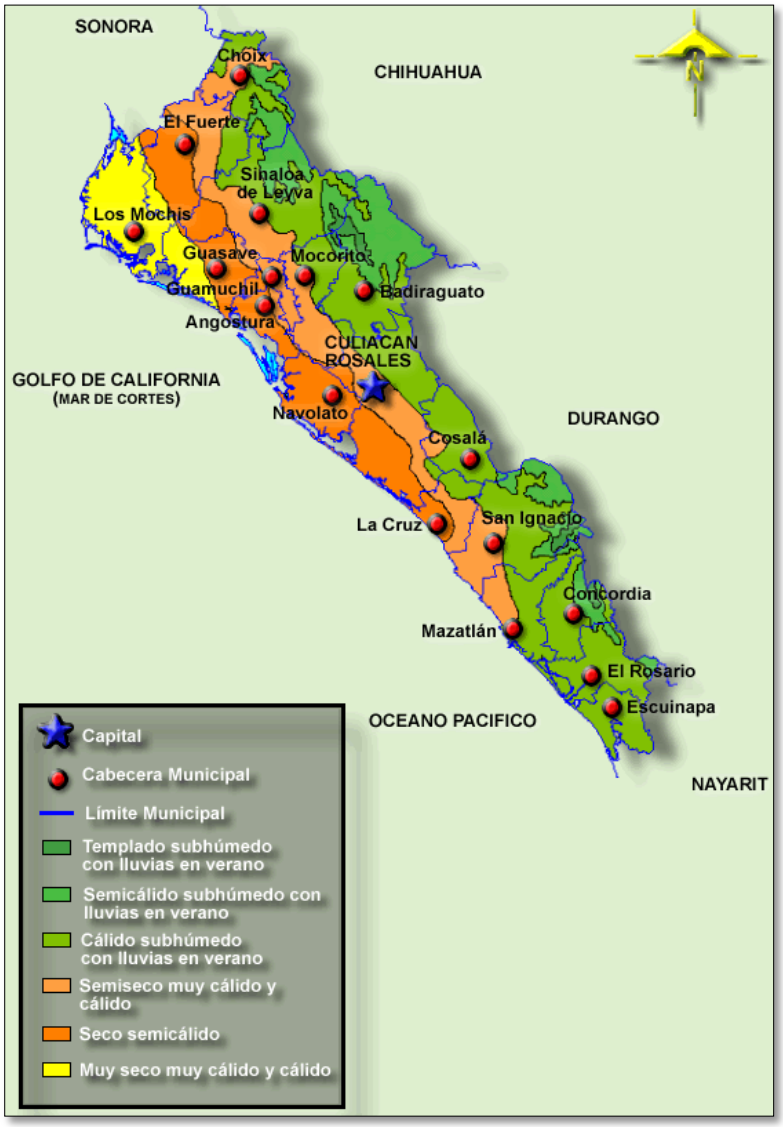

Figura 7. Climas del Estado de Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (s/a).

Relieve

La superficie estatal forma parte de las provincias Sierra Madre Occidental y Llanura Costera del Pacífico (Figura 8). La conformación del relieve está divido en dos grandes zonas, el oriente por una sierra que va desde el norte de la entidad hasta el sur, y el suroriente, donde hay un cañón al lado noroccidental y suroccidental; también se han desarrollado lomeríos. Existe una llanura que se encuentra a todo lo largo del estado, ahí se encuentra la Isla Altamura e Isla San Ignacio, así como cuerpos de agua uno de ellos es El Caimanero.

Figura 8. Provincias del Estado de Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (s/a).

El Área de Liberación tiene una altitud entre 100 y 200 metros sobre el nivel del mar (msnm), como lo muestra la Figura 9 a continuación.

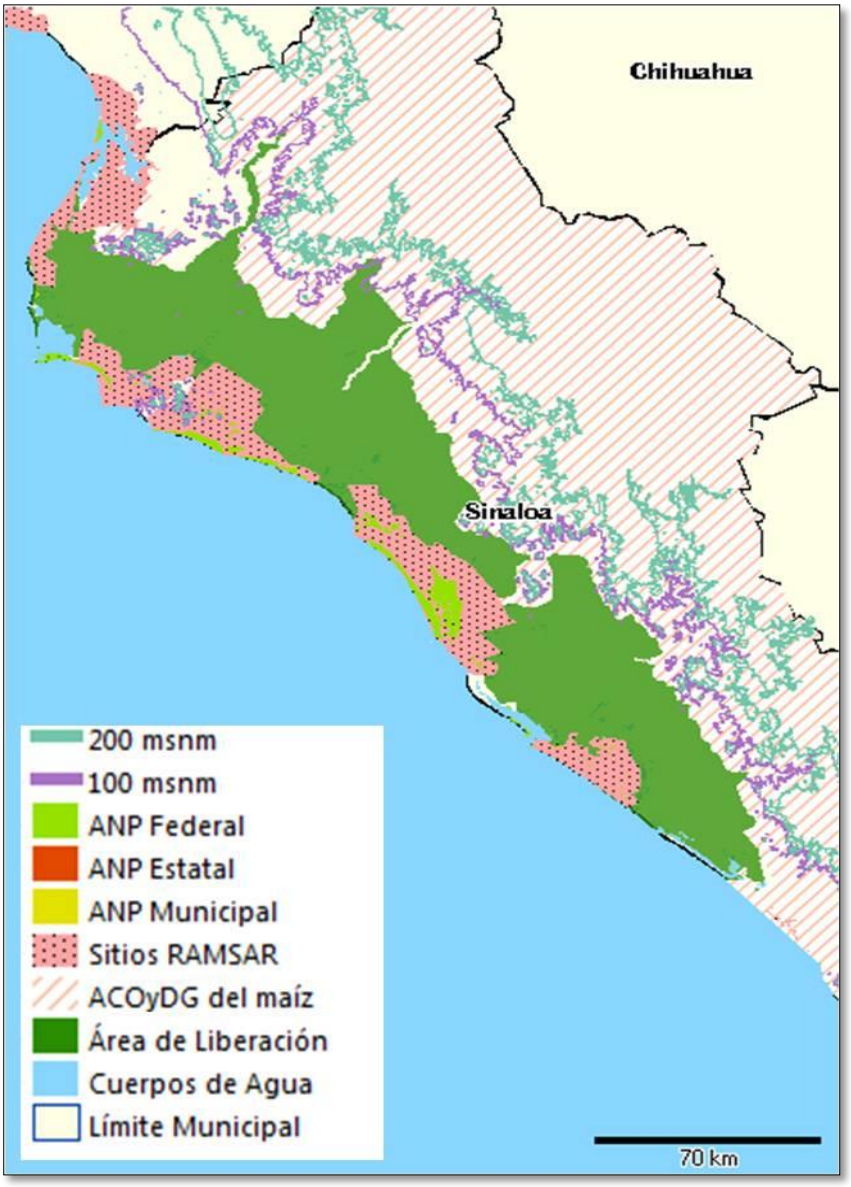

Figura 9. Curvas de nivel en el Área de Liberación al ambiente en programa experimental en Sinaloa. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Proyecto Topografía 1 250 000 Serie III. Mapa Digital 5.1.0.

Tipos de suelo

El área de liberación posee mayormente suelos de tipo vertisol, castañozem, chernozem y feozem (Figura 10); Los predios 20 de Noviembre, El Quemadito y Batamote tienen un suelo tipo vertisol, y el predio El Dorado tipo castañozem (Figura 11).

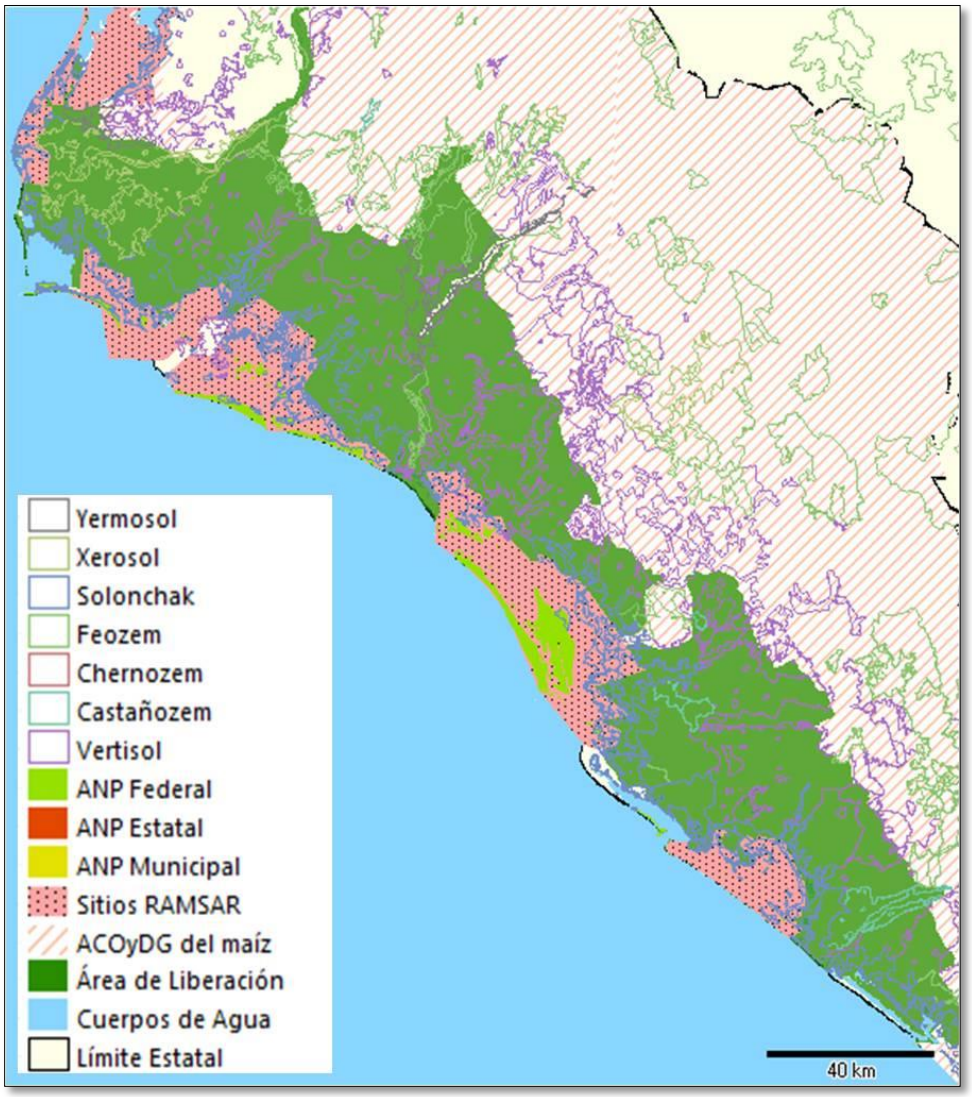

Figura 10. Tipos de suelo del área de liberación. Mapa Digital 5.1.0.

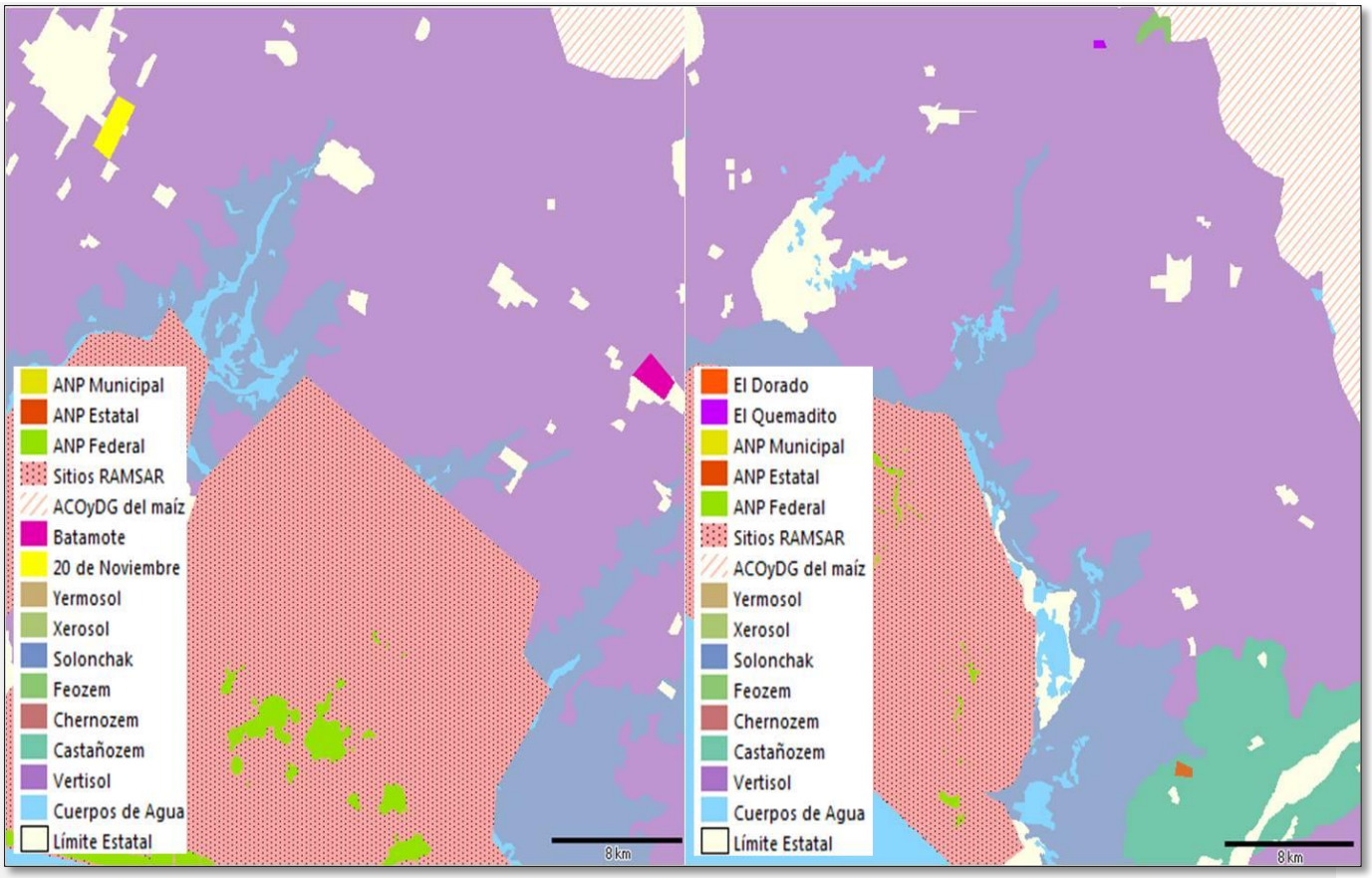

Figura 11. Tipos de suelo de los predios de liberación. Mapa Digital 5.1.0.

