PHI MÉXICO SA DE CV
DOW AGROSCIENCES DE MEXICO SA DE CV

INFORMACIÓN NO CONFIDENCIAL

Solicitud de Liberación Experimental al Ambiente de Maíz Genéticamente Modificado con el Evento MON-00603-6 Para las regiones de Valle del Yaqui y Huatabampo en el estado de Sonora.

Tolerancia a los Herbicidas que Contienen el Ingrediente Activo de Glifosato.

Mayo del 2010

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) 3679-7979

Dow AgroSciences de México SA de CV
Ave. Vallarta 6503, Pisos 7 y 8
Torre Corey-Concentro
Guadalajara, Jal
C.P. 45010 Tel. (33) 3678-2400

PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIR Y/Ó NOTIFICACIONES

Dr. Rodolfo Gustavo Gómez Luengo
Gerente de Regulación y Relaciones Industriales
PHI México, S.A. de C.V.
Carr. Guadalajara-Morelia, Km. 218.601-A
Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.
CP. 45645. Tel. (33) 3679-7979
rodolfo.gomez@pioneer.com

Fernando González Ceniceros
Gerente de Investigación MD
PHI México, S.A. de C.V.
Km. 16 Poniente
San Miguel Cuyutlán C.P. 44660
Mpio. de Tlajomulco de Zuñiga, Jal.
Tel. (33) 3772-4290
fernando.gonzalez@pioneer.com

Juan Carlos Martínez Nicolás
Asociado de Regulación Senior
PHI México, S.A. de C.V.
Carr. Guadalajara-Morelia, Km. 218.601-A
Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.
CP. 45645. Tel. (33) 3679-7979
juanmartinez@pioneer.com

Benito Tinoco Pérez
Asociado de Biotecnología y Relaciones Industriales
PHI México, S.A. de C.V.
Carr. Guadalajara-Morelia, Km. 218-601-A
Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.
CP. 45645. Tel. (33) 3679-7979
benito.tinoco@pioneer.com

Eduardo A. Mendoza Beas
PTR de Dpto. Regulación.
PHI México, S.A. de C.V.
Carr. Guadalajara-Morelia, Km. 218-601-A
Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.
CP. 45645. Tel. (33) 3679-7979
eduardo.mendoza@pioneer.com

J. Angel Saavedra M.
Gerente de Regulación y Asuntos con Gobierno
Dow AgroSciences de México S.A. de C.V.
Ave. Vallarta 6503 Piso 8 Torre Corey-Concentro
Guadalajara, Jal. C.P. 45010
Tel. (33) 3678-2452
jsaavedra@dow.com

I) CARACTERIZACIÓN DEL OGM

a) Identificador único del evento de transformación.

Nombre científico: *Zea mays* L.
Nombre común: Maíz.,
Nombre de evento: MON-00603-6 o NK603

El maíz GM NK603 fue desarrollado mediante transformación genética con el evento MON-00603-6, también denominado maíz Roundup Ready®, que expresa la proteína CP4 EPSPS, de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4.

b) Especies relacionadas con el OGM y distribución de estas en México

Ver punto (c)

c) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles

El genero *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 (Figura 1). 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 (Baltasar 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.

Tabla 1. Lista de especies emparentadas con el maíz.
Poblaciones de teocintle en México y Guatemala que rara vez se presentan en un solo lugar= ●
Indeterminada= ■ Estable= ▲ Poca= ◯ Garrison, H 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 km² 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 km².	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 km²	Se presenta en los campos cultivados y a lo largo de éstos 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 km² alrededor de Chalco. La semilla ha viajado a Toluca y Puebla en el estiércol del ganado lechero.	Se le encuentra casi exclusivamente en las milpas como una "imitación" del maíz, pero también como maleza a lo largo de los caminos.
Balsas ▲	maíz de huiscatote (correcaminos).	Los cerros que rodean la cuenca del río Balsas. La población está distribuida en forma discontinua, 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 la costa de Jalisco.	La población al sur de Chilpancingo abarca cientos de kilómetros 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.
	maíz de pájaro, elzintzintle.			
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 km², 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 guatemalteco de San Antonio Huista, cerca de la frontera con México.	Probablemente no más de 300 km².	Se le encuentra a lo largo de los senderos, en los campos y 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 discontinua en el sureste de Guatemala en los cerros y valles de Jutiapa, Jalapa y Chiquimula.	Una vez estuvo distribuido en forma continua y abarcaba 500 ó más km², pero ahora la distribución es fragmentada y la población más grande abarca cuanto más 1 km².	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.