Producción de maíz en Sinaloa

El Estado de Sinaloa es el principal productor de maíz para grano a nivel nacional. Según datos del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera, SIAP-SAGARPA (2011) [6], el maíz para grano fue el principal cultivo en el Estado de Sinaloa durante el año agrícola (OI – PV) del 2011 con 387,623.06 Ha de superficie cosechada (Tabla 12 y Tabla 13), equivalente a 2,889,802.66 Ton, siendo Ahome el municipio líder (Tabla 14). El promedio de rendimiento de maíz para grano en el Estado fue de 7.46 Ton/ha[7] (Tabla 12).

[6] Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP). Subsecretaría de Fomento a los Agronegocios. SAGARPA (2011). Indicador Estatal de Sinaloa. Obtenido el 22 de abril de 2013 desde la dirección: http://www.sagarpa.gob.mx/agronegocios/Documents/estudios_economicos/monitorestatal/Tabulador_por_estado/Monitores_Nuevos%20pdf/Sinaloa.pdf

[7] Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP). SAGARPA (2011). Cierre de producción agrícola. Obtenido el 29 de abril de 2013 desde la dirección: http://www.siap.gob.mx/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=351

Tabla 12. Producción agrícola de maíz para grano por Estado en el ciclo O-I 2011 en superficie de riego en Sinaloa.

Ubicación	Sup. Sembrada (Ha)	Sup. Cosechada (Ha)	Sup. Siniestrada (Ha)	Producción (Ton)	Rendimiento (Ton/Ha)	PMR ($/Ton)	Valor Producción (Miles de Pesos)
SINALOA	800,728.31	387,623.06	413,105.25	2,889,802.66	7.46	3,688.11	10,657,920.45
TAMAULIPAS	90,325.57	89,725.57	600.00	442,897.99	4.94	3,586.87	1,588,616.43
GUERRERO	24,374.00	24,374.00	0.00	85,786.66	3.52	3,339.76	286,506.79
OAXACA	24,084.62	24,084.62	0.00	54,662.70	2.27	4,227.16	231,067.93
CHIAPAS	10,119.50	10,119.50	0.00	45,257.15	4.47	4,687.99	212,165.17

Tabla 13. Producción agrícola por cultivo en el año agrícola O-I + P-V 2011 en superficie de riego en Sinaloa.

	Cultivo	Sup. Sembrada (Ha)	Sup. Cosechada (Ha)	Sup. Siniestrada (Ha)	Producción (Ton)	Rendimiento (Ton/Ha)	PMR ($/Ton)	Valor Producción (Miles de Pesos)
1	MAIZ GRANO	800,728.31	387,623.06	413,105.25	2,889,802.66	7.46	3,688.11	10,657,920.45
2	SORGO GRANO	178,643.10	168,655.69	9,987.41	1,151,604.73	6.83	3,610.18	4,157,496.64
3	FRIJOL	86,586.80	36,138.43	50,448.37	43,585.84	1.21	12,084.95	526,732.52
4	GARBANZO GRANO	36,293.01	2,687.10	33,605.91	4,356.31	1.62	12,663.48	55,166.06
5	TRIGO GRANO	16,984.50	13,030.34	3,954.16	56,605.80	4.34	3,790.54	214,566.55

Tabla 14. Producción de maíz para grano por municipio en Sinaloa en el ciclo O-I + P-V del 2011 en superficie de riego.

	Municipio	Sup. Sembrada (Ha)	Sup. Cosechada (Ha)	Sup. Siniestrada (Ha)	Producción (Ton)	Rendimiento (Ton/Ha)	PMR ($/Ton)	Valor Producción (Miles de Pesos)
1	AHOME	150,525.99	87,646.99	62,879.00	622,311.37	7.10	3,689.78	2,296,189.78
2	GUASAVE	118,397.20	59,198.60	59,198.60	432,149.78	7.30	3,666.53	1,584,491.05
3	NAVOLATO	125,565.00	50,625.00	74,940.00	413,081.50	8.16	3,796.89	1,568,426.41
4	CULIACAN	101,614.00	42,612.00	59,002.00	347,835.00	8.16	3,711.18	1,290,876.91
5	ANGOSTURA	85,775.00	32,581.00	53,194.00	251,752.38	7.73	3,706.38	933,089.33
6	CULIACAN	40,933.00	27,518.00	13,415.00	210,450.64	7.65	3,700.00	778,667.37
7	GUASAVE	51,851.51	25,397.51	26,454.00	182,862.07	7.20	3,751.88	686,076.54

KDESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA DEL MUNICIPIO CULIACÁN, SINALOA

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 858 638 habitantes. http://cuentame.inegi.org.mx/monografias/informacion/sin/territorio/div_municipal.aspx?tema=me&e=25 (2010).

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 cálido (31.96%), cálido 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%) (Figura 14).

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%).

Sitios de interés: Banco de material: agregados. Mina: oro y plata

Edafología

Suelo dominante: Vertisol (28.50%), Phaeozem (26.38%), Leptosol (12.36%), Regosol (7.38%), Luvisol (6.0%), Solonchak (3.99%), Cambisol (3.96%), Chernozem (3.32%), Gleysol (3.07%), Arenosol (1.55%), Solonetz (0.05%).

Hidrografía

Región hidrológica: Sinaloa (100%).

Cuenca: R. Culiacán (70.05%), R. San Lorenzo (29.13%), R. Mocorito (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 (2.34%), R. Pericos (0.82%).

Corrientes de agua: Perennes: Agua Cerrada, Baila, Bapahuare, Barrantes, Binapa, Buriburi, Carrizalejo, Corral Viejo, Culiacán, A. de Amatán, A. de la Loma, A. del Tomo, Arroyo del Agua, A. del Palmarito, A. del Potrero, A. del Tule, El Africa, El Aguaje, El Amapal, Apomal, El Carricito, El Carrizal, El Carrizo, El Colorado, El Fraile, El Higueral, El Limón, El Limoncito, El Melado, El Nanchal, El Ojo, El Palmar, El Potrero, El Ranchito, El Rillito, El Salado, El Tapón, El Tigre, El Tigre, El Toro, El Venadito, El Vidrio, El Zalate, El Zapote, Gande, Higueras de Abuya, Hondo, Humaya, La Bebelama, La Campana, La Chilla, La Cieneguita, La Colorada, La Coronilla, La Estancia, La Higuera, La Mojonera, La Soledad, La Tinaja, La Vainilla, Las Guasímas, Las Habas, El Igua, Las Juntas, Las Milpillas, Las Tinas, Los Alamillos, Los Arados, Los Arrallanes, Los Caballos, Los Cedros, Los Guayabos, Los Limones, Padilla, Potrero de los Leones, Quebrada de Guayabastita, Quebrada Honda, Quebrada La Calera, Quebrada San Quintín, San Cayetano, San Lorenzo, Tacuichamona, Tamazula, Tepeguaje, Vado Hondo y Zarco. Canales: 30, 34, 37, El Diez, El Once, La Atravesada, La Tableta, Principal Humaya, Numero 2, Oriental, Santa Fe, Ramal, Rosales, Sublateral, Dren, Chiricahueto, Bacurimi, Dique Primavera, El Caimanero, El Limón, Mezquitillo, Papachal, San y Diego, Subterraneo,

Cuerpos de agua:
Perennes: P. Sanalona (0.33%), P. Los Cascabeles (0.10%), P. El Alhuate (0.06%), P. La Primavera (0.03) y L. El Higueral (0.02%).

Uso del suelo y vegetación
Uso del suelo: Agricultura (49.93%) y zonas urbanas (2.27%)

Vegetación: Selva (35.60%), bosque (4.76%) y No aplicable (7.43%)

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%).

Zona urbana
Las zonas urbanas están creciendo sobre suelos del Cuaternario y rocas extrusivas del Terciario, en llanura costera, llanura costera con lomerío y valle de laderas tendidas con lomerío; sobre áreas donde originalmente había suelos denominados Vertisol, Phaeozem, Leptosol, Chernozem y Planosol; tienen clima semiseco muy cálido y cálido y seco muy cálido y cálido, y están creciendo sobre terrenos previamente ocupados por agricultura y selva.

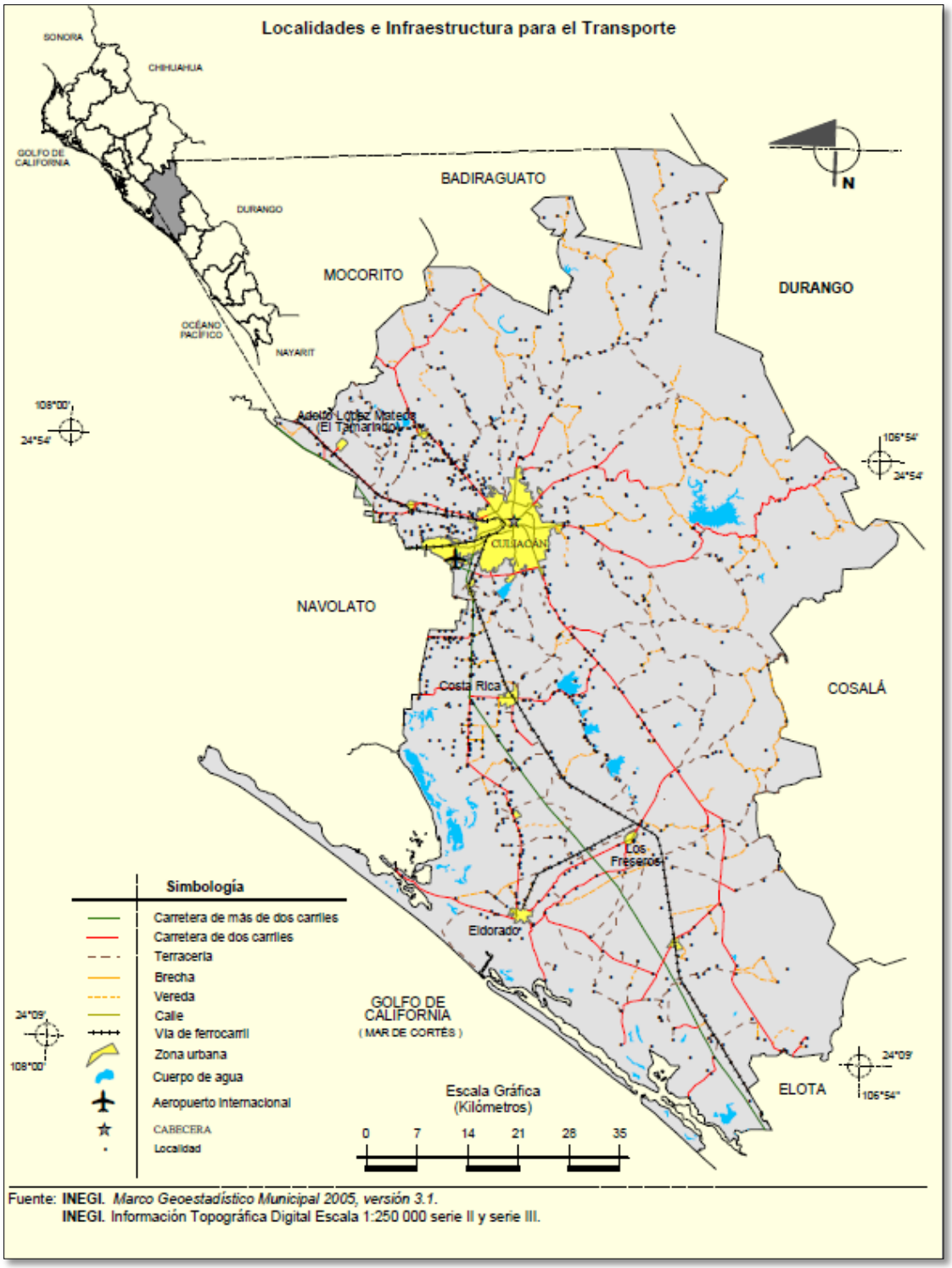

Figura 12. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Culiacán, Sinaloa.[8]

[8] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

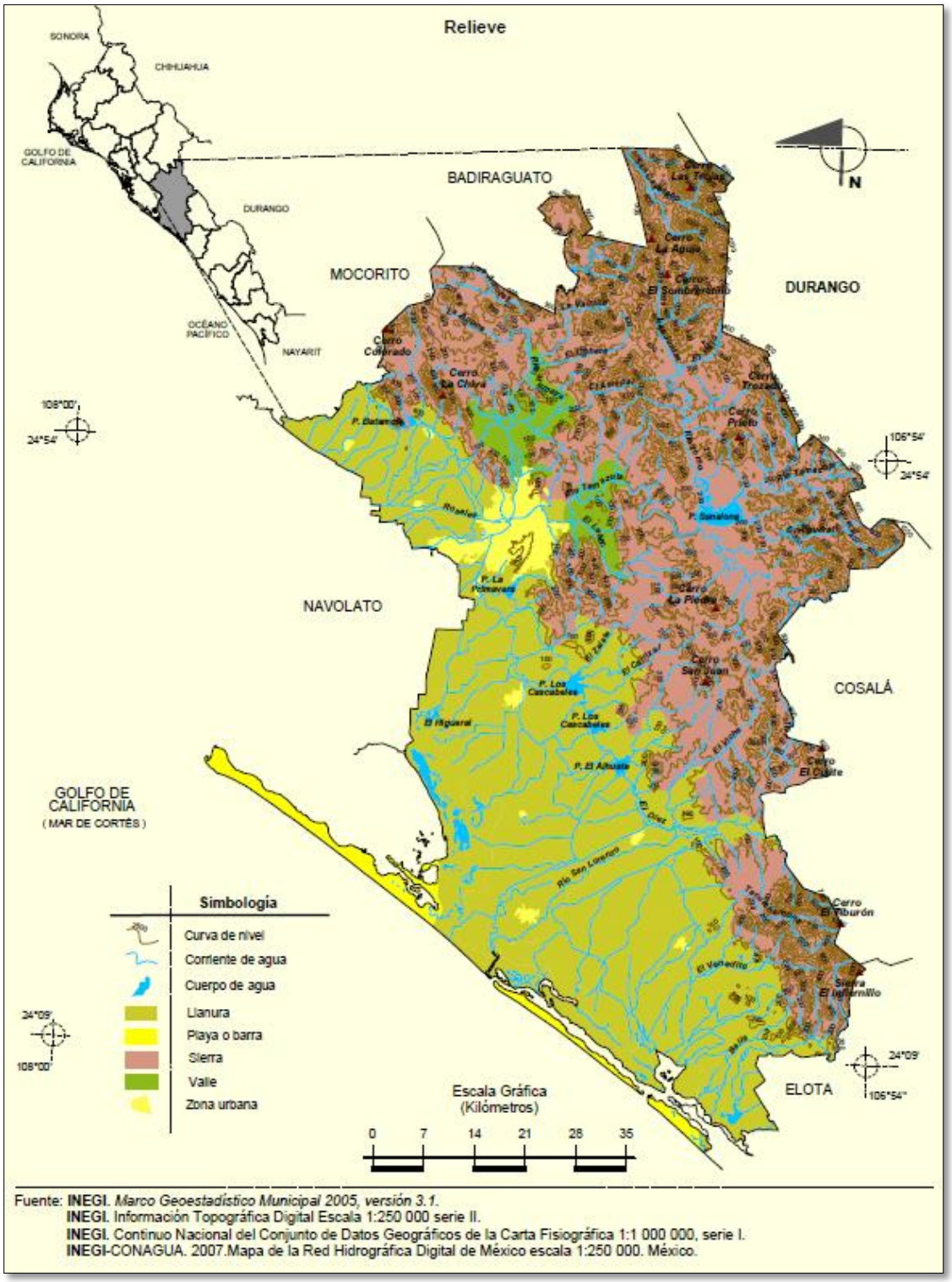

Figura 13. Relieve del Municipio de Culiacán, Sinaloa[9].

[9] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

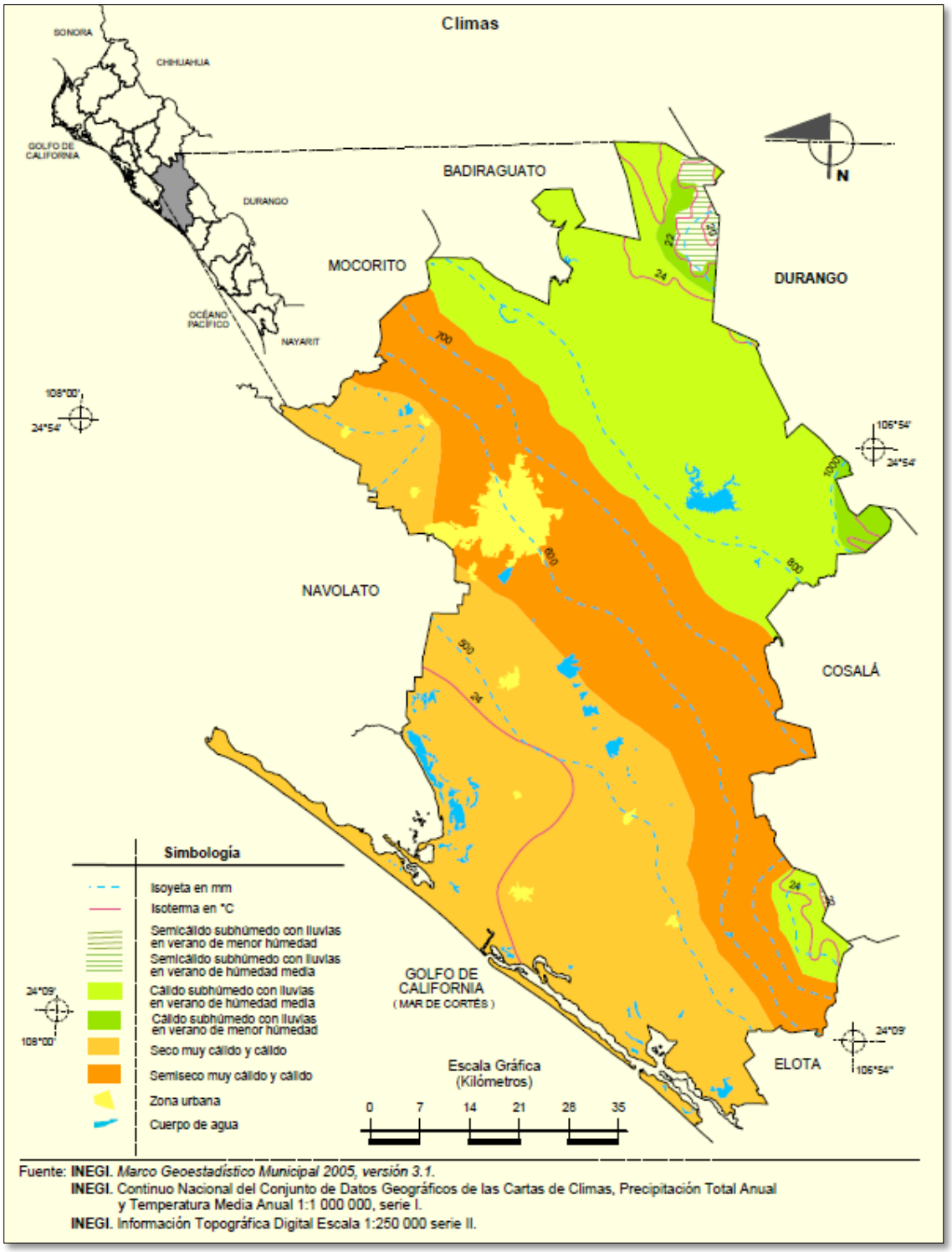

Figura 14. Climas del Municipio de Culiacán, Sinaloa[10].

[10] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA DEL MUNICIPIO AHOME, SINALOA

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.Entre los paralelos 25° 11' y 25° 50' de latitud.

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/; 25 de Septiembre 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%) (Figura 17).

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: esquisto (0.06%) y No aplicable (1.02%)

Sitios de interés: No disponibles

Edafología

Suelo dominante: Vertisol (28.52%), Solonchak (22.95%), Cambisol (16.03%), Regosol (11.58%), Leptosol (8.57%), Arenosol (4.67%), Phaeozem (2.28%), Fluvisol (1.30%), Gleysol (0.66%) y Luvisol (0.04%).

Hidrografía

Región hidrológica: Sinaloa (100%)

Cuenca: Bahía Lechuguilla-Chuira-Navachiste (46.80%), Estero Bacorehuis (40.15%), R. Fuerte (13.05%) Estero de Bacorehuis (40.15%), B. Ohuira (37.57%), R. Fuerte-San Miguel (13.05%),

Subcuenca: B. Lechuguilla (5.61%), B. Navachiste (3.62%)

Corrientes de agua: Cuerpos de agua Perennes: Intermitentes: Alto Norte, Alto Sur, Babujaqui, Bachoco, Bacorehuis, Batequis, Bayoneta, Balacachic, Barobampo, Buenaventura, Cahuinahua, Camacho, Campo Nuevo, Capoa, Carrizo Grande, Cerro Prieto, Cocorit, Colorado, Concordia, El Bule El Carrizo, El Escorpion, El Jicote, El Recodo, Guamuchilito, Guayparime, Guayparín, Jaguara, Jeime, Jiquilpan, Juárez, La Mole, Las Cruces, Las Playitas, Lateral 18, Logia, Matacahui, Mayocoba, Miguelito, Mochis, Montecarlo, Munaca, Nylon, Ohuira, Pascola, Pascola Nuevo, Porvenir, Ramal Cuerera, Ramal Vacas, Reforma, San Lorenzo, Sevelbampo, Sicae, Taxtes, Valle Fuerte, Verde, Viejo, y Zaragoza.

Cuerpos de agua: Perennes: L. Once Ríos (0.29%), L. Capoa (0.23%), La Presa (0.15%) y L. Las Liebres (0.15%)

Uso del suelo y vegetación

Uso del suelo: Agricultura (60.49%), zonas urbanas (2.15%)

Vegetación: Matorral (22.29%) y No aplicable (14.37%)

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%)

Zona urbana

La zonas urbanas está creciendo sobre suelo del Cuaternario, en llanura deltaica, llanura costera y llanura costera con lomerío; sobre áreas donde originalmente había suelos denominados Vertisol y Cambisol tienen clima muy seco muy cálido y cálido y están creciendo sobre terrenos previamente ocupados por agricultura y matorrales.

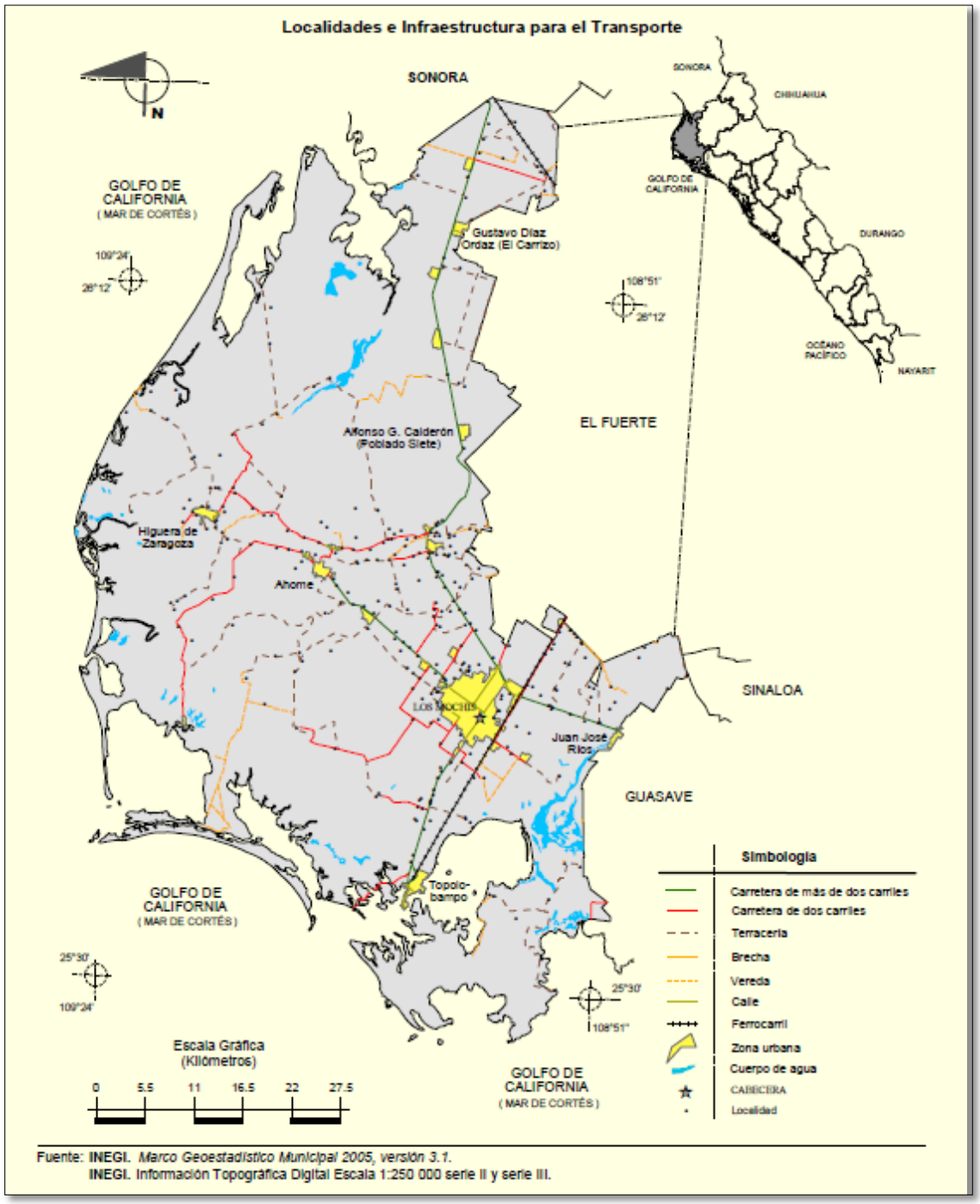

Figura 15. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Ahome, Sinaloa[11].