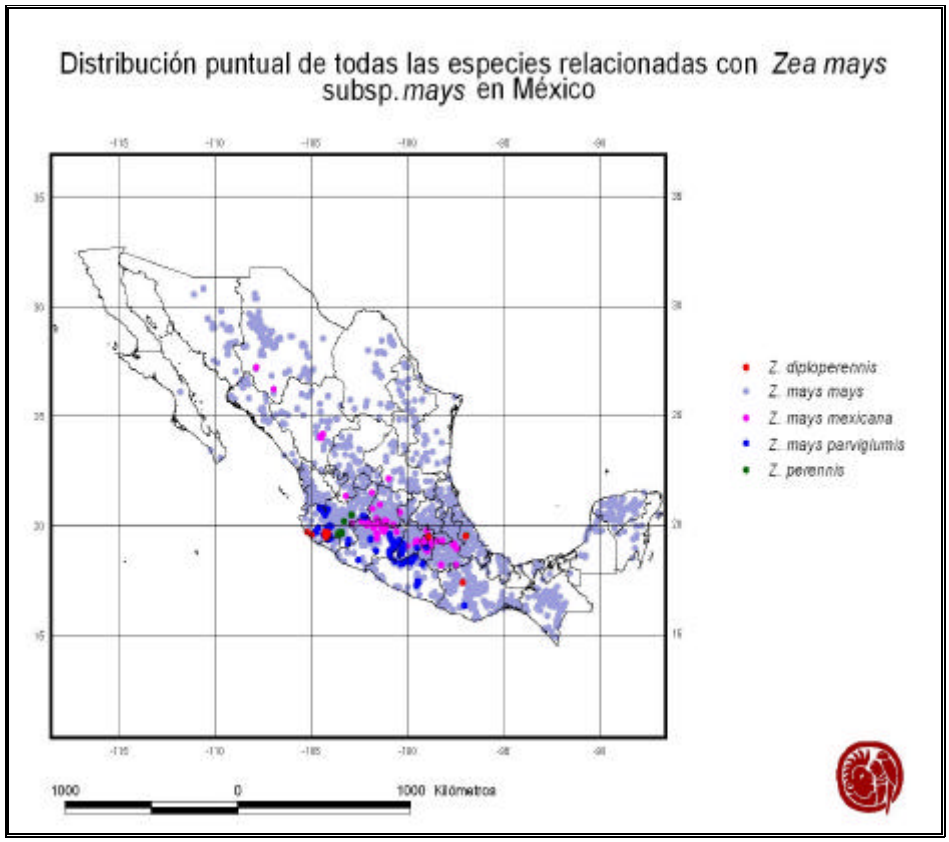


Figura 1. Distribución Puntual de todas las especies relacionadas con Zea mays subsp mays en México.

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

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.

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 dan lugar a cambios que se pueden mantener en cualquier población. Por ejemplo, los híbridos que se forman entre el teocintle y el maíz producen espigas 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 resistencia a 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.

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.

Cruzamiento con el maíz cultivado: Durante las épocas de siembra, es probable que otras compañías semilleras o agricultores siembren maíz en los alrededores de los sitios, existiendo la posibilidad de entrecruzamiento. Sin embargo, debido a todas las medidas de bioseguridad que se utilizarán en los experimentos, se eliminará la posibilidad de transferencia de material genético de los ensayos propuestos a campos de agricultores locales.