[11] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

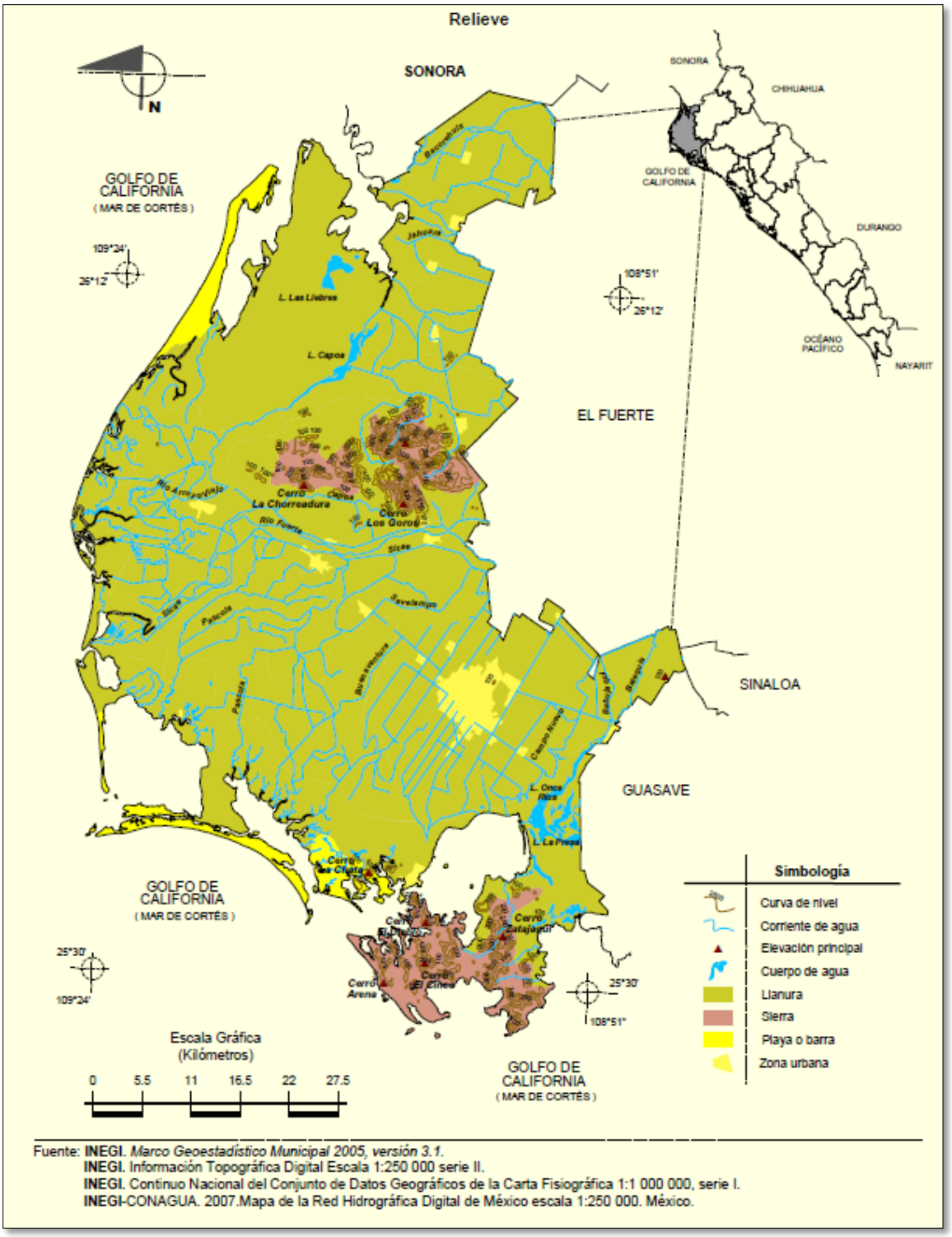

Figura 16. Relieve del Municipio de Ahome, Sinaloa[12].

[12] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

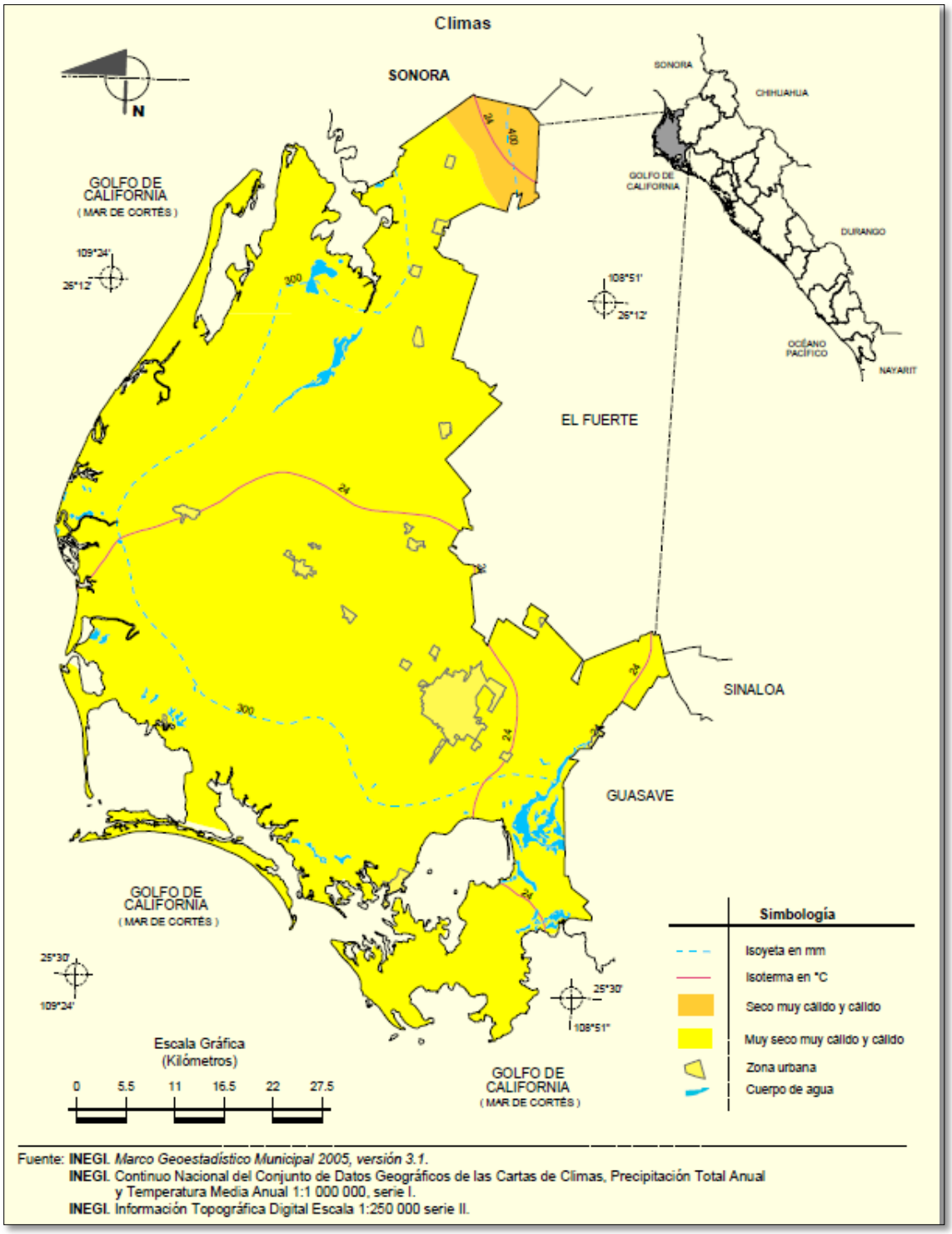

Figura 17. Climas del Municipio de Ahome, Sinaloa[13].

[13] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA DEL MUNICIPIO GUASAVE, SINALOA

Ubicación geográfica

Coordenadas: Entre los paralelos 25° 11' y 25° 50' de latitud norte; los meridianos 108° 10' y 109° 02' de longitud oeste; altitud entre 0 y 300 m.

Colindancias: Colinda al norte con los municipios de Ahome y Sinaloa; al este con los municipios de Sinaloa, Salvador Alvarado y Angostura; al sur con el municipio de Angostura y el Golfo de California; al oeste con el Golfo de California y el municipio de Ahome. Ocupa el 4.86% de la superficie del estado.

Otros datos: Cuenta con 721 localidades y una población total de 270 260 habitantes. http://mapserver.inegi.org.mx/mgn2k/ ; 20 de octubre de 2009.

Fisiografía

Provincia: Llanura Costera del Pacífico (100%).

Subprovincia: Llanura Costera y Deltas de Sonora y Sinaloa (100%).

Sistemas topoformas: Llanura costera (53.66%), Llanura deltaica (21.75%), Llanura costera con ciénegas salina (17.13%), Llanura costera con dunas y salina (4.33%), Playa o barra (2.36%), Sierra baja de laderas escarpadas con dunas (0.47%), y No aplicable (0.30%).

Clima

Rango de temperatura: 22 – 26 °C.

Rango de precipitación: 200 – 600 mm.

Clima: Muy seco muy cálido y cálido (51.95%), seco muy cálido y cálido (43.58%) y semiseco muy cálido y cálido (4.47%) (Figura 20).

Geología

Periodo: Cuaternario (98.41%), Neógeno (0.60%) y No aplicable (0.99%).

Roca: Suelo: aluvial (81.24%), lacustre (11.58%), litoral (2.34%), eólico (1.18%) Sedimentaría: arenisca conglomerado (1.80%), arenisca (0.27%) Ígnea extrusiva: toba ácida-brecha volcánica intermedia (0.60%) y No aplicable (0.99%).

Edafología

Suelo dominante: Vertisol (38.11%), Solonchak (15.90%), Solonetz (13.27%), Cambisol (11.83%), Arenosol (9.33%), Luvisol (2.23%), Phaeozem (1.97%), Gleysol (1.81%), Leptosol (1.45%), Regosol (1.45%).

Hidrografía

Región hidrológica: Sinaloa (100%).

Cuenca: Bahía Lechuguilla-Chuira-Navachiste (52.03%), R. Sinaloa (28.64%), R. Mocorito (19.34%).

Subcuenca: B. Navahiste (41.62%), R. Sinaloa (20.33%), A. Mezquitillo (15.59%), B. Ohuira (10.40%), A. Ocoroni (5.47%), B. Santa María (3.75%), A. Cabrera (2.84%).

Corrientes de agua: Perennes: Río Babujai, Cabrera, Sinaloa. Intermitentes: Bacahuira, Capomos, El Palmererito, Guayparime, La Coja, Navobampo, Ocoroni, San Rafael. Canales: Bacahuira, Bacayahueto, Bachoco, Bamoa, Batamote, Batequis, Calle 7, Carlitos, Cervantes, Chuy López, Colector, Diagonal Guasave, Diagonal Tamazula, El Burrión, El Dorado, El Macón, Esmeralda, Los Braciles, Mano derecha, Navobampo, Principal, San Antonio, San Carlos, San Esteban, Silvano, Valle Fuerte, drenes número 100, 16, 2, 3, 4, y Uyaqui.

Cuerpos de agua: Perennes: Lagunas Uyaqui (0.21%), Jupabampo (0.18%) y Chamicari (0.08%).

Uso del suelo y vegetación
Agricultura (80.53%), zonas urbanas (1.80%), Otro (8.88%), matorral (6.87%), selva (0.05%) No aplicable (1.87%).

Uso potencial de la tierra
Agrícola: Para la agricultura mecanizada continua (65.87%). No apta para la agricultura (34.13%). Para el desarrollo de praderas cultivadas actualmente en uso agrícola (65.87%). Para el desarrollo de praderas cultivadas con vegetación diferente al pastizal (1.09%).

Pecuario: No apta para el aprovechamiento pecuario (33.04%).

Zona urbana
La zonas urbanas están creciendo sobre suelo del Cuaternario, en llanura costera y llanura deltaica; sobre áreas donde originalmente había suelos denominados Vertisol, Castañozem y Cambisol tienen clima seco muy cálido y cálido, muy seco muy cálido y cálido y semiseco muy cálido y cálido y están creciendo sobre terrenos previamente ocupados por agricultura.

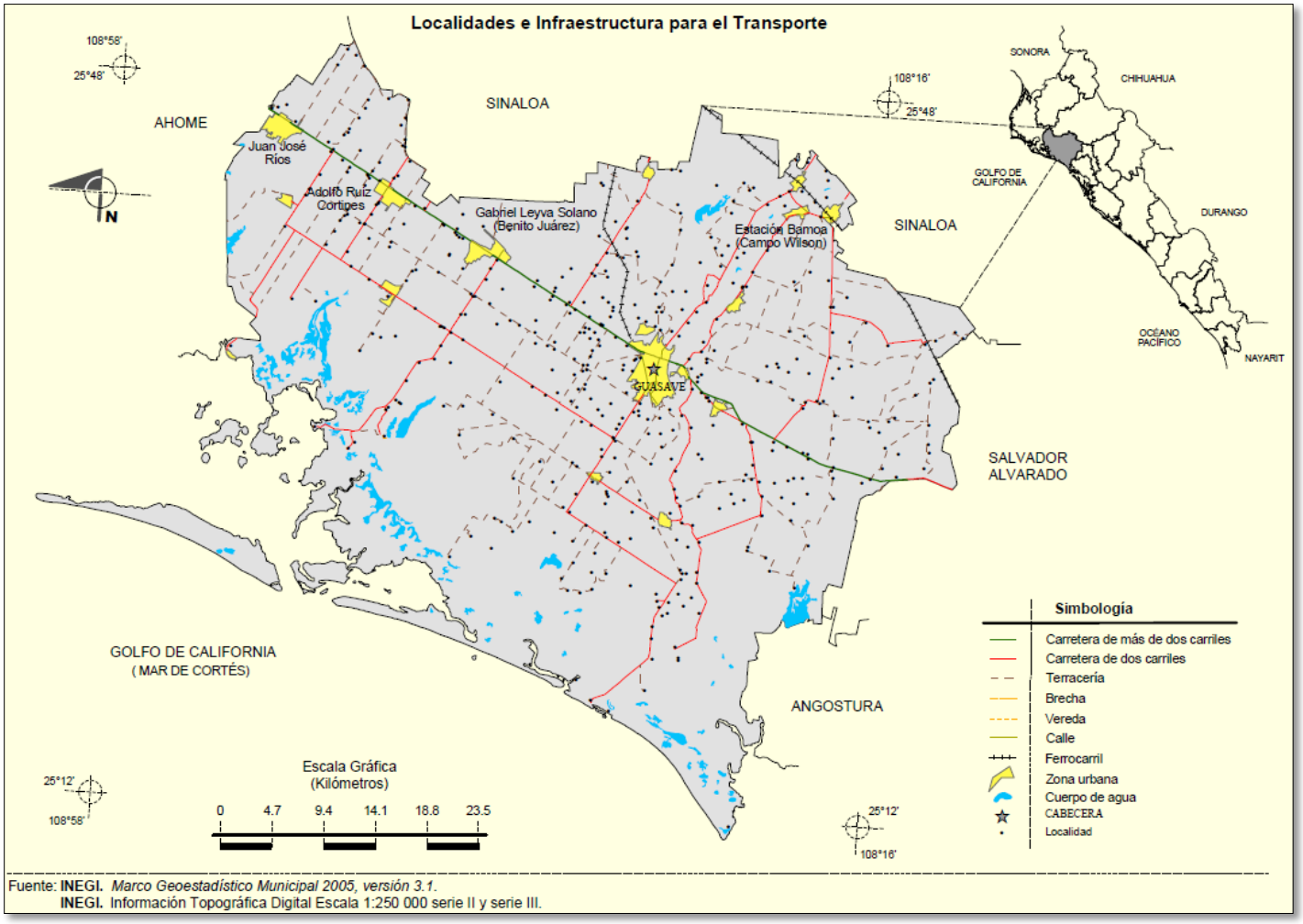

Figura 18. Localidades e Infraestructura para el Transporte en el Municipio de Guasave, Sinaloa[14].