Cruzamiento con especies silvestres: El género *Zea* incluye, además de 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 el Estado de Jalisco. Además, existen subespecies de *Zea mays*; *Zea mays* ssp. 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. Existen otros teocintles silvestres: *Zea luxurians* y *Z. mays* spp. Huehuetenangensis. 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 de teocintle (ssp. mexicana) hacia el maíz (Baltazar et al, 2005), debido a la presencia de barreras genéticas de incompatibilidad (Evans and Kermicle, 2001) y factores físicos en las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen de maíz polinice los estigmas del teocintle (Baltazar and Schoper, 2001 y 2002; Baltazar et al., 2003). Otro pariente cercano al genero *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.

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
Genero: Zea
Especie: mays

El maíz (*Zea mays* L.) es una especie monocotiledónea anual que pertenece al genero *Zea*. A diferencia de los demás cereales, es una especie monoica, lo que significa que sus inflorescencias, masculina y femenina, se ubican separadas dentro de una misma planta por lo que tiene la capacidad de autofecundarse y de efectuar polinización cruzada. Por consiguiente, existe la posibilidad de que la diseminación de genes se lleve a cabo vía el cruzamiento con otras parcelas de maíz cultivado o con especies silvestres.

Organismo donador

Agrobacterium tumefaciens Cepa CP4

Las características de *Agrobacterium* sp. CP4 se encuentran en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

f) País y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido

La información referente al desarrollo del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

g) Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor

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

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 App lGenet 103: 259-265.

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

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

Weber A, Clark R M, 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.

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

h) Secuencia génica detallada del evento de transformación, incluyendo tamaño del fragmento insertado. Sitio de inserción de la construcción genética, incluyendo las secuencias de oligonucleotidos que permitan la amplificación del sitio de inserción.

La información confidencial relacionada al evento MON-00603-6 se encuentra en la solicitud/compendio de información sometida por la empresa Monsanto Comercial a las autoridades competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

i) Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, y los resultados de los experimentos que comprueben los datos anteriores, así como la expresión de mensajeros del evento de transformación genética, incluyendo la demostración de los resultados.

La información confidencial relacionada al evento MON-00603-6 se encuentra en la solicitud/compendio de información sometida por la empresa Monsanto Comercial a las autoridades competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

j) Mapa de la construcción genética, tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados, expresión de las proteínas y localización de las mismas

La información relacionada con el Mapa del plásmido y el Mapa lineal de la información relacionada con las proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P, que confieren tolerancia al herbicida glifosato del evento MON-00603-6, se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

***k)* Descripción del Método de transformación**

La información acerca del Método de transformación genética se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

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

La caracterización molecular del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

m) Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas por el OGM, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples

La información relacionada con las proteínas CP4 EPSPS y CP4 EPSPS L214P, que confieren tolerancia al herbicida glifosato del evento MON-00603-6, se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

n) Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen y sus cambios

La información relacionada con las rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

o) Productos de degradación de la proteína codificada por el transgen en subproductos

La caracterización molecular del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lo cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

p) Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras incluyendo promotores, terminadores y otras, y su descripción, numero de copias insertadas, pertenencia de estas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora

La caracterización molecular del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lo cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

q) Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores

No existen características patogénicas o perjudiciales para la salud humana o animal relacionadas con el gen *cp4 epsps* de evento MON-00603-6.

Toxicidad

No se conocen propiedades tóxicas o alergénicas en la familia de bacterias y plantas con proteínas EPSPS. El potencial de toxicidad de la proteína CP4 EPSPS se analizó por comparación de la secuencia de aminoácidos con tra una base de datos con 4 677 secuencias de proteínas (no todos únicos) que han sido asociadas con toxicidad y en un estudio de toxicidad oral aguda en ratones. La proteína CP4 EPSPS no mostró homología con ninguna secuencia de proteínas tóxicas conocidas y no tuvo efectos adversos en los animales probados (50 hembras y 50 machos) recibiendo dosis de 400 mg/Kg de proteína de prueba.