[14] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

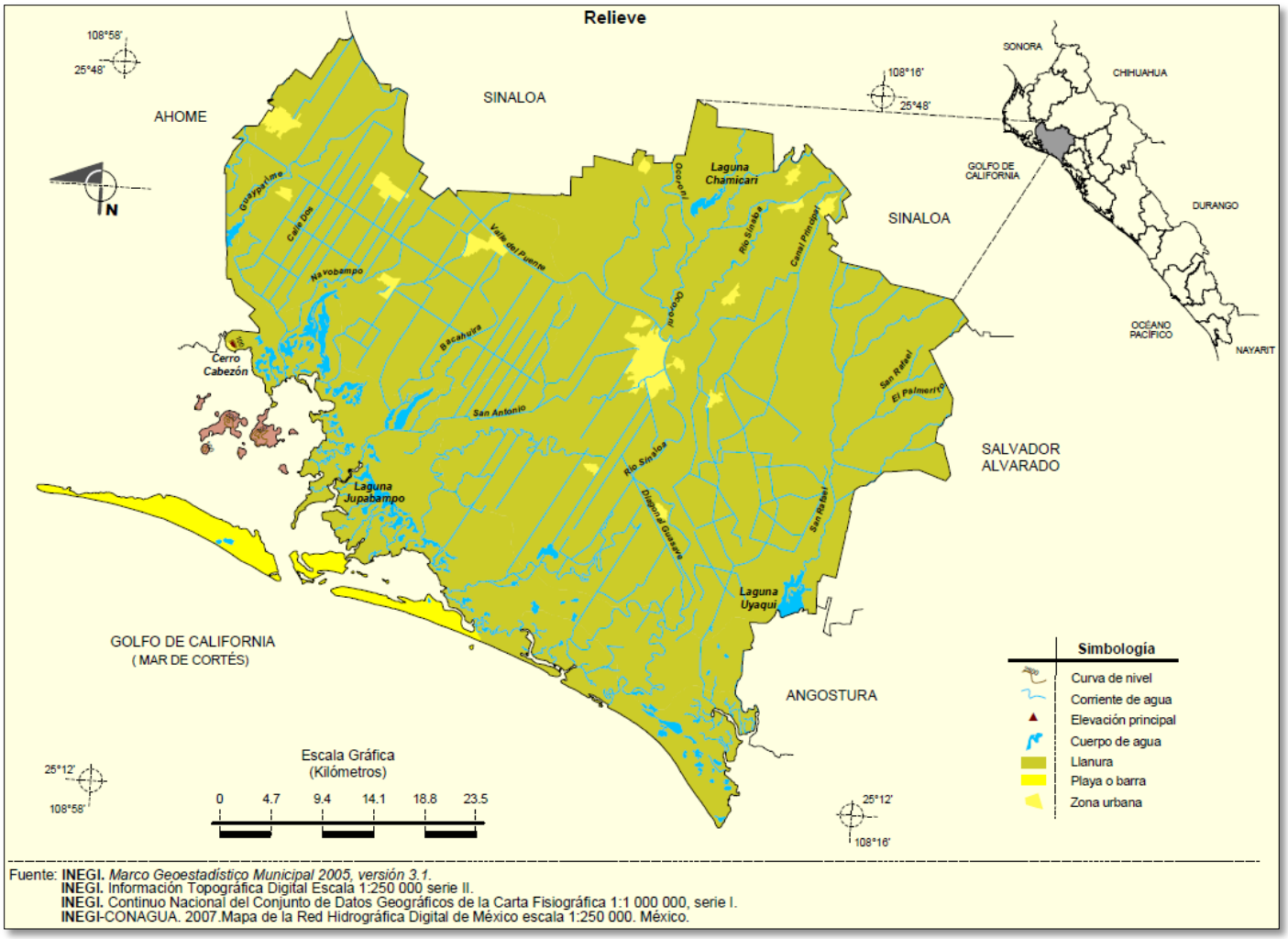

Figura 19. Relieve del Municipio de Guasave, Sinaloa[15].

[15] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

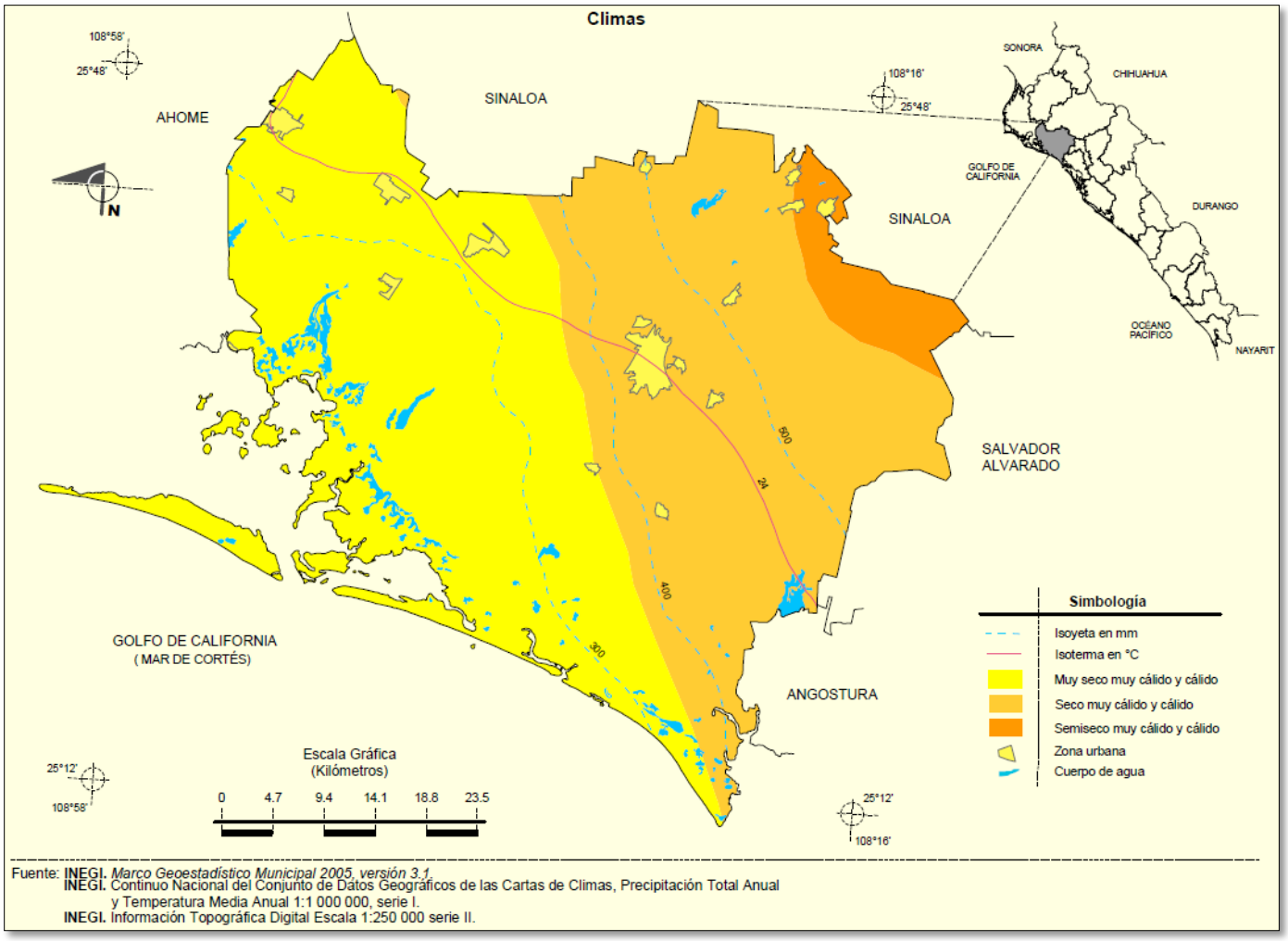

Figura 20. Climas del Municipio de Guasave, Sinaloa[16].

Referencias

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Información Geográfica. Mapas de Climas. Sinaloa. http://mapserver.inegi.org.mx/geografia/espanol/estados/sin/clim.cfm?c=444&e=05 15 de Mayo del 2012.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Información Geográfica por entidades. Sinaloa. http://cuentame.inegi.org.mx/monografias/informacion/sin/territorio/div_municipal.aspx?tema=me&e=25

[16] Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). URL: http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/Topografia/Compendio.aspx consultada el 17 de Abril de 2013.

II.c.3. Plano de ubicación señalando vías de comunicación.
(Información Confidencial)

Descripción de la movilización vía aérea y terrestre de la semilla GM
(Información confidencial)

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN DE LOS OGM PUDIERA GENERAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

III.a. Estabilidad de la modificación genética del OGM.

Sustentamos la estabilidad de la modificación genética del maíz DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 con el estudio PHI-2011-140 de equivalencia y estabilidad genética desarrollado por Pioneer Hi-Bred International Inc, el cual se entregó anteriormente como parte del dossier para el maíz DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

Los datos de segregación proporcionan evidencias de la herencia estable del material genético introducido.

Ver estabilidad de la modificación genética en los incisos i) y j) del apartado I.

III.b. Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína en diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestre.

Sustentamos la expresión de los genes introducidos y los niveles de expresión de proteínas en diversos tejidos de la planta de maíz DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 con el estudio PHI-2011-013/010 de análisis de concentración de proteínas expresadas desarrollado por Pioneer Hi-Bred International Inc, el cual se entregó anteriormete como parte del dossier para el maíz DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

III.c. Características del fenotipo del OGM.

Las características fenotípicas del maíz 1507xMIR162xNK603 son equivalentes a las de su contraparte convencional con excepción de la protección contra lepidópteros y la tolerancia a glifosato que le proveen los genes *cry*1F, *Vip3Aa20* y CP4 *epsps:*

Gen *cry1*F
El gen *cry*1F codifica para la síntesis de la proteína Cry1F, que actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión, se forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestinal y finalmente la muerte por septicemia bacteriana. Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. No hay sitios de unión para delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* en la superficie de las células intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son susceptibles a estas proteínas.

Gen *pat*
La proteína fosfonitrocina acetiltransferasa (PAT), confiere tolerancia a una forma de fosfinotricina sintetizada como la del glufosinato de amonio. Mediante el proceso de acetilación, fosfinotricina se convierte en una forma inactiva que no es toxica a las plantas de maíz. Glufosinato de amonio es un herbicida no-selectivo, no sistémico y de amplio espectro. Las plantas de maíz tolerantes al glufosinato de amonio pueden ser fácilmente identificadas en el campo a través de

aplicaciones foliares del herbicida. Más detalles en este tema se puede encontrar en el documento concentrado acerca de los genes y sus proteínas que confieren tolerancia al herbicida fosfinotricina publicado por el OECD (OECD, 1999).

Gen Vip3Aa20

El gen *Vip3Aa20* codifica para la síntesis de la proteína Vip3Aa20 la cual muestra una alta toxicidad contra una gran variedad de insectos lepidópteros. El mecanismo por el que las proteínas Vip ejercen su actividad insecticida se describe de una forma similiar a las proteínas Cry, la diferencia se encuentra en la diana molecular, en los canales de iones y por lo tanto su unión a distintos receptores del insecto. Esta proteína actúa a nivel del intestino medio del epitelio del insecto, donde la unión a las células del intestino medio es seguida por la degeneración progresiva de la capa epitelial[17].

Gen *CP4 EPSPS*

La enzima EPSPS es parte de la ruta metabólica del shikimato para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos en plantas (incluido el maíz) y en microorganismos, por lo tanto también se presenta ordinariamente en derivados de alimentos de origen vegetal. Esta vía metabólica no está presente en los mamíferos. El herbicida glifosato mata a la planta debida a la inhibición de la enzima EPSPS. El gen EPSPS de *Agrobacterium sp*. cepa CP4 es altamente tolerante a la inhibición por el glifosato y tiene una alta eficiencia catalítica, por lo cual las plantas GM tolerante al glifosato no son afectadas al ser tratadas con este herbicida debido a la actividad contínua de las enzimas EPSPS ya que la producción de aminoácidos aromáticos no se ve afectada.

III.d. Identificación de cualquier característica física y fenotípica nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente receptor del OGM.

Las características fenotípicas nuevas expresadas por el maíz DAS-01507-1xSYN-IR162-4xMON-00603-6 son la protección contra algunos insectos lepidópteros [Gusano Cogollero (*Spodoptera frugiperda*); Gusano Elotero (*Helicoverpa zeae*), conferida por los genes *cry*1F, *vip3Aa20*; y la tolerancia a glifosato, conferida por el gen *cp*4 *epsps*.

Los eventos que componen al maíz 1507xMIR162xNK603 han sido desregulados con la previa evaluación de la APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), la EFSA (European Food Safety Authority) y otras agencias reguladoras en diferentes países, y han sido considerados seguros para el medio ambiente y la diversidad biológica.

En la presente solicitud de liberación experimental al ambiente se hace referencia a las estrictas medidas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del maíz GM 1507xMIR162xNK603, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente es extremadamente baja.

Potencial de transferencia de genes.

Los eventos con tolerancia a herbicida solo pueden ser considerados como proveedores de una ventaja selectiva para las plantas de maíz GM donde y cuando se aplican herbicidas con ingrediente activo glifosato. Igualmente, la protección contra insectos plaga para ciertos lepidópteros provee una potencial ventaja en cultivo bajo condiciones de infestación. Sin embargo la supervivencia del maíz fuera de cultivo es significativamente limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de la fase de dormancia y susceptibilidad a enfermedades. Ya que las características generales del maíz GM 1507xMIR162xNK603 han permanecido sin cambio, los eventos insertados para protección contra algunos insectos lepidópteros y tolerancia a glifosato, no aparentan proveer una ventaja selectiva fuera de cultivo. Por lo que se considera improbable que individuos de este maíz GM o su progenie pueda diferir de las variedades de maíz convencional en su habilidad para sobrevivir en subsecuentes temporadas o establecer poblaciones silvestres.

a) Transferencia genética de planta a bacterias

Datos científicos actuales sugieren que la transferencia de genes de plantas GM a microorganismos bajo condiciones naturales es extremadamente rara.

[17] United State Department of Agriculture (USDA), URL: http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/07_25301_pea.pdf

Los genes *cry1F, vip3Aa201* y *CP4 epsps* están bajo el control de promotores eucarióticos con restricción, la transferencia horizontal de genes es un evento improbable en procariotas. Los genes *cry1F* y *CP4 epsps,* son componentes de las poblaciones microbianas del suelo. Tomando en cuenta el origen y naturaleza de los genes *cry1F, vip3Aa20, cp4 epsps* y la ausencia de presión selectiva en el tracto digestivo y/o en el ambiente, la probabilidad de transferencia horizontal, la posibilidad de conferir una ventaja selectiva o incremento en la aptitud en los microorganismos es muy limitada. Por esta razón es muy improbable que los genes del maíz GM pudieran transferirse y establecerse en el genoma de microorganismos en el medio ambiente de humanos y animales y el tracto digestivo animal.

b) Transferencia genética de planta a planta

Para el caso del maíz, cualquier transferencia genética vertical es limitada hacia otras plantas *Zea mays* como poblaciones silvestres sexualmente compatibles.

La tolerancia a herbicidas y la protección contra insectos proveen ventajas agronómicas en cultivo donde y cuando los herbicidas específicos son aplicados y los organismos blanco están presentes. Sin embargo la supervivencia del maíz fuera de cultivos está principalmente limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de fase de dormancia y susceptibilidad a enfermedades.

Potenciales interacciones de la planta GM con organismos no blanco

Las proteínas Cry correspondientes al maíz 1507 el cual es un evento registrado, donde los datos obtenidos han sido presentados a las agencias EPA y EFSA para su evaluación previa. En resumen, se han desarrollaron pruebas en organismos no objetivo para cada unos de los eventos individuales (o de sus respectivas proteínas Bt), ante estas pruebas no se han observado efectos adversos con exposiciones ambientales para cualquiera de las especies estudiadas. Por otro lado se realizaron pruebas con uno de los insectos más reconocidos públicamente, la “mariposa monarca”, en donde se probó la sensibilidad a Cry1F en larvas de la mariposa monarca resultando que no existe riesgo significativo a esta especie con exposiciones ambientales pertinentes. Además, los datos indican que el destino ambiental de Cry1F es disipado rápidamente en el suelo. Por lo tanto la acumulación de las proteínas en el suelo debe ser mínima, disminuyendo así la probabilidad de exposición a los organismos del suelo que no son objetivo. Respecto a los niveles de Cry1F se destaca que no se presentan riesgos excesivos al medio ambiente en organismos que no son objetivo, incluyendo mamíferos, aves, peces, abejas, y otros invertebrados, basándose en lo requerido y presentado de manera voluntaria en estos datos*. Por otro lado se hicieron pruebas en organismos no objetivo para evaluar los efectos de la proteína Vip3Aa20 en aves, mamíferos y abejas (*Apis mellifera*), en los cuales no se presentaron efectos adversos observables o las diferencias en la supervivencia observados con dosis de proteínas VIP3A.

Potencial como maleza

Las características de las malezas han sido generalmente descritas por Baker (1974) como (1) la habilidad de la semilla de maleza para germinar en diferentes ambientes; (2) germinación discontinua y amplia longevidad de la semilla; (3) rápido desarrollo de la fase vegetativa a la de floración; (4) producción continua de semilla, tanto como las condiciones de crecimiento lo permitan; (5) autocompatibilidad; (6) polinización cruzada mediante visitantes no especializados o polinización por el viento; (7) alta dispersión de semillas en ambientes favorables y producción de semillas en un amplio rango de ambientes; (8) adaptabilidad a cortas o largas distancias de dispersión; (9) producción vegetativa o regeneración de fragmentos y fragilidad (difícilmente removibles del suelo); y (10) habilidad para competir interespecíficamente por medios especializados.

El maíz no muestra ninguna de las características de maleza antes mencionadas, además no es invasiva de ambientes naturales. Los híbridos de maíz han sido domesticados por un largo periodo de tiempo, tanto que las semillas no pueden ser diseminadas sin la intervención humana, ni puede fácilmente sobrevivir de un ciclo a otro debido a su baja dormancia. Las plantas voluntarias de maíz, son en todos los casos, fácilmente identificadas y controladas manual o químicamente.

La introducción de la protección contra algunos insectos lepidópteros no debería conferir características de maleza al maíz, así como la protección frente al ataque de ciertos insectos lepidópteros no incrementa la capacidad de adaptabilidad de la línea de maíz. De igual forma, la característica de tolerancia al glufosinato ha sido usada ampliamente en el mejoramiento de plantas como un marcador selectivo. No se espera que la adición de la tolerancia al glifosato y glufosinato incremente la adaptabilidad de la línea de maíz, ya que el desarrollo de la línea de maíz 1507xMIR162xNK603 es equivalente al del maíz convencional.

Ver **Anexo 3**, Análisis de Riesgo (Opinión Científica de la EFSA y Petición para la Determinación de Estatus no Regulado para la Línea de Maíz Bt Cry1F) y **Anexo 15** (DSGV).

III.e. Comparación de la expresión fenotípica del OGM respecto al organismo receptor, la cual incluya, ciclo biológico y cambios en la morfología básica.

Sustentamos la expresión fenotípica del maíz DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 con el estudio 2011-014/001 de características agronómicas y composición nutrimental desarrollado por Pioneer Hi-Bred International Inc, el cual se entregó anteriormente como parte del dossier para el maíz DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6.

III.f. Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que puedan derivar de la liberación del OGM.

La presente solicitud hace referencia a las estrictas medidas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del maíz GM 1507xMIR162xNK603, aunadas a las medidas que las autoridades competentes establezcan, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente, es muy baja. Además, los eventos 1507, MIR162 y NK603, han sido ampliamente evaluados por la APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service), el panel científico de la EFSA (European Food Safety Authority) y otras agencias reguladoras en diferentes países del mundo, y han sido considerados seguros para el medio ambiente y la diversidad biológica.

III.g. Descripción de uno o más métodos de identificación, niveles de sensibilidad y reproducibilidad, con la manifestación expresa del promovente de que los métodos de identificación son los reconocidos por el desarrollador del OGM para la detección del mismo.

Método de detección en laboratorio:
Los métodos de identificación para el evento NK603, reconocido por Semillas y Agroproductos Monsanto S. A. de C. V. se encuentran en el compendio de información correspondiente que dicha empresa ha presentado a las secretarías competentes.

Los métodos de identificación para el evento MIR162, reconocido por Syngenta Agro S. A. de C. V. se encuentran en el compendio de información correspondiente que dicha empresa ha presentado a las secretarías competentes.

En el **Anexo 7** se encuentran los métodos de detección validados por la Joint Research Centre de la Unidad de Biotecnología y OGMs de la Comisión Europea para los eventos 1507, MIR162 y NK603.

A continuación se describe el método de detección evento-específico de cuantificación para maíz TC1507 usando PCR en tiempo real desarrollado por Pioneer Hi-Bred International – GeneScan Analytics GmbH con la validación de la Joint Research Centre de la Unidad de Biotecnología y OGMs de la Comisión Europea:

El protocolo describe un procedimiento cuantitativo PCR TaqMan ® evento-específico en tiempo real para la determinación del contenido relativo de evento de ADN TC1507 para una muestra de ADN de maíz. Para la detección específica del evento TC1507 en ADN genómico, se amplifica un fragmento de 58 pb de la región de recombinación de partes de la construcción insertada en el genoma de la planta, mediante dos cebadores específicos. Los productos de PCR se miden en cada ciclo (en tiempo real) por medio de una sonda oligonucleótido blanco-específico marcada con dos colorantes fluorescentes: FAM como marcador de extremo 5' y TAMRA como colorante marcado del extremo 3’.

Para la cuantificación relativa del evento TC1507 se usa un sistema de referencia maíz-específico que amplifica un fragmento de gen de 79 pb del grupo de alta movilidad (HMG), usando primers y una sonda gen-específico HMG marcados con los tintes fluorescentes, FAM y TAMRA.

El método fue optimizado para harina de maíz con el evento TC1507 mezclado con maíz convencional. La reproducibilidad y exactitud del método fue probado a través de ensayos colaborativos usando muestras con diferentes contenidos de OMG. El método fue validado en un ensayo colaborativo del Joint Research Centre (JRC) de la European Commission. El estudio fue realizado con 14 laboratorios.

Método de detección en campo

La detección del OGM en campo se realiza con tiras de flujo lateral, las cuales proporcionan resultados visuales en 3 a 5 minutos.

III.h. Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas.

En la presente solicitud se hace referencia a las estrictas medidas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del maíz GM 1507xMIR162xNK603, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente es extremadamente baja.

La dispersión del polen está determinada por una diversidad de factores ambientales y físicos. La dirección del viento, las turbulencias y la velocidad del viento se encuentran directamente relacionadas al movimiento del polen (Jones and Brooks, 1950; Di-Giovanni and Kevan, 1991). Otros factores tales como la densidad del polen, la densidad y la viscosidad del aire, la velocidad de sedimentación del polen y el radio del polen parecen influir en el transporte y la deposición del polen (Paterniani and Sort, 1974; Di-Giovanni et al., 1995; Aylor, 2002).

Se ha demostrado además que una vez en la atmósfera, los granos de polen deben mantenerse viables el tiempo suficiente para que alcancen a llegar a un estigma viable y así poder completar el proceso de polinización. En promedio el grano de polen pierde el 100% de viabilidad después de dos horas de exposición atmosférica (Luna et al., 2001; Aylor, 2003) (Figura 21). Típicamente los estigmas proporcionan a los granos de polen la humedad y nutrientes que le permiten germinar. El crecimiento del tubo polínico generalmente es visible dentro de los 30 minutos que el grano de polen ha llegado a un estigma receptivo y la fertilización ocurre dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

Estudios recientes indican que la planta de teocintle produce más polen/planta y que el polen es más pequeño (~60-70 micrones), comparado con el polen del maíz (Aylor et al., 2005; Baltazar et al., 2005, Luna et al., 2001). Los estudios de Luna, Baltazar, Aylor y colaboradores sugieren que bajo condiciones de campo es más factible que el polen de teocintle polinice estigmas de maíz a que el polen del maíz polinice estigmas de teocintle. Estas observaciones se sustentan en la presencia de barreras genéticas presentes en poblaciones silvestres de *Zea mays* ssp. *Mexicana* (Evans and Kermicle, 2001) y a factores morfológicos de la planta de teocintles que previenen de ser polinizada por polen de maíz.

En los estudios de flujo genético realizados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA (Colombia), en Córdoba 2006, entre maíz genéticamente modificado y convencional, se verificó que la mayor parte del cruzamiento ocurrió en los primeros 50 m a partir de la fuente de polen. Estos resultados son consistentes con lo encontrado en otros países donde se ha evaluado el flujo de polen de maíz, bien sea genéticamente modificado o convencional, en los que se ha encontrado que el viento deposita el polen en el mayor porcentaje a 25-50 m de la fuente por lo que no se considera que intercambie polen mas allá de lo normal sobre cualquier otro tipo de maíz incluyendo materiales silvestres que se pudiesen encontrar en la vecindad (Resolución ICA 464/07. URL: http://www.ica.gov.co/getattachment/2809a51f-3ae0-485e-80c7-5c833d3fedb5/464.aspx.

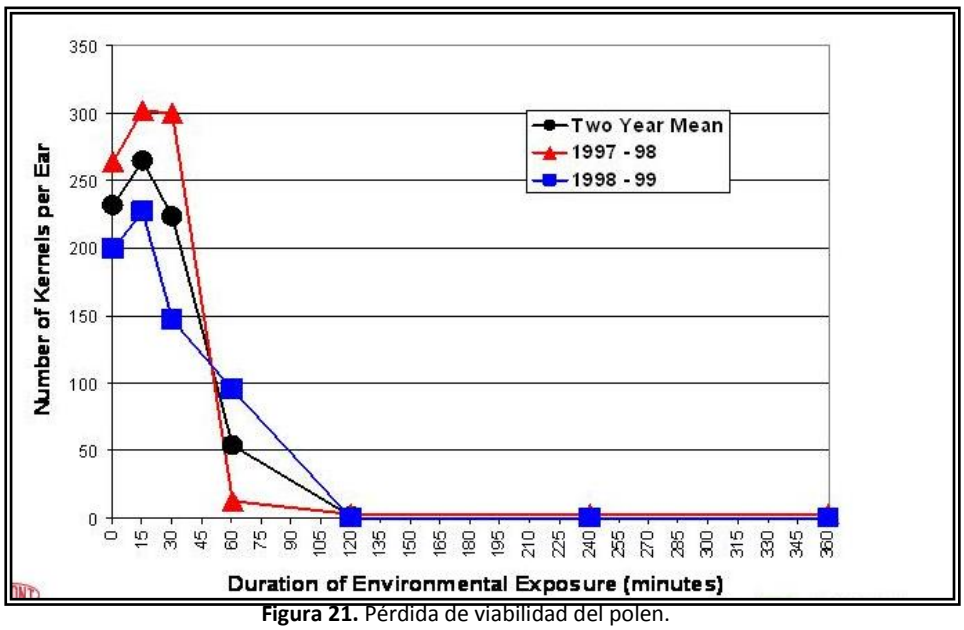

Figura 21. Pérdida de viabilidad del polen.