Alergenicidad

Se realizó una comparación con alergenos conocidos y no se encontró homología entre CP4 EPSPS y proteínas alergenas cuando fueron comparados con 567 secuencias proteicas usando 8 aminoácidos. En otro estudio la proteína CP4 EPSPS fue rápidamente degradada (T50 < 15 seg) al ser expuesta al fluido gástrico simulado conteniendo pepsina o tripsina (T50 <= 10 min).

Información relacionada con la patogenicidad o virulencia de este evento se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

r) Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confieren estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de estos genes

La información de los genes de selección empleados en la transformación se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lo cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

s) Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgen.

La información referente a la estabilidad genética se encuentra en en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lo cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

t) Referencias bibliográficas de los datos presentados

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 Teosinte (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 teosinte: an important determinant of gene flow in México. Theor Appl Genet. 110:519-526.

Base de Datos de ICTV. 1998. 15.0.1.0.001 Cauliflower mosaic virus (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/ICTVdB/15010001.htm).

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

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

CFIA. 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

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. 2004;38:37-59.

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

Evans, M.M.S. and Kermicle, J.L. 2001. Teosinte crossing barrier 1, a locus governing hybridization of tosinte with maize. Theor. Appl. Genet. 103: 259-265.

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

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: Biotecnología y control de calidad de la seguridad de alimentos producidos mediante modificación genética) International Food Biotechnology Council. (eds. Coulston, F. and Kolbye, Jr., A.C.). Published in: Regulatory Toxicology and Pharmacology Volume 12, No. 3, December 1990. Academic Press, Inc.

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.

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.

USDA 1995. Availability of determination of no regulated status for genetically engineered corn. Fed. Reg., 60, 134, pp. 36095-36096.

www.conabio.gob.mx. Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM). Proyecto GEF-CBD GEM de Bioseguridad.

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. Ranstead (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 Jde J, Yu J, Yandell BS, Bradbury P, Doebley J2007. 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.

Wilkes, H.G. 1977. Hybridization of maize and teosintle in México and Guatemala and the improvement of maize. Econ. Bot 31: 254-293

II) ESTUDIO DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PUDIERA GENERAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 42, FRACCIÓN III, DE LA LEY. CONTENDRÁ ADEMÁS DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 62 DE LA LEY, LA INFORMACIÓN SIGUIENTE:

Literalmente miles de alimentos y productos industriales son derivados de lmaíz. El maíz o sus derivados no contienen riesgo alguno a humanos, animales domesticados o especies silvestres. El maíz es una de las fuentes alimenticias más importantes en todo el mundo.

Información sobre los posbles riesgos en la liberación del evento MON-00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

El evento de Maíz GM es sustancialmente equivalente al maíz tradicional excepto por la característica introducida.

a) Estabilidad de la modificación genética de lOGM

Información sobre la estabilidad genética se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lcual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

b) Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína de interés en los diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestren

Los valores de niveles de expresión se encuentran en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lcual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

c) Características del fenotipo de lOGM

La Información sobre potenciales efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio ambiente receptor de lOGM, se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 de lcual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

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

La información sobre potenciales efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio ambiente receptor del OGM , se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 del cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

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

La comparación de la expresión fenotípica se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 del cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

f) Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente que se puedan derivar de la liberación del OGM

Los resultados hasta ahora observados en experimentos establecidos en otros países no han demostrado efectos no esperados en el desarrollo de maíz GM . El Ensayo de Bioseguridad en México, pretende entre sus diversos objetivos obtener información que proporcione a las Agencias Reguladoras indicativos para la toma de sus decisiones en correlación a los posibles efectos no esperados, así como su evaluación , estimación , manejo y prevención.

g) Descripción de uno o más métodos de identificación del evento específico del OGM , incluyendo 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.

Ver **Anexo II.**

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

Ver inciso c) apartado I

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 (Pateniani 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 60). 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 de 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 de 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 teocintle 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. (http://www.ica.gov.co/getattachment/2809a51f-3ae0-485e-80c7-5c833d3fedb5/464.aspx).