Riesgo *et al.* (2010) realizaron un análisis a partir de numerosos estudios en campo llevados a cabo recientemente por investigadores en Estados Unidos, donde se reporta estadísticamente datos en maíz sobre fertilización cruzada entre maíz convencional y maíz GM. Se muestra que una distancia de aislamiento de 40 m es suficiente para reducir la fertilización cruzada bajo el rango de 0.9%; y que con una separación de >90 m, se mantienen los valores de fertilización cruzada por debajo del 0.3% con una probabilidad mayor al 90% (Tabla 15)[18].

Tabla 15. Probabilidad de fertilización-cruzada bajo un nivel (%) usando una distribución gamma.

	Cross-fertilization threshold (% of seeds)[1]			
Distance (m)	1.5% Mean (low-high bounds)	0.9% Mean (low-high bounds)	0.5% Mean (low-high bounds)	0.3% Mean (low-high bounds)
(0–10]	49.44 (46.10–52.92)	41.16 (37.80–44.62)	33.11 (29.76–36.66)	27.30 (24.06–30.64)
(10–20]	*91.19* (88.58–93.70)	70.89 (67.56–74.38)	41.41 (37.78–45.06)	21.80 (18.20–25.68)
(20–30]	*99.86* (99.54–100)	*95.62* (92.12–98.44)	66.94 (58.30–75.14)	31.19 (21.52–41.00)
(30–40]	*99.99* (99.96–100)	*99.61* (98.76–100)	*94.14* (87.70–99.44)	77.26 (63.70–91.08)
(40–50]	*99.88* (99.56–100)	*98.56* (96.10–100)	*92.07* (84.12–99.80)	79.38 (66.48–95.34)
(50–70]	*99.88* (99.28–100)	*99.11* (96.26–100)	*95.89* (87.30–99.90)	88.05 (74.54–96.86)
(70–90]	*99.98* (99.90–100)	*99.58* (98.68–100)	*96.08* (91.56–99.94)	86.81 (77.48–97.66)
>90	*100* (100–100)	*99.96* (99.86–100)	*98.58* (97.30–99.54)	*90.76* (86.22–94.76)

[1]Numbers in italics indicate a scenario where separation distance is sufficient to reduce admixture in maize cultivation below different threshold levels (1.5%, 0.9%, 0.5% and 0.3%). Square brackets denote that the upper limit is included in the interval.

Los resultados del ensayo de dispersión de polen llevado a cabo el 2009 en Reynosa, Tamaulipas con maíces transgénicos (Reporte Final del Permisos B00.04.03.02.01.-8722, B00.04.03.02.01.-8723 y B00.04.03.02.01.-8724), mostraron que la mayor captura de polen se presenta entre 1 m y 50 m de distancia de la fuente emisora de polen, y que a partir de los 200 m a los 250 m de distancia no se detectan granos de polen.
Ver inciso f) del apartado III.

[18] Riesgo, L. *et al.* 2010. Distances hended to limit cross-fertilization between GM and convencional maize in Europe. Nature Biotechnology. 28, 8 (2010).

III.i. Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados.

Andow, D.A. and C. Zwahlen. 2006. Assessing environmental risks of transgenic plants. Ecology letters 9:196-214

Aylor, D.E. 2002. Settling speed of maize (Zea mays) pollen. Aerosol Sci. 33:1601-1607.

Aylor, D.E. 2004. Survival of maize (Zea mays) pollen exposed in the atmosphere. Agricult Forest Meteor 119:111-129

Baker, H. G. 1974. The evolution of Weeds. Anual Review of Ecology and Systematics. 5:1-24.

Di-Giovanni, F. and P.G. Kevan. 1991. Factors affecting pollen dynamics and its importance to pollen contamination: a review. Can. J. For. Res. 21: 1155-1170.

Di-Giovanni, F., P.G. Kevan, and M.E. Nasr. 1995. The variability in settling velocities of some pollen and spores. Grana 34: 39-44.

ICA (Instituto Colombiano Agropecuario). Comité Técnico Nacional de Bioseguridad. Resolución ICA 464/07. Autorización de siembra de maíz con Tecnología Hércules I (TC1507) para Dupont de Colombia SA.

Jones, J.M., and J.S. Brooks. 1950. Effectiveness and distance of border rows in preventing outcrossing in corn. Oklahoma Agric. Exp. Sta. Tech. Bull. No. T-38.

Kiesselbach, T.A. 1999. The structure and reproduction of corn. 50th Anniversary Edition. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, New York.

Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B.M., Gómez, L.R., Townsend, R. and Schoper, J.B. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551-1557.

Ortíz-García, S., Ezcurra, E. B., Shoel, B., Acevedo, F., Soberón, J., and Snow, A. 2005. Absence of detectable transgenes in local landraces of maize in Oaxaca, Mexico (2003-2004). PNAS 102:12338-12343

Paterniani, E. and A.C. Stort. 1974. Effective maize pollen dispersal in the field. Euphytica 23:129-134.

Riesgo, L. et al. 2010 Distances hended to limit cross-fertilization between GM and convencional maize in Europe. Nature Biotechnology. 28, 8: 780-782.

Sanvido, O., Widmer, F., Winzeler, M., Streit, B., Szerencsits, E. and Bigler, F. 2008. Definition and feasibility of isolation distances for transgenic maize cultivation. Transgenic Res. 17:317-335.

III.j. Disposiciones aplicables en NOM vigentes.

No aplica.

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD.

IV.a. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad.

IV.a.1. Plan de monitoreo detallado.

Se realizarán las siguientes actividades de monitoreo desde la siembra hasta la cosecha:

1. Se realizará monitoreo de la germinación de la semilla.
2. Se realizará monitoreo de enfermedades, insectos y plagas. Si el ataque de plagas llega al 10 – 15 %, se realizará una aplicación de insecticida.
3. Se realizará el monitoreo de plantas voluntarias en los alrededores de los sitios de liberación.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.a.2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes directa o indirectamente, en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan.

Se realizarán las siguientes actividades de monitoreo después de la liberación:

1. Se hará la búsqueda de plantas voluntarias mismas que serán destruidas por trituración, entierro profundo, incorporación al suelo o tratamiento con herbicida.

2. Se realizará monitoreo cada 2 semanas durante un mes posterior a la cosecha, y cada 4 semanas durante 6 meses (siguiente ciclo), para detectar la germinación de plantas voluntarias.
3. Todas las plantas voluntarias serán destruidas antes de la floración por trituración, entierro profundo, incorporación al suelo o tratamiento con herbicida.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.a.3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona de la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

Es posible detectar el/los evento/s mediante cualquiera de los dos siguientes métodos:

Método de detección en campo
La detección del OGM en campo se realiza con tiras de flujo lateral específicas para cada evento, las cuales proporcionan resultados visuales en 3 a 5 minutos.

Método de detección en laboratorio

Ver métodos de detección validados por el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Europea (CRL) en el **Anexo 7**.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.b. Medidas y procedimientos de bioseguridad.

IV.b.1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación.

Se plantea establecer las siguientes medidas de bioseguridad y las que establezcan las autoridades competentes:

Empaque de la semilla
La semilla será empacada en bolsas de papel multicapas, cerradas y cocidas, envueltas con al menos seis capas de plástico para embalar; cada bolsa será contenida en una caja de cartón sellada.

Etiquetado
El paquete deberá llevar una etiqueta con la frase “Material Regulado” (Figura 22). Esta práctica puede evitar la mezcla inadvertida de material regulado (GM) con material convencional. Las etiquetas contendrán los siguientes datos:

1. Cantidad de material vegetal regulado.
2. Identificador único OECD del evento.
3. Número de permiso de liberación al ambiente.
4. Especie Vegetal.
5. Tipo de material (por ejemplo, semilla, esqueje/vástago, tubérculo, planta entera)
6. Cualquier tratamiento de la semilla u otro tratamiento del material que pueda generar preocupaciones ante la exposición del trabajador.
7. Datos de la persona a contactar en caso de una liberación accidental.

ETIQUETA DE TRANSPORTE DE MATERIAL REGULADO (REGULATED MATERIAL TRANSPORT LABEL)	
Cantidad de Semilla (Amount of Seed):	**Identificador OECD del Evento (OECD ID):**
No. de Permiso de Liberación (Permit ID):	**Especie Vegetal (Plant Species):**
Tipo de Material (Material Type):	
Tratamiento aplicado a la semilla (Chemical treatment applied to the seed):	
Contacto de Emergencia (Emergency Contact):	**No. de teléfono (Phone Number):**

Figura 22. Ejemplo de etiqueta para los contenedores de semilla GM.

Almacenamiento temporal

- La semilla será almacenada en un lugar seguro donde se señalará que dentro del sitio se almacena material genéticamente modificado regulado.
- La semilla genéticamente modificada (GM) permanecerá separada de semilla no regulada con la finalidad de evitar la mezcla involuntaria.
- Se mantendrá señalizado (Figura 23) el sitio de almacenamiento en todo momento.
- Se restringirá el ingreso al sitio de almacenamiento, solo tendrá acceso el personal autorizado.
- El sitio de almacenamiento será custodiado por personal de DuPont Pioneer.

CONTIENE MATERIAL VEGETAL TRANSGÉNICO

ACCESO RESTRINGIDO AL PERSONAL DESIGNADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO

NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: DR. ARTURO DE LUCAS ARBIZA

EN CASO DE EMERGENCIA O DAÑO CONTACTE INMEDIATAMENTE AL RESPONSABLE TÉCNICO

Figura 23. Señalización del sitio de almacenamiento temporal de semilla GM.

Disposición final

El grano cosechado será procesado en molino para eliminar la viabilidad y posteriormente será incorporado al suelo dentro del sitio de liberación.

Acciones correctivas.

Liberación accidental durante el transporte.

Si por accidente durante el transporte se rompen las cajas o sobres y se dispersa la semilla de maíz GM, inmediatamente se procederá a la recolección del material. Asimismo, se identificará plenamente el sitio del accidente y se establecerá un programa de monitoreo por un período de un año a fin identificar plántulas provenientes de maíz GM y se procederá a su destrucción inmediata por métodos mecánicos o químicos.

Liberación accidental durante la siembra.
Si por accidente se realiza la liberación en un sitio no autorizado, se reportará el incidente inmediatamente a la autoridad. Una vez confirmado que la liberación se ha realizado en sitios no autorizados se deberá recuperar tanto la semilla no germinada como el material vegetal. Se identificará claramente el área del accidente y se aplicará sobre la superficie involucrada un programa de monitoreo por un año y se procederá a la destrucción inmediata de plántulas mediante métodos mecánicos o químicos. Una vez que se han establecido las medidas correctivas de la fase de emergencia, se realizará una revisión para identificar las causas e instituir los cambios necesarios en las prácticas de manejo o entrenamiento adicional en el personal a fin de evitar que se repita la situación.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.b.2. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas.
Ver el siguiente punto.

IV.b.3. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas.

En caso de presentarse una liberación no intencional de la semilla GM en sitios no permitidos, se notificará inmediatamente a las autoridades del SENASICA-SAGARPA. Se deberá recuperar la mayor cantidad posible del material vegetal transgénico; se delimitará y señalizará el área donde ocurrió la liberación no intencional y ésta será controlada de acuerdo con las recomendaciones de bioseguridad la empresa, del SENASICA-SAGARPA y de la PROFEPA-INE-SEMARNAT; se establecerá un programa de monitoreo por un periodo de un año a fin de identificar plántulas provenientes de maíz GM en el área de liberación no intencional, una vez detectadas se procederá a su destrucción. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver la liberación accidental deberán documentarse. Además, se deberá realizar un análisis de la situación para identificar las causas de la liberación no intencional y luego determinar los cambios que sea necesario implementar en las prácticas de manejo para que la situación no se vuelva a presentar.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.b.4. Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar el OGM.

Se propone aislamiento de 300 metros de maíz convencional o aislamiento temporal con 35 días de desfase.

a) 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. En esta fase experimental de siembra de maíz genéticamente modificado se propone como medida de bioseguridad para el no desespigue de las parcelas el aislamiento por distancia, esto con fundamento en estudios de flujo de polen realizados en México con híbridos convencionales no transgénicos, los cuales han demostrado que el aislamiento espacial para lotes contiguos de maíz se puede obtener a una distancia de la fuente de polen de aproximadamente 300 metros (Luna *et al*., 2001). Los experimentos aquí descritos se sembrarán utilizando como medida de bioseguridad el aislamiento por distancia de 300 metros con respecto a cualquier otro maíz en base a las recomendaciones establecidas por la CONABIO (S.G.P.A./DGIRA.DDT.0191.06; S.G.P.A./DGIRA.DDT.0192.06;.G.P.A./DGIRA.DDT.0193.06; S.G.P.A./DGIRA.DDT.0194.06),

alternativamente se manejarán fechas de siembra para obtener el aislamiento mediante desfases en la época de floración de los materiales de prueba con cualquier material que se pudiere encontrar a sus alrededores en la mencionada distancia. 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.

b) 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.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).
Ver inciso h), numeral III.

IV.b.5. Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.

En caso de que ocurriera una liberación no intencional se tomarán las “medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas”.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

IV.b.6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación.

Disposición final del OGM.
La semilla remanente que resulte de la limpieza o acondicionamiento será destruida. Los residuos de rastrojo se incorporarán al suelo.

El grano cosechado será procesado en molino para eliminar la viabilidad y posteriormente será incorporado al suelo dentro del sitio de liberación.

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, incineración o el tratamiento con herbicidas y/o compuestos químicos debidamente etiquetados, se recomendará que el material sea eliminado en el mismo lugar en que se realiza el ensayo para limitar la posibilidad de una liberación accidental.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra. Manejo del Riesgo (**Anexo 8**).

V. ANTECEDENTES DE LIBERACIÓN DEL OGM EN OTROS PAÍSES, CUANDO ESTO SE HAYA REALIZADO, DEBIENDO ANEXAR LA INFORMACIÓN PERTINENTE CUANDO ÉSTA SE ENCUENTRE AL ALCANCE DEL PROMOVENTE.

V.a. Descripción de la zona en donde se realizó la liberación.

El evento ha sido aprobado para su liberación al ambiente en Estados Unidos (país de origen).

La legislación en el país de origen no requiere carta de aprobación por la USDA para eventos que se han apilado de manera convencional o tradicional, si los eventos individuales han sido aprobados previamente.

V.b. Efectos de la liberación sobre la flora y fauna.

En cumplimiento del Artículo 42 Fracción III de la LBOGM, PHI México realizó el análisis de riesgo basado en la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias (NIMF) No.11 de la FAO (ver documento en el **Anexo 15**).
Ver incisos d) y f) del apartado III.

V.c. Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGM presentado en el país de origen, cuando haya sido requerido por la autoridad de otro país, y se tenga acceso a él.
La descripción de las medidas y procedimientos de monitoreo de bioseguridad establecidos deberá incluirse en el estudio.

EVENTO DAS-01507-1

En el **Anexo 3** se presenta el documento que contiene el análisis de riesgos presentado en el país de origen: Petition for determination of nonregulated status b.t. Cry1F insect resistant, glufosinate tolerant maize line.

EVENTO SYN-IR162-4
La información referente al desarrollo del evento SYN-IR162-4 se encuentra en el compendio de información que la empresa Syngenta Agro S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

EVENTO MON-00603-6
La información referente al desarrollo del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. ha presentado a las Secretarías competentes.

V.d. En caso de que el promovente lo considere adecuado, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGM al ambiente.

La agricultura intensiva en general ha sido una actividad que ha causado más problemas a la biodiversidad en los agroecosistemas modernos. En general a mayor intensificación de las labores agrícolas se han encontrado mayores reducciones en biodiversidad en estos ecosistemas (Ammann, 2005).

El establecimiento de maíz GM en los campos agrícolas favorece las labores de conservación. Este tipo de prácticas no solo reduce el uso de combustibles fósiles al realizar menos labores de labranza (con la consiguiente disminución de emisiones de contaminantes en el aire), si no también reduce ampliamente la erosión del suelo por viento y flujo de agua a la vez de beneficiar la fertilidad del suelo. Las labores de conservación también disminuyen la degradación del suelo, además reduce la lixiviación de productos agrícolas, al mismo tiempo reducen la necesidad de fertilizante y agua de irrigación con lo cual se incrementa la limpieza y seguridad del agua de ríos, corrientes y pozos.

Se prevé que mediante el uso de esta tecnología se reducirá el uso de productos químicos ayudando a la protección del medio ambiente y a aumentar la seguridad de los trabajadores de campo.

Desde que el maíz GM fue introducido en los campos agrícolas (1996), el volumen promedio de insecticidas ha disminuido en 1 millón de kg de ingrediente activo, lo que representa un 11% de total (Brookes, 2005).

El evento apilado DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 confiere protección a las dosprincipales plagas que atacan al maíz en nuestro país: gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y gusano elotero (*Helicoverpa zeae*).

El evento MON-00603-6 incorporado al maíz le confiere tolerancia al herbicida con el ingrediente activo Glifosato, simplificando el control de las malezas al permitir su implementación en lotes donde antes, era extremadamente difícil hacerlo. Entre las principales ventajas del maíz con el evento MON-00603-6 están: la flexibilidad para definir el momento de control, la posibilidad de incrementar el área de maíz en zonas con problemas de malezas, la practicidad operativa y la posibilidad de contar con un "seguro" en el caso de escapes no previstos de alguna maleza.
Los efectos negativos que las malezas ejercen sobre los cultivos pueden mencionarse, entre otros:
- La competencia por agua y nutrientes, que se magnifica en la etapa inicial del cultivo,
- La dificultad para realizar la cosecha,
- La contaminación del maíz cosechado.

V.e. En caso de importación, 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, al menos para su liberación experimental traducida al español.

La legislación en el país de origen (Estados Unidos de Norteamérica) no requiere carta de aprobación por la USDA para eventos que apilados de manera convencional o tradicional, si los eventos individuales han sido aprobados previamente.

La documentación oficial que acredita que los maíces GM DAS-01507-1, SYN-IR162-4 y MON-00603-6, están desregulados en Estados Unidos, se encuentra disponible públicamente en los siguientes enlaces:

http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/00_13601p_com.pdf (documento impreso en el **Anexo 9**)
http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/96_01701p_com.pdf (documento impreso en el **Anexo 10**)
http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/BRS_20100420.pdf (documento impreso en el **Anexo 11**)

Se anexa (**Anexo 12**) copia simple de la autorización por la USDA para el evento DAS-01507-1 con su respectiva traducción al español.

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN.

Alternativas Tecnológicas para Contender con la Protección contra Insectos Lepidópteros.
Las alternativas tecnológicas al evento genéticamente modificado DAS-01507-1xSYN-MIR162-4xMON-00603-6 para el control de algunos insectos lepidópteros incluyen el manejo de insecticidas, principalmente aquellos que contienen los ingredientes activos de las familias de los organofosforados, carbamatos y piretroides.

Se cuenta actualmente con una gran variedad de marcas en el mercado siendo usualmente la presentación en granulados los de mayor uso para el control de insectos coleópteros.

Organofosforados
Los organofosforados son un grupo de pesticidas artificiales aplicados para controlar las poblaciones plagas de insectos. Los primeros pesticidas organofosforados que se introdujeron al mercado fueron el paratión y el malatión, organofosforados

que se consolidaron como insecticidas principalmente agrícolas y su uso se incrementó enormemente con la prohibición del uso de los pesticidas organoclorados.
Los organofosforados son sustancias orgánicas de síntesis, conformadas por un átomo de fósforo unido a 4 átomos de oxígeno o en algunas sustancias a 3 de oxígeno y uno de azufre. Una de las uniones fósforo-oxígeno es bastante lábil y el fósforo liberado de este "grupo libre" se asocia a la acetilcolinesterasa inhibiendo la transmisión nerviosa y provocando la muerte. Sus características principales son su alta toxicidad, su baja estabilidad química y su nula acumulación en los tejidos, característica que lo posiciona en ventaja con respecto a los organoclorados de baja degradabilidad y gran bioacumulación.

Se han registrado desde hace varias décadas gran cantidad de casos de resistencia de insectos a los organofosforados, debido principalmente al uso excesivo de estos insecticidas. Además, existe resistencia cruzada con los carbamatos. Esto quiere decir que la resistencia a carbamatos trae aparejada resistencia a los organosfosforados, y viceversa. Debido a estos grandes problemas debemos ser en extremo cuidadosos con el uso de estos insecticidas y no sobrecargar al cultivo con los mismos.

Endosulfán, malatión, metamidofos, paratión, lindane, etc. son algunos de los organofosforados que han salido al mercado. Actualmente muchos organofosforados han sido prohibidos en el mundo y continuamente aumenta esta lista.

Carbamatos
Los carbamatos son sustancias orgánicas de síntesis conformadas por un átomo de nitrógeno unido a un grupo lábil, el ácido carbámico. Este tiene un efecto neurotóxico que, en la dosis correspondiente, conlleva a la muerte. Sus características principales son su alta toxicidad, su baja estabilidad química y su nula acumulación en los tejidos, característica ésta que lo posiciona en ventaja con respecto a los organoclorados de baja degradabilidad y gran acumulación.

Existen muchos casos de resistencia de insectos a carbamatos producto principalmente de un uso excesivo de estos insecticidas. Por otra parte, la resistencia generada por los organofosforados, otro grupo de insecticidas, conlleva resistencia a los carbamatos, y viceversa. Por lo tanto, hay que ser muy cuidadoso en el empleo de los insecticidas y no sobrecargar el cultivo con un solo tipo de insecticida.

Piretroides
Los piretroides son un grupo de pesticidas artificiales desarrollados para controlar preponderantemente las poblaciones de insectos plaga. Este grupo surgió como un intento por parte del hombre de emular los efectos insecticidas de las piretrinas naturales obtenidas del crisantemo, que se venían usando desde 1850.

La obtención de piretrinas sintéticas (denominadas piretroides, es decir, "semejantes a piretrinas"), se remonta a la fabricación de la Aletrina en 1949. Desde ese entonces su uso se ha ido ampliando en la medida en que los demás pesticidas eran acusados de alta residualidad, bioacumulación y carcinogénesis (organoclorados) y por otra parte el alto efecto tóxico en organismos no plaga y en mamíferos (carbamatos y organofosforados). Los piretroides, en cambio, no poseen estas desventajas y debido a las bajas cantidades de producto necesarias para combatir las plagas su costo operativo es más que conveniente.

Debido a las ventajas antes señaladas, los piretroides son actualmente una de las principales armas elegidas por los productores agropecuarios. Su acción, como casi todos los insecticidas, es a nivel sistema nervioso, generando una alteración de la transmisión del impulso nervioso.

Al contrario de los organoclorados, los carbamatos y los organofosforados, no existen muchos casos de resistencia de insectos a piretroides. Sin embargo, como con todos los insecticidas, es recomendable un uso moderado de los mismos alternando los distintos tipos de insecticidas y usando las cantidades mínimas necesarias.
Aletrina, cypermetrina, permetrina, resmetrina, tetrametrina, etc. son algunos de los piretroides que han salido al mercado.

Alternativas Tecnológicas para Contender con la Tolerancia al Herbicida Glifosato.

La alternativa tecnológica para contender con la tolerancia al herbicida con el ingrediente activo glifosato que provee el evento MON-00603-6 corresponde a la aplicación de herbicidas de manera convencional, por ejemplo el herbicida con el ingrediente activo glufosinato.

El glifosato (sal isopropil amina del ácido N-fosfonometil glicina) es uno de los herbicidas sistémicos, con un amplio espectro, no selectivo que generalmente es utilizado para matar plantas no deseadas como pastos, hierbas de hoja ancha y leños, ya que presenta alta eficacia controlando esa maleza, a pesar de ello es necesario usar una dosis relativamente alta y las normalmente las aplicaciones son de a por temporada y deben realizarse en un momento oportuno. Es un agroquímico altamente soluble en agua (12 gr l^{-1} a 25°C), que permanece en el agua en estado iónico, se adhiere a partículas orgánicas, persiste de 12 a 60 días en aguas estancadas y su vida media en sedimentos puede variar en alrededor de 120 días aproximadamente.

En contra parte se tiene que los residuos de los herbicidas que se utilizan comúnmente en la producción de maíz y de soya son frecuentemente detectados en ríos, arroyos y embalses en concentraciones que exceden el estándar para agua potable en las áreas donde estos cultivos se siembran extensivamente. Durante los estudio de cuatro años, los investigadores del USDA-ARS North Appalachian Experimental Watershed, cerca de Coshocton, Ohio, compararon las pérdidas relativas de varios tipos de herbicidas en siete pequeñas reservas de agua y llegaron a la conclusión de que los residuos que se filtran a los suelos y al agua por causa de los herbicidas usados en maíz GM fueron mucho menores a las de los herbicidas tradicionales (Shipitalo *et al*., 2008).

Teniendo en cuenta el incremento en la producción de estos cultivos (OGM´s) debido a la demanda creciente de alimento y biocombustibles, lo anterior sugiere a los productores y a las autoridades que las pérdidas de herbicidas y su concentración en los sistemas acuáticos a donde deriva, se pueden reducir con el uso de variedades genéticamente modificadas tolerantes a herbicidas.

El establecimiento de maíz GM en los campos agrícolas favorecen las labores de conservación. Este tipo de prácticas no solo reduce el uso de combustibles fósiles al realizar menos labores de labranza (con la consiguiente disminución de emisiones de contaminantes en el aire), si no también reduce ampliamente la erosión del suelo por viento y flujo de agua a la vez de beneficiar la fertilidad del suelo. Las labores de conservación también disminuyen la degradación del suelo y además reduce la lixiviación de productos agrícolas, al mismo tiempo reducen la necesidad de fertilizante y agua de irrigación con lo cual se incrementa la limpieza y seguridad del agua de ríos, corrientes y pozos.
El uso de esta tecnología provee otra alternativa más segura al sustituir el uso de herbicidas de perfil toxicológico de mayor toxicidad.

Referencias:

Shipitalo, M.J., R.W. Malone, and L.B. Owens. 2008. Impact of Glyphosate-Tolerant Soybean and Glufosinate-Tolerant Corn Production on Herbicide Losses in Surface Runoff. J. Environ. Qual. 37:401-408.

VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O BIORREMEDIACIÓN.

El evento DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR162-4xMON-ØØ6Ø3-6 no tiene finalidad de salud pública ni se destina a biorremediación.

VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA.

La propuesta de vigencia del permiso de liberación al ambiente es de un año a partir de la siembra, ya sea para el ciclo que inicia el 2014 o el 2015, esto debido a los ciclos de siembra y los requisitos regulatorios (Tabla 16).

Tabla 16. Periodo de vigencia del permiso de liberación experimental al ambiente de maíz GM.

Descripción	Duración
Ciclo del cultivo	Hasta 7.0 meses
Procesamientos de datos y elaboración de reporte final	2.0 meses
Entrega de documentación complementaria	~3.0 meses
TOTAL	**12.0 meses**