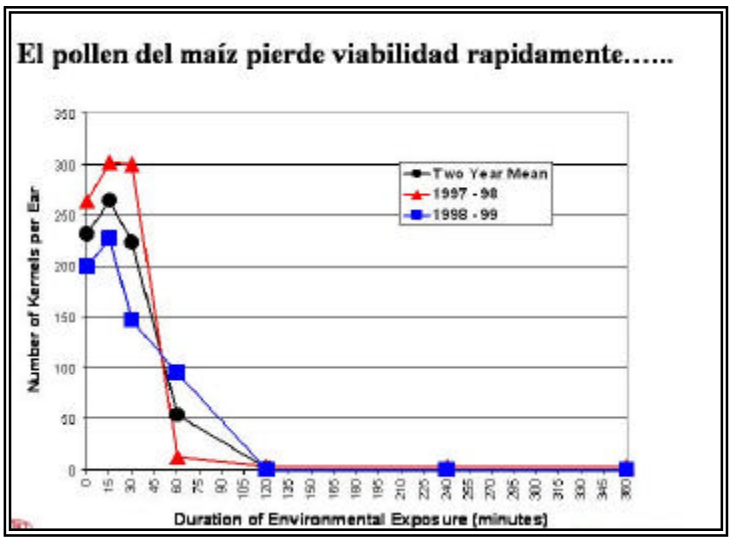


Figura 2. El maíz pierde viabilidad rápidamente.

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

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

Ortíz-García, S., Ezcurra, E. B., Schoel, 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

III) ANTECEDENTES DE LIBERACIÓN DEL OGM EN OTROS PAÍSES CUANDO ESTO SE HAYA REALIZADO, DEBIENDO ANEXAR LA INFORMACIÓN PERTINENTE CUANDO ESTA SE ENCUENTRE AL ALCANCE DEL PROMOVENTE:

a) Descripción de la zona donde se realizó la liberación

La información sobre el uso del evento MON-00603-6 en otros países se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

b) Efectos de la liberación sobre la flora y fauna

No se tienen antecedentes de efectos en la flora y fauna en los países donde se ha llevado a cabo la liberación del OGM.

c) Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGMs 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.

La información referente a estudios de riesgo del evento MON-00603-03-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento NK603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

d) Otros estudios o consideraciones en los que se analicen la contribución del OGM a solución de problemas ambientales, sociales, productivos, etc, así como consideraciones socioeconómicas que existan respecto a la liberación de OGMs 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 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), sino 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 de la 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 G. 2005).

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 de lm aíz con el evento M O N -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 de lm aíz cosechado.

La información relacionada con el evento M O N -00603-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa M onsanto ha presentado a las secretarias competentes y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

i) **En caso de importación, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el O GM esta permitido conforme a la legislación del país de origen**

La Información y documentos sobre las aprobaciones de liberación del evento M O N -00603-6 se encuentran en el compendio de información que la empresa M onsanto ha presentado a las secretarias competentes para el evento N K603 y al cual se ha dado autorización de acceso por dichas autoridades de acuerdo al oficio presentado en el anexo IV.

IV) CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL O GM EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN

Alternativas Tecnológicas para Contender con la Tolerancia al Herbicida Glufosinato.

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

El glifosato (sal isopropilamina de lácido N fosfonometilglicina) 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/lt a 25°C), que permanece en el agua en estado único, 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.

Referente a los tipos de glifosato o productos alternativos se tiene: R O U N D U P®, R odeo®, Accord®, Kleen up®, entre otros.

En contraparte 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.

En un estudio de cuatro años, los investigadores del U S DA-ARS N orth Appalachian Experimental W atershed, cerca de Coshocton, O hio, 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.

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), sino 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 de la 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% del total (Brookes G. 2005).

V) NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O SE DESTINE A LA BIORREMEDIACIÓN.

La autorización para uso de evento MON-00603-6 para consumo humano se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las autoridades competentes para el evento NK603 CON OFICIO con número S00/L02/DNS/023406754/02 y fecha del 17 de junio de 2002.